

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПМП»



Исаев М.А.

20 24 г.

ПАКЕТЫ «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ДЛЯ СБОРА, ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССОВ А, Б, В, Г
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 21.20.23-001-47062416-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

г. Протвино

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ 4

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ..... 7

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 16

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 18

5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 18

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 19

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ..... 19

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 20

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ 20

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ..... 21

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 3 из 21

Настоящая инструкция распространяется на Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-47062416-2023 (далее – пакеты, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках пакетов, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения пакетов, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация пакетов и использование их не по назначению не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования пакетов, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» (ООО «ПМП»)

Юридический адрес: 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17

Адрес места производства: 142210, РФ, Московская обл., г. Серпухов, ул. Карла Маркса, д.2/1

Тел.: +7-903-133-28-33, +7-906-764-00-88

E-mail: 8007005448@mail.ru

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 4 из 21

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

1.1. Назначение и условия применения

Пакеты предназначены для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г, в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

Область применения: в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля. Пакеты относятся к изделиям для однократного применения.

Вид контакта с организмом (телом) человека: отсутствует. Работать с пакетами допускается только в средствах индивидуальной защиты!

Запрещено:

- утрамбовывать руками;
- пересыпать (перегружать);
- складывать в пакет острые, режущие, колющие предметы.

Пакеты предназначены для сбора не жидких и не острых отходов.

Пакеты выпускаются в тридцати двух вариантах исполнения в зависимости от предназначения к сбору медицинских отходов разных классов и их конструктивных особенностей. Перечень исполнений в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в таблице 1.

В зависимости от потенциального риска применения пакеты относятся к классу I (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А. Настоящая Инструкция разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

1.2. Потребители

Медицинские работники, допущенные к работе в установленном порядке.

1.3. Показания

Сбор, временное хранение и транспортировка медицинских отходов классов А, Б, В, Г, в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур с целью их утилизации.

1.4. Противопоказания

При использовании изделий по назначению, в соответствии с инструкцией по применению и техническими условиями противопоказаний и ограничений в применении нет.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют при соблюдении требований инструкции по применению, технических условий, показаний и противопоказаний.

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 5 из 21
--	--

1.6. Меры предосторожности



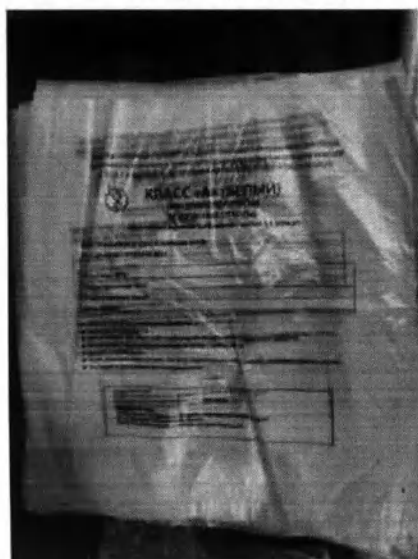
Внимание!

- Используйте пакеты только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Не используйте пакеты повторно. Пакеты относятся к изделиям для однократного применения.
- Не используйте пакеты при наличии на изделии запрессованных складок (не расправляющихся), порезов, дыр, разрывов, проколов, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

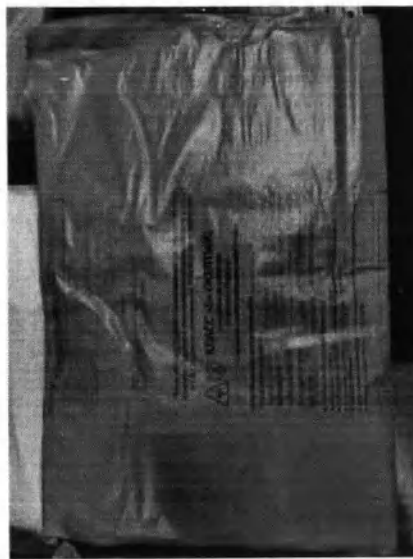
1.7. Общий вид пакетов

Пакеты относятся к распространенным и быстро расходуемым медицинским изделиям. Пакеты предназначены для надежного и правильного метода утилизации медицинских отходов класса А, Б, В, Г согласно санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативным актам.

