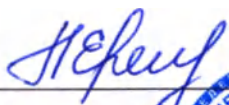


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАРУС МЕД»



«01» июня 2021 г.



**КОНТЕЙНЕР МНОГОРАЗОВЫЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
ПО ТУ 32.50.50-002-44806170-2021**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Введена впервые

Дата введения – «24» августа 2021 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Контейнер многоразовый для медицинских отходов по
ТУ 32.50.50-002-44806170-2021

Варианты исполнений контейнера, согласно таблицы 1

Таблица 1 – Варианты исполнений Контейнеров

Обозначение	Наименование	Рисунок
ТМ-01	Контейнер многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, классов А, Б, В, объёмом: 12; 20; 35; 50; 60; 65; 70; 80 л.	1
ТМ-02	Контейнер многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с педалью, классов А, Б, В, объёмом: 15; 20; 30; 40; 50; 60 л.	2
ТМ-03	Контейнер многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с фиксаторами, классов А, Б, В, объёмом: 25; 45; 65 л.	3
ТМ-ВК-04	Контейнер многоразовый внутрикорпусный для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, классов А, Б, В, объёмом: 120; 240; 360 л.	4
ТМ-ВК-04-П	Контейнер многоразовый внутрикорпусный для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с педалью, классов А, Б, В, объёмом: 120; 240; 360 л.	

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТАРУС МЕДИКАЛ» (ООО «ТАРУС МЕД»)

Адрес: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34, корп.10,
пом.15, оф.9

Телефон: +7(904) 667-77-83

E-mail: z_l@list.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТАРУС МЕДИКАЛ» (ООО «ТАРУС МЕД»)

Адрес: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34, корп.10,
пом.15, оф.9

Телефон: +7(904) 667-77-83

E-mail: z_l@list.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для сбора, хранения, обеззараживания и транспортирования медицинских отходов классов А, Б, В в реабилитационных лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

Контейнер используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Контейнер соответствует требованиям настоящих ТУ 32.50.50-002-44806170-2021, ГОСТ Р 50444-2020, СанПиН 2.1.3684-21, комплекту конструкторской и технологической документации

5.1.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 по ГОСТ 31508-2012 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н.

5.1.3 Контейнер должен изготавливаться из полиэтилена марки ПЭ2НТ 22-12, производства ПАО «Казаньоргсинтез», либо из полиэтилена марки 277-73, производства ООО «Ставролен», либо из полипропилена марки 01270, производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» или полипропилена марки РР Н350 FF/3, производства ООО НПП «НЕФТЕХИМИЯ», окрашенный суперконцентратом пигментов белого, жёлтого, красного или чёрного (Контейнер ТМ-03) цветов, производства фирмы ООО «ГЛОБАЛ КОЛОРС».

5.1.4 Колеса Контейнера ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П должны быть изготовлены из стали и серой или чёрной резины, не оставляющей следов на поверхности внутри помещений. Колёса должны быть установлены на подшипниках качения или скольжения. Подшипники скольжения должны быть изготовлены из бронзы по ГОСТ 493, антифрикционного чугуна по ГОСТ 1585, полиамида по ГОСТ 19459.

5.1.5 Основные параметры Контейнера соответствуют значениям, указанным в таблицах 2, 3, 4, 5.

Таблица 2 – Технические характеристики «ТМ-01 – Контейнера многоразового для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов».

