

# ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОЛДАНС»

---

614000, г.Пермь, ул. Орджоникидзе, д.3а  
Тел./факс (342)244-70-11, (34273)5-03-89

## Справка об изделии медицинского назначения

**1. Наименование изделия:** «Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г - ПО-«ОЛДАНС»

**2 описание изделия:**

2.1 Код ОКП 93 9860

2.2. назначение:

Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов класса А белого цвета используются для сбора медицинских отходов, приближенных по составу к ТБО.

Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов класса Б желтого цвета используются для сбора медицинских отходов, опасных (рискованных) в инфекционном отношении.

Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора и хранения медицинских отходов класса В красного цвета используются для сбора медицинских отходов чрезвычайно опасных в инфекционном отношении.

Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора и хранения медицинских отходов класса Г черного цвета используются для сбора токсичных (химически опасных) медицинских отходов, приближенных по составу к промышленным.

Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов – ПО-«ОЛДАНС» для медицинских отходов класса Б допускается использовать без предварительного обеззараживания при условии обеспечения всех необходимых требований безопасности в процессе их сбора, временного хранения и транспортирования к месту обеззараживания/обезвреживания.

**3 Основные технические характеристики:**

Габаритные размеры пакетов соответствуют указанным в таблице 1.

Таблица 1.

| Класс медицинских<br>отходов | Значение параметра, мм |        |
|------------------------------|------------------------|--------|
|                              | ширина                 | высота |
| А, Б, В, Г                   | 260                    | 420    |
| А, Б, В, Г                   | 400                    | 420    |
| А, Б, В, Г                   | 300                    | 330    |
| А, Б, В, Г                   | 330                    | 300    |
| А, Б, В, Г                   | 500                    | 600    |
| А, Б, В, Г                   | 550                    | 700    |
| А, Б, В, Г                   | 550                    | 960    |
| А, Б, В, Г                   | 600                    | 1000   |
| А, Б, В, Г                   | 700                    | 800    |
| А, Б, В, Г                   | 700                    | 1000   |
| А, Б, В, Г                   | 700                    | 1100   |
| А, Б, В, Г                   | 800                    | 900    |
| А, Б, В, Г                   | 800                    | 1100   |

Примечание: Пакеты могут изготавливаться других размеров по согласованию с заказчиком:

по ширине минимально 200мм, максимально 900 мм.

по длине минимально 200мм, максимально 1100мм.

Для прочности пакета используется двойной донный шов. Ширина сварного шва пакетов не превышает 18 мм.

Швы располагаются на расстоянии от 0 до 10 мм от края пакета.

Пакеты, заполненные медицинскими отходами и закрытые зажимами-стяжками, выдерживают нагрузку от 8 до 15 кгс.

Внутренние поверхности пакетов не слипаются.

Пакеты имеют сплошную ровную, гладкую поверхность, без запрессованных складок, разрывов, посторонних включений.

Сварной шов герметичный, равномерный по всему контуру, без прожженных мест.

Пакеты, заполненные медицинскими отходами и герметично закрытые зажимами-стяжками, устойчивы к разрывам при падении.

Пакеты, окрашенные в соответствии с классом опасности собираемых отходов, с нанесенной на них маркировкой, устойчивы к средствам дезинфекции, используемым при обращении с медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения.

Пакеты, упакованные в транспортную тару обладают вибропрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

Срок хранения пакетов в упаковке предприятия-изготовителя не менее 5 лет.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором нарушается герметичность сварных швов, прочность пакетов, цвет пакета и маркировка.

#### 4.Комплектность.

Комплект поставки пакетов соответствует, указанному в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование                                                                                                 | Обозначение документа     | Количество,шт |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|
| Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов класса А – ПО-«ОЛДАНС» | ТУ 9398-001-55058819-2010 | 1             |
| Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов класса Б – ПО-«ОЛДАНС» | ТУ 9398-001-55058819-2010 | 1             |
| Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов класса В – ПО-«ОЛДАНС» | ТУ 9398-001-55058819-2010 | 1             |
| Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов класса Г – ПО-«ОЛДАНС» | ТУ 9398-001-55058819-2010 | 1             |
| Зажим-стяжка                                                                                                 |                           | 1             |
| Ярлык                                                                                                        |                           | 1             |

Примечание: Комплектность пакетов должна быть учтена в соответствии с требованиями заказчика: Пакет

Пакет с зажимом-стяжкой

Пакет с зажимом-стяжкой и ярлыком.

Генеральный директор  
ЗАО «ОЛДАНС»



С.Б.Бурков

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ОЛДАНС»

С.Б.Бурков



10 2010 г.

### АКТ

типовых испытаний медицинского изделия

«Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения  
медицинских отходов классов А, Б, В, Г - ПО-«ОЛДАНС»

Комиссия в составе:

Председатель комиссии

зам. ген. директора

– Буркова О.П.

Члены комиссии:

Ответственный за качество

Начальник производства

– Елизарова О.А.

Главный специалист

– Созытина О.Г.

от других заинтересованных организаций:

Ст. научный сотрудник

– Дурнева А.А.

составила настоящий акт в том, что в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 04.10.2010 года по 08.10.2010 года в ЗАО «ОЛДАНС» организованы и проведены типовые испытания «Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г - ПО-«ОЛДАНС» ТУ 9398-001-55058819-2010

Отбор образцов произведён в присутствии представителей комиссии и ответственного за качество - Елизарова О.А.

Образцы в количестве 3 штуки отобраны из первой промышленной партии со склада готовой продукции.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведённых испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям ТУ 9398-001-55058819-2010

Наличие и законность использования ЗАО «ОЛДАНС» конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций.