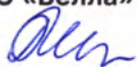




«СОГЛАСОВАНО»

Начальник отдела
Технологический отдел ПСМИ
ООО «Белла»



Попова А. В.

«22» октября 2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Белла»



Вашак З.

«22» октября 2024 г.

**Упаковка для медицинской стерилизации под товарным знаком «ВОМ»,
одноразовая по ТУ 32.50.50-030-11736425-2017**

Инструкция по применению

2024г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.**
- 4. ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.**
- 6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.**
- 7. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.**
- 8. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.**
- 9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.**
- 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.**
- 11. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- 12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- 13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.**
- 15. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.**
- 18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.**
- 20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**
- 21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**
- 22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.**

Инструкция предназначена для персонала амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также других учреждений, предприятий и служб, осуществляющих стерилизацию медицинских изделий.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Упаковка для медицинской стерилизации под товарным знаком «ВОМ», одноразовая (далее по тексту – Упаковка/Изделие) по ТУ 32.50.50-030-11736425-2017 следующих видов:

I. Упаковка для медицинской радиационной стерилизации под товарным знаком «ВОМ» одноразовая следующих вариантов исполнения:

1. Рулон плоский (бумага/пленка) для радиационной стерилизации.

II. Упаковка для медицинской плазменной стерилизации под товарным знаком «ВОМ» одноразовая следующих вариантов исполнения:

1. Рулон плоский (материал Tyvek/пленка) для плазменной стерилизации.

III. Упаковка для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации под товарным знаком «ВОМ» одноразовая следующих вариантов исполнения:

1. Рулон плоский (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации.

2. Рулон плоский (нетканый материал/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации.

IV. Упаковка со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации под товарным знаком «ВОМ» одноразовая следующих вариантов исполнения:

1. Рулон со складкой (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Упаковка для медицинской стерилизации под товарным знаком «ВОМ», одноразовая, изготавливается в соответствии с ТУ 32.50.50-030-11736425-2017 и предназначена для медицинских изделий, подлежащих стерилизации с использованием парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационного, плазменного методов, с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

Область применения: стерилизация медицинских изделий.

Условия применения: Упаковка может применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, которые имеют необходимое стерилизационное оборудование.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

3.1. Инструкция распространяется на все виды Упаковки для медицинской стерилизации под товарным знаком «ВОМ», одноразовые производства ООО «Белла» (Россия). Упаковки изготавливаются по технической документации изготовителя ТУ 32.50.50-030-11736425-2017, в соответствии с требованиями настоящих технических условий, и изготавливаться по технологической документации, утвержденной производителем в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил, и отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам ГОСТ ISO 11607-1- 2018.

3.2. Все Упаковки предназначены только для однократного применения.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

4.1. Упаковки представляют собой, в зависимости от видов:

I. Упаковка для медицинской радиационной стерилизации под товарным знаком «ВОМ» одноразовая, представляет собой материал PET/PE без окраски и бумага, соединённая термошвами. На Упаковках химический индикатор данного агента не

предусмотрен, изготовитель рекомендует на каждой упаковке перед процессом стерилизации закреплять цветные индикаторы поглощенной дозы облучения. Выпускаются в следующих вариантах исполнения: Рулон плоский (бумага/пленка) для радиационной стерилизации.

II. Упаковка для медицинской плазменной стерилизации под товарным знаком «BOM» одноразовая, представляет собой материал PET/PE без окраски и материал Tyvek, соединённые термошвами. В зоне термошва могут находиться: один, два, три или отсутствовать химический индикатор 1 класса. Видимое изменение происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации: для плазменной стерилизации, полоски красного и/или розового цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый или желто-оранжевый. Выпускаются в следующих вариантах исполнения: Рулон плоский (материал Tyvek/пленка) для плазменной стерилизации.

III. Упаковка для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации под товарным знаком «BOM» одноразовая, представляет собой материал PET/PP (PET/PP) без окраски или голубого цвета и бумага, или материал PET/PP (PET/PP) без окраски и нетканого материала, соединённые термошвами. В зоне термошва могут находиться: один, два, три или отсутствовать химический индикатор 1 класса. Видимое изменение происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации: для парового метода стерилизации, полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на коричневый или полоски синего (голубого) цвета, после стерилизации меняют цвет на черный; для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена), полоски зеленого цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый или полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый; для газового метода стерилизации (с применением формальдегида), полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый или полоски коричневого цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый. Выпускаются в следующих вариантах исполнения: Рулон плоский (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации; Рулон плоский (нетканый материал/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации.

IV. Упаковка со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации под товарным знаком «BOM» одноразовая, представляет собой материал PET/PP (PET/PP) без окраски или голубого цвета и бумага, соединённые термошвами. В зоне термошва могут находиться: один, два, три или отсутствовать химический индикатор 1 класса. Видимое изменение происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации: для парового метода стерилизации, полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на коричневый или полоски синего (голубого) цвета, после стерилизации меняют цвет на черный; для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена), полоски зеленого цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый или полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый; для газового метода стерилизации (с применением формальдегида), полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый или полоски коричневого цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый. Выпускаются в следующих вариантах исполнения: Рулон со складкой (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации.

4.2. В соответствии с требованиями стандартов на Упаковку для стерилизации, пакеты обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность термошва (запечатывания);
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;

4.3. Упаковка обладает достаточными микробными барьерными свойствами (п.5.2. ГОСТ ISO 11607-1) в такой степени, чтобы сохранять стерильность медицинских изделий после процесса стерилизации в течении всего срока действия.

4.4. Одна сторона Упаковки изготовлена из прозрачных комбинированных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий.

5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

5.1. Упаковку разрешается использовать только один раз.

5.2. Запрещается использовать изделие из упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковки;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации и/или конечном сроке хранения;
- если произошел сбой процесса стерилизации;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

5.3. Упаковка должна быть заполнена не более чем на $\frac{3}{4}$ своих объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения Изделия при упаковывании, удобства термозапаивания и компенсации расширения упаковки во время стерилизации.

5.4. При использовании Упаковки необходимо проверять качество сварного шва, выполненного пользователем. Он должен быть незначительно тверже фабричного термошва.

5.5. Упаковки запечатываются с помощью термосварочного аппарата. Температура запайки пакетов должна соответствовать указанному диапазону:

Материал	Бумага	Нетканый материал	Материал Tyvek®
материал РЕТ/РЕ	140-180°C	-	105-135°C
материал РЕТ/РР(СРР)	180-220°C	180-210°C	-

Примечание: Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

5.6. Перед применением проверяют качество всех Упаковок. Запрещается использовать Упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, нарушения целостности шва, следы намокания.

5.7. Перед термозапайкой из Упаковки необходимо удалить лишний воздух, путем легкого поглаживания упаковки в направлении открытого края.

5.8. Для снижения риска повреждения Упаковки стерилизуемым медицинским изделием, острые края колющих и режущих изделий упаковывают марлевыми, тканевыми или бумажными салфетками.

5.9. Стерилизуемые изделия в Упаковке размещаются таким образом, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия. Направление вскрытия обозначено пиктограммой на каждой Упаковке.

5.10. Все упаковываемые медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, должны быть сухими.

5.11. При двойной упаковке бумажная сторона должна быть обращена к бумажной. Только при таком расположении доступ воздуха и стерилизующего агента.

5.12. Стерилизацию медицинских изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Упаковка используется с любыми видами медицинских изделий, которые могут подвергаться дезинфекции и стерилизации.

7. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения Упаковки для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии Упаковки на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Изделия не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

10.1. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

10.2. Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 2 (С) по ГОСТ 15150.

10.3. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

10.4. При складском хранении не допускается попадание влаги на Изделия.

10.5. Рекомендуемые условия хранения Упаковки после стерилизации: в чистых сухих помещениях, при температуре 10-30°C, и относительной влажности воздуха 35-50%.

11. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Использованную Упаковку относятся к отходам класса А и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Неиспользованная Упаковка специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Упаковка не взрывоопасна, не способна самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
Тел./факс: +7 (49640) 48370 / +7 (49640) 49017
e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
Тел./факс: +7 (49640) 48370 / +7 (49640) 49017
e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-030-11736425-2017.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

14.1. Упаковка должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-030-11736425-2017 и изготавливаться, с соблюдением санитарных норм и правил.

14.2. Основные размеры Упаковок (для всех видов, в варианте исполнения - рулон), приведены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Вид изделия	Размеры, мм		
		Ширина изделия, мм	Длина изделия, мм	Ширина складки, мм
1	2	3	4	5
1	Рулон плоский (бумага/пленка) для радиационной стерилизации; Рулон плоский (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации; Рулон плоский (нетканый материал/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации	50±2	66 +6 -1,5;	-
		60±2		-
		65±2		-
		70±2		-
		75±2		-
		90±2		-
		100±2	100 +6 -1,5;	-
		110±2		-
		120±2		-
		125±2		-
		130±2		-
		135±2		-
		140±2		-
		150±2	200 +6 -1,5	-
		160±2		-
		165±2		-
		170±2		-
		175±2		-
		180±2		-
		200±2		-
		210±2		-
		225±2		-
		250±2		-