Наименование параметра	Значение параметров контейнера								
Объем, л, не менее	12	20	35	50	50	60	65	70	80
Масса контейнера с крышкой, кг	0,5±0,1	0,9±0,1	1,1±0,1	1,6±0,1	1,4±0,1	2,2±0,1	1,8±0,1	1,8±0,1	2,3±0,1
Масса крышки, кг	0,1±0,075	0,15±0,075	0,2±0,075	0,3±0,075	0,3±0,75	0,25±0,75	0,42±0,75	0,4±0,75	0,4±0,75
Толщина стенки, мм	1,7±0,5	1,7±0,5	1,7±0,5	2±1	2±1	2±1	2±1	2±1	2±1
Номинальная нагрузка, кг.	4±0,5	6±0,5	8±0,5	12±1	12±1	12±1	14±1,5	14±1,5	14±1,5
Номинальная высота свободного падения, м, не менее	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Габаритные размеры контейнера в сборе:									
Высота (В1), мм	350±50	395±50	410±50	510±50	505±50	575±50	570±50	580±50	610±50
Диаметр верхний (Д1), мм	285±30	330±30	400±30	435±30	460±30	425±30	480±30	530±30	530±30
Ширина (Ш), с ручками, мм	320±30	360±30	435±30	465±30	465±30	430±30	520±30	535±30	535±30
Нижний диаметр (Д2), мм	220±30	260±30	295±30	330±30	330±30	325±30	340±30	340±30	365±30
Габаритные размеры крышки:									
Диаметр (Д3), мм	285±30	330±30	405±30	435±30	470±30	435±30	490±30	540±30	540±30
Высота (В2), мм	60±5	60±5	45±5	65±5	45±5	40±5	60,5±5	60±5	60±5

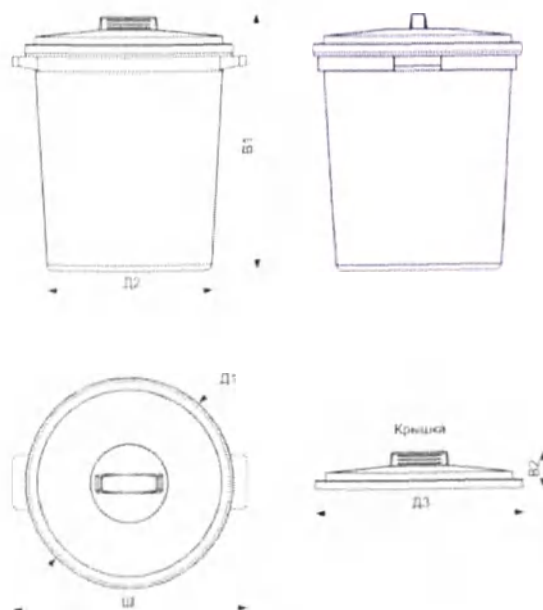


Рисунок 1 – ТМ-01 - Контейнер многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов

Таблица 3 – Технические характеристики «ТМ-02 – Контейнера многоразового для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с педалью».

Наименование параметра	Значение параметров контейнера					
Объем, л, не менее	15	20	30	40	50	60
Масса контейнера с крышкой, кг	0,9±0,1	1±0,1	1,5±0,15	1,9±0,2	2,4±0,25	2,5±0,25
Масса крышки, кг	0,5±0,075	0,5±0,075	0,6±0,075	0,7±0,075	0,9±0,075	0,9±0,075
Толщина стенки, мм	2±0,5	2±0,5	2±0,5	2±0,5	2±0,5	2±0,5
Номинальная нагрузка, кг.	4±0,5	6±0,5	8±0,5	10±0,5	12±1	12±1
Номинальная высота свободного падения, м, не менее	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Габаритные размеры контейнера в сборе:						
Высота (В1), мм	355±50	400±50	510±50	490±50	675±50	570±50
Длина (Д1), мм	260±30	315±30	360±30	390±30	375±30	450±30
Ширина (Ш1), мм	260±30	260±30	330±30	370±30	385±30	400±30
Габаритные размеры крышки:						
Длина (Д2), мм	260±30	315±30	360±30	390±30	375±30	450±30
Ширина (Ш2), мм	260±30	260±30	330±30	370±30	385±30	400±30
Высота (В2), мм	15±5	15±5	30±5	30±5	40±5	40±5