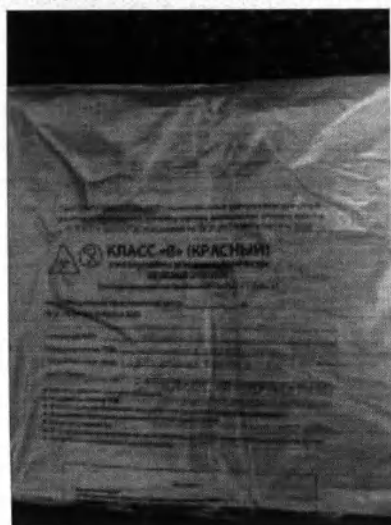
Пакеты представляют собой полиэтиленовые пакеты белого, желтого, красного и черного цвета для сортировки и утилизации медицинских отходов классов «А», «Б», «В», «Г».



для медицинских отходов класса «А»



для медицинских отходов класса «Б»



для медицинских отходов класса «В»



для медицинских отходов класса «Г»

Рисунок 1 – Внешний вид пакетов

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 6 из 21

В вариантах исполнения пакеты для медицинских отходов в комплекте могут иметь стяжки или поставляться без них. Также согласно конструкторским особенностям пакеты могут быть выполнены, с фальцами или без фальца, с одним или двумя донными швами. Наличие фальца и стяжки, а также количество донных швов отражено в наименовании варианта исполнения изделия при заказе в соответствии с согласованием с Заказчиком.

Основные параметры пакетов имеют вариabельность, позволяющую выбрать пакет необходимых размеров и толщины:

- длина от 300 мм до 1200 мм шагом 10 мм;
- ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм;
- толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм.

142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	ООО «ПМП»	Документ: Инструкция по применению
		Версия: 1
		Страница: 7 из 21

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Пакеты соответствуют требованиям ГОСТ 20790 и технических условий.

Перечень исполнений приведен в таблице 1.

Таблица 1- Перечень исполнений изделия в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Вариант исполнения
1.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, с фальцами, с одним донным швом, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
2.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, с фальцами, с одним донным швом, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
3.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, с фальцами, с двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
4.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, с фальцами, с двумя донными швами, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
5.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, без фальца, с одним донным швом, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
6.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, без фальца, с одним донным швом, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
7.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, без фальца, с двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
8.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, без фальца, с двумя донными швами, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
9.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б, с фальцами, с одним донным швом, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
10.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б, с фальцами, с одним донным швом, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
11.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б, с фальцами, с двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.

142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	ООО «ПМП»	Документ: Инструкция по применению
	-	Версия: 1
		Страница: 9 из 21

№	Вариант исполнения
25.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, с фальцами, с одним донным швом, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
26.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, с фальцами, с одним донным швом, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
27.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, с фальцами, с двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
28.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, с фальцами, с двумя донными швами, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
29.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, без фальца, с одним донным швом, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
30.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, без фальца, с одним донным швом, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
31.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, без фальца, с двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.
32.	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, без фальца, с двумя донными швами, без стяжки, размеры: ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1200 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм – от 10 до 7000 шт./уп.

2.1.2 Габаритные размеры пакетов:

- ширина от 280 мм до 850 мм с шагом 10 мм;
- длина от 300 мм до 1200 мм, с шагом 10 мм.

Допускаемое отклонение габаритных размеров: ± 10 мм.

2.1.3 Толщина пакетов от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм. Допустимое отклонение ± 20 %.

2.1.4 Масса пакета не более 80 г.

2.1.5 Цвет пакетов в зависимости от класса опасности по СанПиН 2.1.3684:

- белый (для изделий класса А);
- желтый (для изделий класса Б);
- красный (для изделий класса В);
- черный (для изделий класса Г).