		270±2		-
		275±2		-
		300±2		-
		320±2		-
		325±2		-
		350±2		-
		375±2		-
		380±2		-
		400±2		-
		420±2		-
		425±2		-
		450±2		-
		470±2		-
		475±2		-
		500±2		-
		520±2		-
		525±2		-
		550±2		-
		575±2		-
		600±2		-
2	Рулон плоский (материал Тувек/пленка) для плазменной стерилизации	50±2	70 +6 -1,5; 100 +6 -1,5	
		75±2		
		100±2		
		120±2		
		125±2		
		150±2		
		175±2		
		180±2		
		200±2		
		225±2		
		250±2		
		300±2		
		350±2		
		420±2		
		500±2		
3	Рулон со складкой (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации	75±2	66 +6 -1,5; 100 +6 -1,5	25±2
		100±2		40±2; 50±2
		150±2		50±2
		200±2		50±2; 55±2
		210±2		55±2
		250±2		60±2; 65±2
		300±2		60±20; 65±2; 80±2
		350±2		70±2; 80±2
		380±2		
		400±2		65±2; 80±2; 90±2
		420±2		90±2

14.3. Общая ширина термошва Упаковки должна быть не менее 4 мм в ширину и может быть выполнена в виде одной, двух или трех дорожек, ширина которых в сумме дает общую ширину термошва (для всех видов и вариантов исполнения).

14.4. Упаковки должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

№	Вариант исполнения	Поставщик, нормативная документация, марки материалов
1	Рулон плоский (бумага/пленка) для радиационной стерилизации	Пленка
		«Plastica» (Польша), MOR PET/PE CLEAR, 2505SG; ООО «Еврофилм» (Россия) PET/PE, ТУ 222130-002-99176299-2021; ООО «ПАКЕТТИ-ГРУПП» (Россия), PET/PE, ТУ 2245-001-56656267-2003
		Бумага
		«Sterimed» (Франция), PROPYPEL PREMIUM 60 GSM; «Billerudkorsnas» (Швеция), Sterikraft IDS; PELTA MEDICAL PAPER LTD, PeltaMed IDS (Великобритания); АО «Троицкая бумажная фабрика» (Россия), марки «ГС»; «ПС» ТУ 32.50.50-030-00278971-2022; АО «Бумажная фабрика Коммунар» (Россия), БГС-60, ТУ 9467-003-00279054-2011; АО «Группа «Илим» (Россия), Б2 TIANCHANG CITY GUOMAO PLASTIC INDUSTRY CO.,LTD.; 60g/m2; Dialysis Base Paper (Китай)
2	Рулон плоский (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации	Чернила
		«Domino» (Великобритания), MC-2BK009 MAKE UP, 2BK009i PRINTING INK
		Пленка
		«Данафлекс-Нано» (Россия), комбинированный материал PET/PP, ТУ 5453-008-61815213-2014; «Plastica» (Польша), MOR PET/PP BLUE; АО «ДПО Пластик» (Россия), комбинированная пленка PET/PP, ТУ 22.21.42-368-05761910-2017, ООО «ПТК Вакумпарк-М» (Россия), ТУ 2245-001-29048022-2015, PET/PP; ООО «ПАКЕТТИ-ГРУПП» (Россия), PET/PP, ТУ 2245-001-56656267-2003;
3	Рулон плоский (нетканый материал/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации	Бумага
		«Sterimed» (Франция), PROPYPEL PREMIUM 60 GSM; «Billerudkorsnas» (Швеция), Sterikraft IDS; PELTA MEDICAL PAPER LTD, PeltaMed IDS; (Великобритания); АО «Троицкая бумажная фабрика» (Россия), марки «ГС»; «ПС» ТУ 32.50.50-030-00278971-2022; АО «Бумажная фабрика Коммунар» (Россия), БГС-60, ТУ 9467-003-00279054-2011; АО «Группа «Илим» (Россия), Б2 TIANCHANG CITY GUOMAO PLASTIC INDUSTRY CO.,LTD.; 60g/m2; Dialysis Base Paper
		Стерилизационный индикатор
		«Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492; TIGFAC564 A; TISFAC858.1
3	Рулон плоский (нетканый материал/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации	Чернила
		«Domino» (Великобритания), MC-2BK009 MAKE UP, 2BK009i PRINTING INK
3	Рулон плоский (нетканый материал/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации	Пленка
		«Plastica» (Польша), MOR PET/PP CLEAR; АО «ДПО Пластик» (Россия), комбинированная пленка PET/PP, ТУ 22.21.42-368-05761910-2017; ООО «ПТК Вакумпарк-М» (Россия), ТУ 2245-001-29048022-2015, PET/PP «Данафлекс-Нано» (Россия), комбинированный материал PET/PP, ТУ 5453-008-61815213-2014; ООО «ПАКЕТТИ-ГРУПП» (Россия), PET/PP, ТУ 2245-