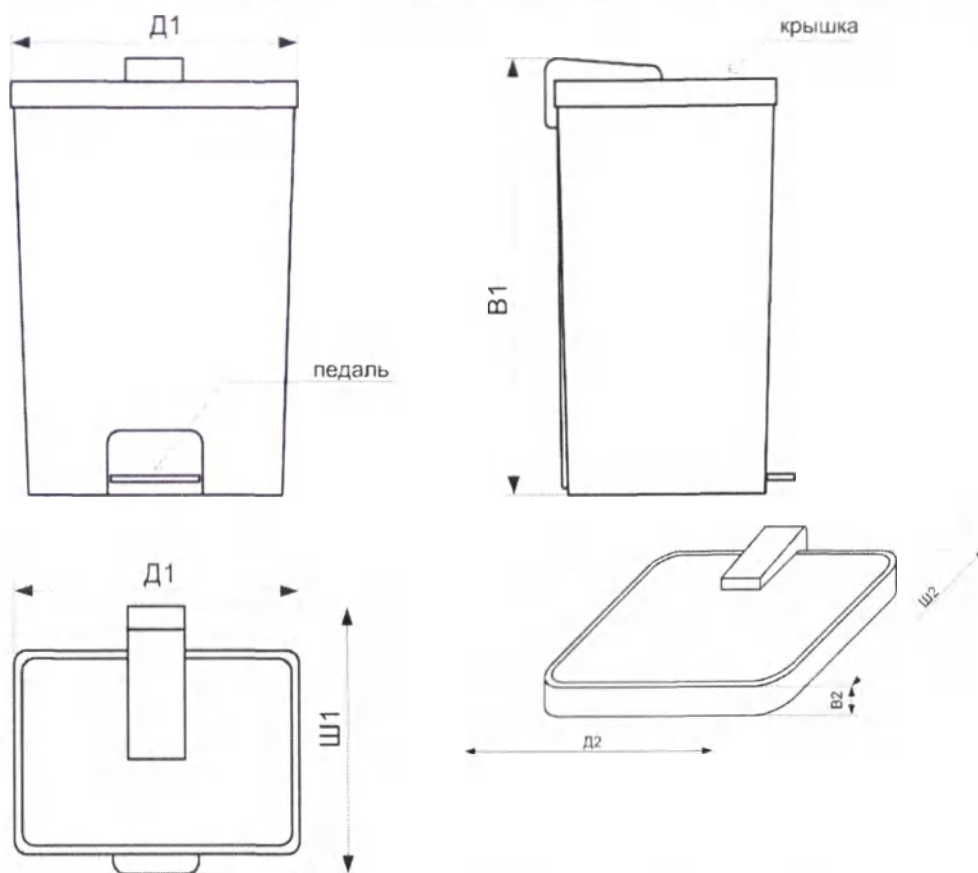


Рисунок 2 – ТМ-02 - Контейнер многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с педалью

Таблица 4 – Технические характеристики «ТМ-03 – Контейнера многоразового для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с фиксаторами».

Наименование параметра	Значение параметров контейнера		
	25	45	65
Объем, л, не менее	25	45	65
Масса контейнера с крышкой, кг	1±0,1	1,6±0,1	2,2±0,1
Масса крышки с фиксаторами, кг	0,25±0,075	0,4±0,075	0,45±0,075
Толщина стенки, мм	2±1	2±1	2±1
Номинальная нагрузка, кг	10±0,5	18±0,5	26±0,5
Номинальная высота свободного падения, м, не менее	0,6	0,6	0,6
Габаритные размеры контейнера в сборе:			
Высота (В1), мм	450±30	580±30	670±30
Диаметр верхний (Д1), мм	360±30	420±30	480±30
Ширина (Ш), с ручками, мм	380±30	450±30	500±30
Нижний диаметр (Д2), мм	280±30	320±30	370±30
Габаритные размеры крышки:			
Диаметр (Д3) (без учета ручек и фиксаторов), мм	360±30	42±30	480±30
Высота (В2), мм	95±5	105±5	130±5