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 10 из 21

2.1.6 Окраска пакетов однотонная по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

2.1.7 Требования к сварным швам изделия:

2.1.7.1 Ширина сварного шва не более 10 мм.

2.1.7.2 Швы расположены на расстоянии до 20 мм от края пакета.

2.1.7.3 Сварные швы в изделии герметичные, ровные, равномерные по всему контуру, без пробоин и прожженных мест.

2.1.8 Пакеты изготавливаются с одним или двумя донными швами. Количество донных швов отражено в наименовании варианта исполнения изделия.

2.1.9 Пакеты изготавливаются с фальцами и без фальца. Наличие фальца отражено в наименовании варианта исполнения изделия.

2.1.10 Глубина фальца от 50 до 240 мм с шагом 10 мм. Допустимое отклонение от номинального значения $\pm 20\%$

2.1.11 Пакеты комплектуются со стяжками и без стяжек. Наличие стяжек отражено в наименовании варианта исполнения изделия.

2.1.12 Характеристики стяжек следующие:

2.1.12.1 Размеры стяжек:

— длина: 80 ± 2 мм, 100 ± 2 мм, 120 ± 2 мм;

— ширина $2,5 \pm 0,5$ мм.

2.1.12.2 Максимальная выдерживаемая нагрузка стяжек не менее 40 Н (4 кг).

2.1.13 По физико-механическим показателям полиэтиленовая пленка, используемая в изготовлении всех вариантов исполнения изделия, соответствует требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Физико-механические характеристики пленки

№	Наименование показателя		Значение
1.	Прочность при растяжении	- в продольном направлении, не менее	12,88 МПа
			132 кгс/см ²
		- в поперечном направлении, не менее	11,76 МПа
			120 кгс/см ²
2.	Относительное удлинение при разрыве	- в продольном направлении, не менее	100 %
		- в поперечном направлении, не менее	130 %

2.1.14 Прочность сварного шва при разрыве в продольном направлении для пакетов не менее 10 МПа (102 кгс/см²).

2.1.15 Максимальная нагрузка пакетов согласно требованиям таблицы 3.

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 11 из 21

Таблица 3 – Максимальная нагрузка пакетов

№	Размеры пакетов	Толщина пакетов	Максимальная нагрузка
1.	ширина от 280 до 850 мм длина от 300 до 1200 мм	от 9 до 10 мкм ($\pm 20\%$)	не более 5 кг
2.	ширина от 280 до 850 мм длина от 300 до 1200 мм	от 11 до 15 мкм ($\pm 20\%$)	не более 10 кг
3.	ширина от 280 до 850 мм длина от 300 до 1200 мм	от 16 до 20 мкм ($\pm 20\%$)	не более 15 кг
4.	ширина от 280 до 850 мм длина от 300 до 1200 мм	от 21 до 25 мкм ($\pm 20\%$)	не более 20 кг

2.1.16 Пакет не имеет слипания внутренних поверхностей.

2.1.17 На поверхности пакетов нет трещин, разрывов, отверстий; надписи четкие, не расплывающиеся.

2.1.18 На поверхность пакетов нанесена печать с маркировкой. Печать четкая, легко читаемая, не красящаяся. Нет отслоения краски.

2.1.19 Заполненные медицинскими отходами и закрытые пакеты устойчивы к разрывам при падении.

2.1.20 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 – при температуре от 10 °С до 35 °С.

2.1.21 Изделие в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

2.1.22 Срок годности пакетов 5 лет с даты их изготовления.

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 При изготовлении изделия применяется сырьё, материалы и покупные изделия отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.2.3 Для изготовления пакета используется сырьё и материалы, согласно таблицы 4. Вид контакта с организмом человека – отсутствует, т.к. пользователь обязан работать в перчатках, исключая контакт с изделием.