		001-56656267-2003;
		Нетканый материал
		Sterimed» (Франция), Propurpel® NW AR Blue 60 gsm
		Стерилизационный индикатор
		«Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492; TIGFAC564 A; TISFAC858.1
		Чернила
4	Рулон плоский (материал Tyvek/пленка) для плазменной стерилизации	«Domino» (Великобритания), MC-2BK009 MAKE UP, 2BK009i PRINTING INK
		Пленка
		Plastica» (Польша), MOR PET/PE CLEAR, 2505SG; ООО «Еврофилм» (Россия) PET/PE, ТУ 222130-002-99176299-2021; ООО «ПАКЕТТИ-ГРУПП» (Россия), PET/PE ТУ 2245-001-56656267-2003
		материал Tyvek
		«DuPont de Neymours» (США), 1059B
		Стерилизационный индикатор
5	Рулон со складкой (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации	«Crosstex» (США), Hydrogen Peroxide Sterilization Process Indicator Ink
		Чернила
		«Domino» (Великобритания), MC-2BK009 MAKE UP, 2BK009i PRINTING INK
		Пленка
		«Данафлекс-Нано» (Россия), комбинированный материал PET/PP, ТУ 5453-008-61815213-2014; «Plastica» (Польша), MOR PET/PP BLUE; АО «ДПО Пластик» (Россия), комбинированная пленка PET/PP, ТУ 22.21.42-368-05761910-2017, ООО «ПТК Вакумпарк-М» (Россия), ТУ 2245-001-29048022-2015, PET/PP; ООО «ПАКЕТТИ-ГРУПП» (Россия), PET/PP, ТУ 2245-001-56656267-2003
		Бумага
		«Sterimed» (Франция), PROPYPEL PREMIUM 60 GSM; «Billerudkorsnas» (Швеция), Sterikraft IDS; PELTA MEDICAL PAPER LTD, PeltaMed IDS; (Великобритания); АО «Троицкая бумажная фабрика» (Россия), марки «ГС»; «ПС» ТУ 32.50.50-030-00278971-2022; АО «Бумажная фабрика Коммунар» (Россия), БГС-60, ТУ 9467-003-00279054-2011; АО «Группа «Илим» (Россия), Б2 TIANCHANG CITY GUOMAO PLASTIC INDUSTRY CO.,LTD.; 60g/m2; Dialysis Base Paper
		Стерилизационный индикатор
		«Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492; TIGFAC564 A; TISFAC858.1
		Чернила
		«Domino» (Великобритания), MC-2BK009 MAKE UP, 2BK009i PRINTING INK

14.5. Для контроля стерилизации могут быть нанесены химические индикаторы 1 класса или индикаторные агенты на водной основе, имеющие документы по безопасности, представленные производителем (поставщиком), предназначенные для контроля паровой, воздушной, газовой, плазменной, радиационной стерилизации.

Химические индикаторы располагаются в зоне термощва и имеют размеры не менее 20 мм в длину и не менее 2 мм в ширину.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия применяются в амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях, а также других учреждений, предприятий и служб, осуществляющих стерилизацию медицинских изделий.

16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Упаковка предназначена для медицинских изделий, подлежащих стерилизации с использованием парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационного, плазменного методов, с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказания отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 года №3 Об утверждении санитарных правил и норм 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".

Использованные Упаковки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии 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".

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В процессе производства Изделий в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсибилизирующее действие на организм человека.

В условиях эксплуатации, Изделия должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству Изделий должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 1.2.3685-21.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91, а также Федеральному закону от 22 июля 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов». 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», СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

При производстве Упаковок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении Изделий.

Непригодные к использованию Изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684-21.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маркировка Изделия сопровождается графическими символами, которые должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расшифровка графических символов, используемых при маркировке Изделия, представлена в таблице 3.

Таблица 3.

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействие влаги
	Температурный диапазон

	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

Графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства Изделия и его применение, представлена в таблице 4.

Таблица 4.

	Пиктограмма, указывающую направление, по которому следует открывать упаковку
---	--

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 N 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 года N 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 24.11.2020 N 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ 6658 – 75 «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

Упаковка для медицинской стерилизации под товарным знаком «ВОМ», одноразовая по ТУ 32.50.50-030-11736425-2017, подразделяется на следующие виды:

1. Упаковка для медицинской радиационной стерилизации под товарным знаком «BOM»
одноразовая следующих вариантов исполнения:

- [illegible]

- 16

- 18

- 20

- 22

- 26

- 5.38. Рулон со складкой (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации, ширина 400 мм, длина 100 м, ширина складки 90 мм- 1 шт.; инструкция по применению;
- 5.39. Рулон со складкой (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации, ширина 420 мм, длина 66 м, ширина складки 90 мм- 1 шт.; инструкция по применению;
- 5.40. Рулон со складкой (бумага/пленка) для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации, ширина 420 мм, длина 100 м, ширина складки 90 мм- 1 шт.; инструкция по применению.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

25 (двадцать три)) листа(ов)

Начальник ЦО РСМИ ООО «Белла»

А.В. Попова
Попова А.В.