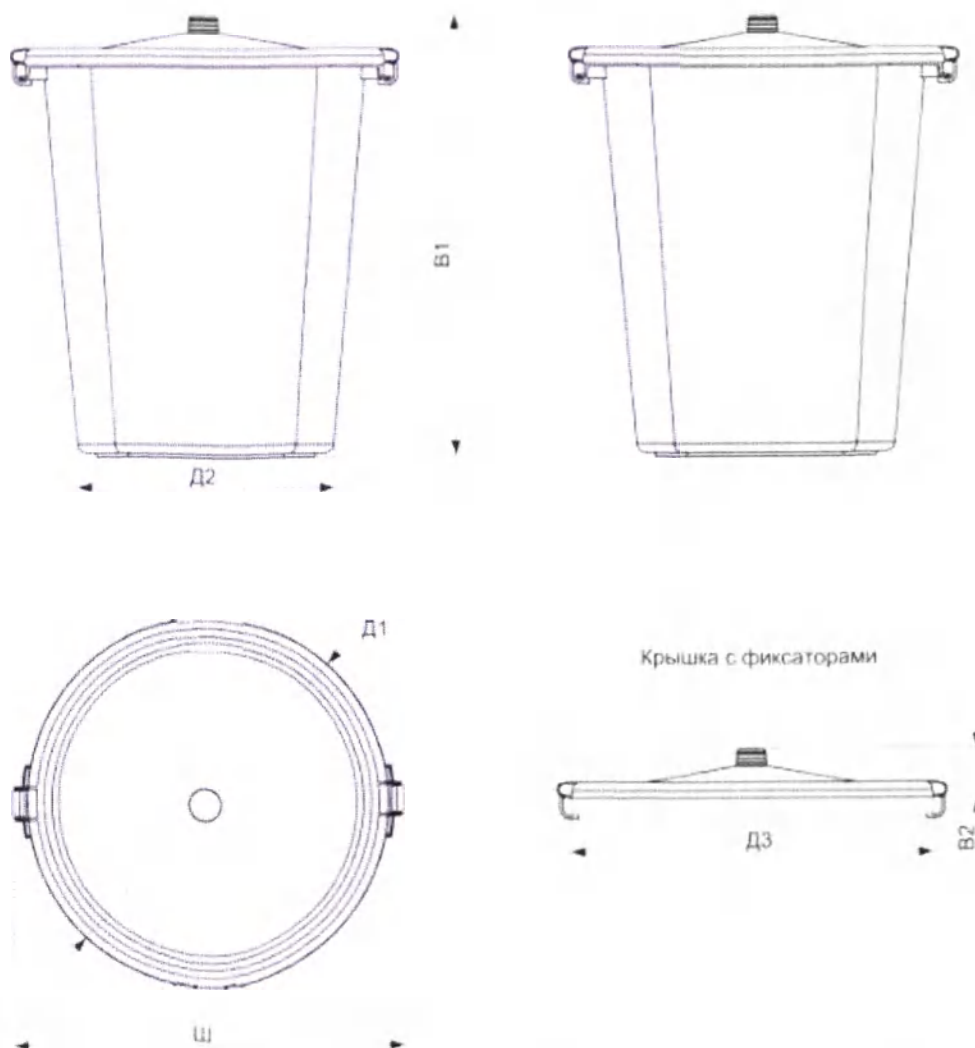


Рисунок 3 – ТМ-03 - Контейнер многоразовый для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с фиксаторами

Таблица 5 – Технические характеристики «ТМ-ВК-04 – Контейнера многоразового внутрикорпусного для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов» и «ТМ-ВК-04-П – Контейнера многоразового внутрикорпусного для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов, с педалью»

Наименование параметра	Значение параметров контейнера					
Объем, л, не менее	120	120	240	240	360	360
Оснащение педалью	Без педали	С педалью	Без педали	С педалью	Без педали	С педалью
Количество колёс, шт.	2	2	2	2	2	2
Диаметр колеса (ØК), мм.	190±10	190±10	190±10	190±10	190±10	190±10
Масса, кг.	5±0,5	6,2±0,5	10±0,7	11,2±0,7	15±1	16,2±1
Толщина стенки, мм	3,5±1	3,5±1	4,5±1	4,5±1	5,5±1	5,5±1
Номинальная нагрузка, кг	48±2,4	48±2,4	96±4,8	96±4,8	144±7	144±7
Номинальная высота свободного падения, м, не менее	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Габаритные размеры контейнера в сборе:						
Длина (Д), мм.	555±50	555±50	740±50	740±50	880±50	880±50
Ширина (Ш), мм.	505±50	505±50	580±50	580±50	665±50	665±50
Высота (В1), мм.	1010±50	1010±50	1110±50	1110±50	1115±50	1115±50
Высота при открытой крышке (В2), мм.	1565±50	1565±50	1850±50	1850±50	1995±50	1995±50