142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	ООО «ПМП»	Документ: Инструкция по применению
		Версия: 1
		Страница: 12 из 21

Таблица 4 – Сырье и материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала
1	Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД)	Полиэтилен, марка HD 10500 FE по ТУ 20.16.10-006-81060768-2018, производства ООО «СИБУР», Россия Вторичное переработанное сырьё ПЭНД (пленочный)* марки СП-0093, производства ООО «Столица Полимеров», Россия
2	Красители для окрашивания ПНД	Суперконцентрат белый/ желтый/ красный/ черный по ТУ 2243-001-33054488-2015 с изменениями № 1, производства ООО «НИКАТОР», Россия
3	Краситель для нанесения маркировки	Краска смесевая Pantone Black (черная) и Pantone White (белая) ТУ 20.30.11-010-81528823-2018 и ТУ 2312-007-70442001-2016 серии WaterSpace, производства ООО «ТампоМеханика-Москва», Россия
4	Стяжки	Полиамид марки 6.6 (нейлоновый хомут) по ГОСТ ISO 2076, производства ООО «НЗЭТК», Россия

Примечания:

* Возможно добавление вторично переработанного сырья ПЭНД (пленочный) не более 20% (использование вторично переработанного сырья предусмотрено ГОСТ Р 54533)

2.3 Комплектность

2.3.1 Комплект поставки изделия соответствует таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность

№	Наименование изделия, его частей	Кол-во, шт./уп.
1	Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-47062416-2023:	
-	Пакеты одного из вариантов исполнений	от 10 до 7000*
2	Эксплуатационная документация:	
-	Инструкция по применению	1

Примечание: * Пакеты одного варианта исполнения поставляются в количестве, определенном по согласованию с Заказчиком.

2.4 Маркировка

2.4.1 Маркировка изделия согласно требованиям ГОСТ 20790.

2.4.2 Маркировка указана четко, без исправлений.

2.4.3 Маркировка нанесена непосредственно на одну из сторон пакета и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- место производства;
- полное наименование изделия;
- указание класса опасности отходов, для которых предназначено изделие;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 13 из 21
--	---

- максимальная нагрузка, кг;
- знак «Запрет на повторное применение» ;
- знак «Биологический риск» (для отходов класса Б, В и Г) ;
- слова «Изготовлено с учетом требований СанПиН 2.1.3684»;
- форма для заполнения, содержащую следующие поля:
 - «Название ЛПУ»;
 - «Подразделение ЛПУ»;
 - «Ответственное лицо»;
 - «Дата сбора»;
- рекомендации по применению изделия:
 - слова «Работать в средствах индивидуальной защиты»;
 - слова «Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов»;
 - слова «Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты»;
 - слова «Руками не утрямбовывать»;
 - слова «После заполнения пакета не более чем на 3/4 герметизировать пакет стяжками, резиновыми лентами, скотчем»;
 - слова: «Повторное использование пакетов не допускается».

Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-47062416-2023




КЛАСС «Б» (ЖЕЛТЫЙ)
(ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИ
ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ)

Изготовлено с учетом требований СанПиН 2.1.3684

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № РЗН _____ от _____
ТУ 21.20.23-001-47062416-2023

Название ЛПУ: _____

Подразделение ЛПУ: _____

Ответственное лицо: _____

Дата сбора: _____

- Работать в средствах индивидуальной защиты.
- Не превышать нагрузку ____ кг.
- Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов.
- Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты.
- Руками не утрямбовывать.
- После заполнения пакета не более чем на 3/4 герметизировать пакет стяжками, резиновыми лентами, скотчем.
- Повторное использование пакетов не допускается.

ООО «ПМП»

Юридический адрес:
142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17
Место производства медицинского изделия:
142210, РФ, Московская обл., г. Серпухов, ул. Карла Маркса, д.2/1

Рисунок 2 – Макет маркировки на пакете

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 14 из 21
--	---

2.4.4 Маркировка групповой упаковки в полном объеме нанесена на ярлык, который наклеивают или вкладывают в каждую транспортную единицу (кипу, мешок или ящик) с упакованными пакетами, и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- место производства;
- полное наименование изделия, вариант исполнения;
- указание класса опасности отходов, для которых предназначено изделие;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения пакетов;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- толщина изделия;
- размеры пакета (ширина × длина);
- количество изделий в упаковке;
- номер партии;
- условия хранения;
- утилизация;
- штрих-код (содержит информацию о варианте исполнения и количестве пакетов в составе групповой упаковки).

Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые односторонние для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-47062416-2023 Вариант исполнения: Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые односторонние для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса «_____», _____, _____, _____		КЛАСС: «_____» Размер (Ш×Д): _____ × _____ мм Толщина: _____ мм
Кол-во пакетов _____ шт		
Изготовитель: ООО «ПМП» Юридический адрес: 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17 Место производства: 142210, РФ, Московская обл., г. Серпухов, ул. Карла Маркса, д.2/1 E-mail: 8007005448@mail.ru ТУ 21.20.23-001-47062416-2023 Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от _____		
Дата изготовления: ММ.ГГГГ Номер партии: XXX		
Гарантийный срок хранения пакетов – 5 лет Хранение изделия у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо транспортной таре в соответствии с условиями хранения по ГОСТ 15150 по группе 2. Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.		
Используемые по назначению изделия утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов в соответствии с указанным классом на маркировке. Неиспользованные изделия подлежат утилизации как отходы класса А		

Рисунок 3 – Макет маркировки групповой упаковки

2.4.5 На транспортную упаковку наклеена этикетка, закрепленная на упаковке способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения, и должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- место производства;
- полное наименование изделия;

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 15 из 21
--	---

- указание класса опасности отходов, для которых предназначено изделие;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ);
- гарантийный срок хранения пакетов;
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения;
- утилизация;
- штрих-код (содержит информацию о варианте исполнения и количестве групповых упаковок в составе транспортной упаковки).

2.4.6 Символы, используемые при маркировке согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.4.7 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

«Беречь от влаги» 

«Беречь от солнечных лучей» 

«Крюками не брать» 

«Температурный диапазон» 

«Диапазон влажности» 

2.5 Упаковка

2.5.1 Упаковка изделия согласно требованиям ГОСТ 20790.

2.5.2 Пакеты одного варианта исполнения, одного типа и размера уложены в стопы.

2.5.3 Пакеты, в количестве согласно комплекту поставки (по согласованию с заказчиком), компактно уложены стопкой, которую затем упаковывают в групповую упаковку – пакет из полимерной плёнки по ГОСТ 12302, с вложенной в него этикеткой, выполненной по п. 3.4.4, и комплект стяжек согласно количеству поставки пакетов в групповой упаковке (необходимость укладки комплекта стяжек зависит от комплектности поставки согласно п. 3.3 и согласованию с заказчиком).

2.5.4 Поверхности групповой упаковки не имеет перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок.

2.5.5 Групповые упаковки помещены в транспортную тару, представляющую из себя картонные коробки по ГОСТ 52901, либо мешки из пленки ПНД, ПВД, и заклеяны лентой (скотч), либо запаиванием.

2.5.6 На каждую транспортную упаковку наносится маркировка по п. 3.4.5.

2.5.7 Инструкция по применению изделия помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в транспортную упаковку.

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	-	Документ: Инструкция по применению
		Версия: 1
		Страница: 16 из 21

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия пакетов проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния пакетов, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

 Запрещается повторное использование пакетов.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 98%.

3.2 Подготовка к эксплуатации

К эксплуатации пакета допускается медицинский работник: врач или медсестра, детально изучившие инструкцию по применению, допущенные к работе с медицинскими отходами в установленном порядке. Перед началом работы с пакетом необходимо надеть перчатки.

 **Внимание!** Работать в средствах индивидуальной защиты

Использование пакета должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

3.3 Порядок работы с изделием

Каждый класс медицинских отходов обладает характеристиками, которые определяют особенности их сбора.

Способ применения.