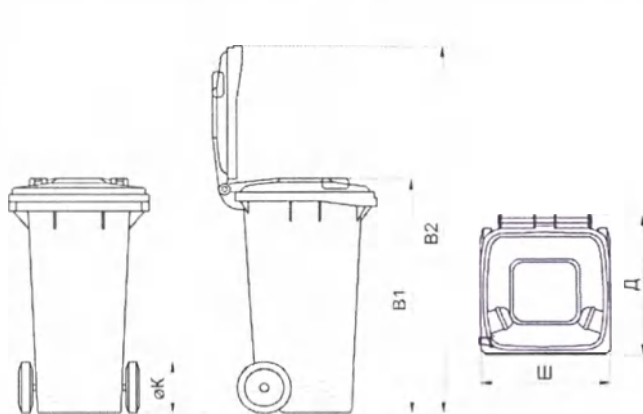


Рисунок 4 – ТМ-ВК-04 – Контейнер многоразовый внутрикорпусной для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов

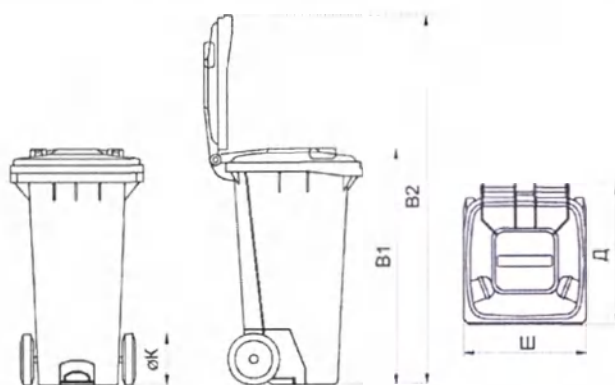


Рисунок 5 – ТМ-ВК-04-П – Контейнера многоразового внутрикорпусного для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов с педалью

5.1.6 Контейнер имеет гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений трещин, недоливов, раковин и сколов.

Допускаются:

- неглубокие царапины, не ухудшающие внешнего вида Контейнера;
- утяжины на поверхности Контейнера, если это обусловлено конструкцией изделия;
- инородные включения, не превышающие половину толщины стенки Контейнера и не ухудшающие внешнего вида.

Не допускаются:

- грат-облой, влияющий на устойчивость Контейнера;
- деформация поверхности Контейнера, ухудшающая внешний вид.

Цвет Контейнера соответствует классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– Класс отходов «А» – цвет Контейнера может быть любой, за исключением желтого и красного.

– Класс отходов «Б» – Контейнер жёлтого цвета или Контейнер, имеющий жёлтую маркировку.

– Класс отходов «В» – Контейнер красного цвета или Контейнер, имеющий красную маркировку.

Выпуклые следы после отрезки литника и облой зачищены заподлицо.

5.1.7 Крышка Контейнера прилегает к горловине и не допускает её самопроизвольного открывания.

5.1.8 Усилие, необходимое для поднятия и закрытия крышки в Контейнерах, оснащённых

5.1.9 Крышка Контейнеров ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П выдерживает 1000 циклов открытия и закрытия.

5.1.10 Колеса Контейнеров ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П вращаются относительно горизонтальной оси свободно, без заедания с усилием не более 0,35 Н.

5.1.11 Усилие, необходимое для торможения колес Контейнеров ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П не превышает 150 Н (15 кгс).

5.1.12 Усилие, необходимое для перемещения Контейнеров ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П на колесах по твердой плоской поверхности с равномерно распределенной 1,5-кратной номинальной нагрузкой, не превышает 120 Н.

5.1.13 Контейнеры ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П стоят на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одним из колес и полом не превышает 3 мм.

5.1.14 Контейнер выдерживает нагрузку, равную 1,2 от номинальной нагрузки, указанной в таблицах 2, 3, 4, 5.

5.1.15 После падения Контейнера с высоты, указанной в таблицах 2, 3, 4, 5 какой-либо остаточной деформации, способной ухудшить эксплуатационные свойства изделий не обнаруживается.

5.1.16 Контейнер ТМ-03 устойчив к воздействию температуры при паровой стерилизации в автоклавах в течение 30 минут, при температуре 132 градуса Цельсия и давлении в камере 2,2 атмосферы.

5.1.17 Контейнер устойчив к дезинфицирующим средствам, используемым при обращении с медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения.

5.1.18 Контейнеры ТМ-01, ТМ-02, ТМ-03 при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 (температура от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность воздуха 80% при 25°C).

Контейнеры ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-2020 для вида климатического исполнения У.2 (температура от минус 45°C до плюс 40°C, относительная влажность воздуха 100% при температуре плюс 25°C.).

5.1.19 Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (температура от минус 50 до плюс 50°C, относительная влажность воздуха 100% при температуре плюс 25°C).

5.1.20 Контейнеры ТМ-01, ТМ-02, ТМ-03 устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при эксплуатации, для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Контейнеры ТМ-ВК-04 и ТМ-ВК-04-П должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при эксплуатации, для группы изделий 3 по ГОСТ Р 50444-2020.

5.1.21 Контейнер, заполненный отходами, массой равной номинальной нагрузке, указанной в таблицах 2, 3, 4, 5 устойчив к механическим воздействиям, возникающим при эксплуатации, для группы изделий 3 по ГОСТ Р 50444-2020.

5.1.22 Контейнер в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для групп изделий 3-5 по ГОСТ Р 50444-2020.

5.1.23 Средний срок службы Контейнера до списания не менее 12 месяцев.

За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором восстановление невозможно, либо нецелесообразно по технико-экономическим (стоимость годовых ремонтов превышает половину стоимости изделия) или функциональным показателям.

5.2 Описание и принцип работы

5.2.1 Контейнер ТМ-01 выполнен в виде пластиковой емкости с крышкой круглой формы.

5.2.2 Контейнер ТМ-02 выполнен в виде прямоугольной пластиковой емкости с крышкой прямоугольной формы и с педалью, которая позволяет открыть крышку нажатием ноги.

5.2.3 Контейнер ТМ-03 выполнен в виде пластиковой емкости с крышкой круглой формы и с фиксаторами, которые фиксируют крышку.

5.2.4 Контейнеры ТМ-ВК-04 ТМ-ВК-04-П (имеет педаль) выполнены в виде пластиковой емкости, на колёсах, позволяющий транспортировать отходы.

5.3 Порядок работы

5.3.1 Взять контейнер с соответствующей цветовой маркировкой (в зависимости от класса риска собираемых отходов).

5.3.2 Вложить в контейнер пакет соответствующего размера и с маркировкой, соответствующей классу отходов, подлежащих сбору, таким образом, чтобы края пакета загибались через края контейнера. Контейнер готов к эксплуатации.

5.3.3 Производить сбор медицинских отходов в течение 1 рабочей смены (не реже 1 раза в 8 часов). В конце рабочей смены, либо по факту заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник, ответственный за сбор отходов, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов. При окончательной упаковке отходов класса Б или В для удаления их из подразделения одноразовые пакеты с отходами маркируются в зависимости от класса отходов надписью «Отходы. Класс Б» или «Отходы. Класс В» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица. Пакет с отходами извлекается из контейнера и перекладывается в контейнер для транспортировки к месту временного хранения медицинских отходов. Крышка контейнера при сборе и транспортировании отходов должна быть закрыта. Крышка должна открываться только на момент сбора или выгрузки отходов.

5.3.4 При использовании контейнера в целях транспортировки, его загружают завязанными пакетами, а так же одноразовыми непрокальваемыми влагостойкими емкостями (контейнерами для сбора острых отходов) и перевозят контейнер к месту временного хранения медицинских отходов.