- 1) Достаньте пакет нужного вам типоразмера и класса опасности из коробки.
- 2) Расправьте пакет и раскройте его по горловине.
- 3) Поместите пакет в подходящую по размеру тару (бак, корзина), соответствующего объема.
- 4) Зафиксируйте его по краю контейнера. В обязательном порядке проверьте, касается ли мешок дна бака.
- 5) Заполните пакет следует на 3/4 мусором, при этом следует следить за тем, чтобы не попадали острые предметы.

 **Внимание!** Отходы руками не утирамбовывать.

- 6) Заполните на маркировке в информационном окне пакета или информацию, относящуюся к соответствующему классу опасности.

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	-	Документ: Инструкция по применению
		Версия: 1
		Страница: 17 из 21

7) Пакет со стяжками герметизируйте при помощи стяжки, обогнув перекрученную горловину пакета стяжкой и просунув гладкий хвостик стяжки в отверстие на другом ее конце. Пакет без стяжек герметизируйте при помощи скотча или резиновой ленты.

Пакет готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения отходов на территории ЛПУ. Транспортируйте пакет к месту утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.



Внимание! Повторное использование пакетов не допускается



Внимание! При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) выбирается пакет соответствующего класса, промаркированный надписью: «Класс Б. Эпидемиологически безопасные отходы», с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного лица. Тоже для отходов классов А, В и Г. Для фиксирования всей необходимой информации на пакетах имеется форма для заполнения.



Внимание! Не используйте пакеты для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов. Острый инструментарий (иглы, скарификаторы, скальпеля) собирают отдельно от других видов отходов в одноразовые непрокальваемые контейнеры с иглосъемником и герметичной крышкой.



Внимание! Не помещайте в пакет жидкие или органические отходы.

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	-	Документ: Инструкция по применению
		Версия: 1
		Страница: 18 из 21

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделия должны производиться в соответствии с требованиями, представленными ниже.

4.2 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

4.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.4 Условия транспортирования изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100% при 25 °С).

4.5 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при 25 °С).

4.6 Изделие в упаковке должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

4.7 Пакеты хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

5.2 Изделия утилизируются в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с указанным классом на маркировке медицинского изделия согласно СанПиН 2.1.3684.

Примечание: Повторное использование пакета запрещено. Изделие подлежит утилизации.

5.3 Неиспользованные пакеты так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

- окончания гарантийного срока хранения;
- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

5.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	-	Документ: Инструкция по применению Версия: 1 Страница: 19 из 21
--	---	---

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-47062416-2023, производства ООО «ПМП».

Вариант исполнения _____
Количество _____ шт./уп.
Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пакеты «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» полиэтиленовые одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-47062416-2023

Вариант исполнения _____
Количество _____ шт./уп.
Номер партии _____

упакованы на предприятии-изготовителе ООО «ПМП» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1
	Страница: 20 из 21

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет от даты производства.

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕД-ПОЛИМЕР» (ООО «ПМП»)

Юридический адрес: 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17

Тел.: +7-903-133-28-33, +7-906-764-00-88

E-mail: 8007005448@mail.ru

ООО «ПМП» 142280, Московская область, г.о. Протвино, г. Протвино, ул. Ленина, д. 3, кв. 17	-	Документ: Инструкция по применению
		Версия: 1
		Страница: 21 из 21

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 2076-2015	Материалы текстильные. Химические волокна. Общие наименования
ГОСТ Р 54533-2011	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководящие принципы и методы утилизации полимерных отходов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ТУ 20.16.10-006-81060768-2018	Полиэтилен низкого давления ПЭНД
ТУ 20.30.11-010-81528823-2018	Краска смесевая Pantone
ТУ 2243-001-33054488-2015	Суперконцентраты пигментов гранулированные на основе полипропилена
ТУ 2312-007-70442001-2016	Краски полиграфические специального назначения

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 (двадцать одна) лист(ов)

Генеральный директор
ООО «ПМП»

Исаев М.А.

исполн. 20 24 г