5.3.5 Контейнеры для сбора отходов класса А моются после каждого опорожнения, дезинфицируются не реже 1 раза в неделю. Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора отходов класса Б и В внутри организации производится ежедневно.

Для дезинфекции следует использовать зарегистрированные в МЗ РФ и рекомендованные к применению в медицинских учреждениях дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, указанных в соответствующих рекомендациях по их использованию.

5.3.6 Контейнеры ТМ-03, при необходимости, допускают проведение обеззараживания отходов совместно с контейнером (не извлекая отходы из контейнера). Обеззараживание с использованием паровой стерилизации проводится в соответствии с МУ № 287-113.

5.3.7 Контейнеры ТМ-01, ТМ-02, ТМ-03, объемом свыше 20 л перемещать на тележке для транспортировки бака, контейнера (колесная опора для бака)

5.4 Описание способов утилизации отходов классов А, Б, В

1. Отходы класса А, кроме пищевых, могут удаляться из структурных подразделений с помощью мусоропровода или пневмотранспорта. Не допускается сброс в мусоропровод предметов, которые могут привести к механическому перекрытию (засору) ствола мусоропровода. Сброс отходов в мусоропровод должен осуществляться в упакованном виде.

2. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются

3. Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки включает:

– Эксплуатационная документация – 1 шт.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка нанесена на маркировочной этикетке (бирке, наклейке) типографским способом.

7.2 Маркировочная этикетка имеет информацию следующего содержания:

- наименование и/или товарный знак, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименования и/или обозначение Контейнера и его варианта исполнения;
- класс опасности отходов;
- объём Контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-002-44806170-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления;
- номинальная нагрузка;
- надписи: «Отходы класса Б, обеззараженные» или «Отходы класса В, обеззараженные».

7.3 На групповой (транспортной) упаковке типографским способом нанесена информация следующего содержания:

- наименование и/или товарный знак, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименования и/или обозначение Контейнера и его варианта исполнения;
- класс опасности отходов;
- объём Контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-002-44806170-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- количество;
- номер партии;
- дата изготовления;
- штамп отдела технического контроля;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно» по ГОСТ 14192-96;
- гарантийный срок хранения.

Маркировка транспортной тары расположена непосредственно на транспортной таре или на ярлыке, закреплённом на одной из торцевых стенок обрешетки и видна при складировании.

8 УПАКОВКА

8.1 Контейнеры поставляются потребителю в транспортной упаковке. В целях обеспечения защиты от повреждения и загрязнения во время транспортирования и хранения контейнеры упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 или в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951-83.

8.2 Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-828 и прикреплена к изделию.

8.3 В каждое упаковочное место вложен упаковочный лист с указанием:

- наименование и/или товарный знак, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименования и/или обозначение Контейнера и его варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- объём Контейнера;
- количество;
- обозначения ТУ 32.50.50-002-44806170-2021;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления;
- даты упаковывания, штампа ОТК или клейма упаковщика.

8.4 Прочность транспортной тары обеспечивает сохранность контейнеров в условиях многоярусного хранения и транспортирования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Эксплуатация Контейнера должна производиться в соответствии с «Инструкцией по нормативам, установленных в СанПиН 2.1.3684-21.

9.2 К эксплуатации Контейнера допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

9.3 Перед эксплуатацией убедитесь в технической исправности Контейнера.

9.4 Запрещается работать с Контейнером без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты (халаты/комбинезоны, перчатки, маски/респираторы/защитные щитки, специальная обувь, фартуки, нарукавники и другое).

9.5 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации Контейнера, персонал, должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

9.6 При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;

- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую;

- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В;

- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;

- устанавливать многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

9.7 Погрузку и разгрузку отходов выполняйте на ровной поверхности.

9.8 Не допускается использование Контейнера красного цвета для сбора отходов класса Б, а также Контейнера жёлтого цвета для сбора отходов класса В.

9.9 Допускается использование Контейнера чёрного цвета (Контейнер ТМ-03) для сбора отходов класса Б и В только при наличии жёлтой маркировки для отходов класса Б и красной маркировки для отходов класса В.

9.10 Не допускается использование Контейнера желтого и красного цвета для сбора отходов класса А.

9.11 Запрещается работать с контейнером без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

9.12 Техническое обслуживание Контейнера не требуется.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать Контейнер в соответствии с его назначением.

10.2 Противопоказание – Контейнер не имеет медицинских противопоказаний к применению.

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности.

11.2 Не использовать Контейнер с механическими повреждениями.

11.3 При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;

- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую;

- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В;

- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;

- устанавливать многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

11.4 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации Контейнера, персонал, ответственный за сбор отходов должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

11.5 К работе с медицинскими отходами не допускаются лица моложе 18 лет. Персонал проходит предварительные (при приеме на работу) и периодические медицинские осмотры в соответствии с законодательства Российской Федерации.

11.6 Персонал должен быть привит в соответствии с национальным и региональным календарем профилактических прививок. Персонал, не иммунизированный против гепатита В, не допускается к работам по обращению с медицинскими отходами классов Б и В.

11.7 В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С КОНТЕЙНЕРОМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

12.1 Контейнер транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования Контейнера – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69:

– температура от минус 50°C до плюс 50°C;

– относительная влажность воздуха 100% при температуре плюс 25°C.

12.3 Хранение Контейнера должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских вентилируемых помещениях с исключением воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

12.4 Условия хранения Контейнера – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69:

– температура от минус 50°C до плюс 50°C;

– относительная влажность воздуха 100% при температуре плюс 25°C.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Контейнер подлежит утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от класса собранных в них отходов.

13.2 Контейнер, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как твёрдые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе изготовления Контейнера исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырьё на предприятии.

14.2 Процесс производства соответствует требованиям ГОСТ 12.3.002-2014.

14.3 Производственные помещения, где ведутся работы, оснащены местной вытяжной вентиляцией, а помещения – общеобменной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021-75.

14.4 Технологический режим производства осуществляется с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

14.5 При транспортировании, хранении и эксплуатации Контейнер не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

– 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 Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические 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»;

– ГОСТ 380-2005 «Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки»;

- ГОСТ 493-79 «Бронзы безоловянные литейные. Марки»;
- ГОСТ 1585-85 «Чугун антифрикционный для отливок. Марки»;
- ГОСТ 19459-87 «Сополимеры полиамида литьевые. Технические условия»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;
- ГОСТ 25951-83 «Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия»;
- ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования»;
- ГОСТ 12.1.004 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;
- ГОСТ 7502-98 «Рулетки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»;
- ГОСТ 25336-82 «Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры»;
- ГОСТ 13837-79 «Динамометры общего назначения. Технические условия»;
- ГОСТ 17308-88 «Шпагаты. Технические условия»;
- ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия»;
- МУ 287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- ГОСТ 166-89 «Штангенциркули. Технические условия»;
- ГОСТ 1770-74 «Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия»;
- ГОСТ 7502-98 «Рулетки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 10733-93 «Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия»;
- ГОСТ 10905-86 «Плиты поверочные и разметочные. Технические условия»;
- ТУ 6-01-4689387-16-89 «Хлорамин Б технический»;
- ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»;
- ГОСТ 13837-79 «Динамометры общего назначения. Технические условия»;
- ГОСТ 17726-81 «Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения»;
- ГОСТ 2.103-2013 «Единая система конструкторской документации. Стадии разработки»;
- ГОСТ Р 15.301-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство»;
- ГОСТ 12.3.030-83 «Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности»;
- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие Контейнера требованиям ТУ 32.50.50-002-44806170-2021 при соблюдении условий упаковки, транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации Контейнера – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

16.3 Гарантийный срок хранения Контейнера – 15 месяцев с даты изготовления.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Пакет соответствует ТУ 32.50.50-002-44806170-2021 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

ООО «ТАРУС МЕД», 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34,

ООО «ТАРУС МЕД»

В данном документе прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 листа(ов)

Генеральный директор Л.Ф.Еремичева Л.Ф.Еремичева

