

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель



А.М.Ермеев

« 01 » апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

(Первая редакция)

Редакция от «01» апреля 2024 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – «Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024»
(в дальнейшем – мешок).

Варианты исполнения мешка:

1. Мешок патологоанатомический одноразовый **без молнии, без ручек**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
2. Мешок патологоанатомический одноразовый **без молнии, без ручек**, из нетканого материала, плотность (г/м²): от 70 до 90, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
3. Мешок патологоанатомический одноразовый **без молнии, с вырубными усиленными ручками**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
4. Мешок патологоанатомический одноразовый **на липучках, без ручек**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
5. Мешок патологоанатомический одноразовый **на липучках, без ручек**, из нетканого материала, плотность (г/м²): от 70 до 90, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
6. Мешок патологоанатомический одноразовый **на липучках, с вырубными усиленными ручками**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
7. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, без ручек**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
8. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, без ручек**, из нетканого материала, плотность (г/м²): от 70 до 90, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
9. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, с вырубными усиленными ручками**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
10. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии по периметру, без ручек**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
11. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии по периметру, без ручек**, из нетканого материала, плотность (г/м²): от 70 до 90, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.
12. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии по периметру, с вырубными усиленными ручками**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.

13. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, с боковыми фальцами, без ручек**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.

14. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, с боковыми фальцами, с вырубными усиленными ручками**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.

15. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, с запахом, без ручек**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.

16. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, с запахом, без ручек**, из нетканого материала, плотность (г/м²): от 70 до 90, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.

17. Мешок патологоанатомический одноразовый **на молнии, с запахом, с вырубными усиленными ручками**, из полиэтилена, толщина плёнки (мкм): от 100 до 250, размеры (мм): ширина от 400 до 1400, с шагом 50, длина от 450 до 2500, с шагом 50.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальный предприниматель Еремеев Александр Михайлович» (ИП Еремеев Александр Михайлович)

Адрес: 423832, Россия, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, проспект Хасана Туфана, д. 47, кв. 19

Телефон: +7(937) 777-23-77

E-mail: almister@yandex.ru

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицина. Используется медицинскими организациями, отделениями судебно-медицинской экспертизы, специальными службами и МЧС.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Мешок используется медицинскими организациями, отделениями судебно-медицинской экспертизы, специальными службами и МЧС.

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для упаковки, хранения, транспортировки трупов или их частей.

6 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Описание медицинского изделия

Мешок представляет собой нестерильную одноразовую ёмкость установленного размера, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортировки.

6.2 Порядок работы с мешком:

1. Вскрыть упаковку мешка.

2. Достать мешок из упаковки.

3. Развернуть и расправить мешок. Мешок заполнять вручную. Степень заполнения открытого мешка не должна превышать 70% его вместимости. Предельно допустимые нагрузки на мешок в зависимости от плотности или толщины и габаритных размеров – в соответствии с таблицей:

плотности или толщины и габаритных размеров – в соответствии с таблицей.					
Ширина, мм	Длина, мм	Плотность мешка из нетканого материала, г/м ²	Толщина плёнки мешка из полиэтилена, мкм		
		от 70 до 90	от 100 до 135	от 135 до 180	от 180 до 250
		Масса мешка, г / Максимальная нагрузка, кг*			
400 – 600	450-850	400±150 / 20	100±50 / 20	300±150 / 30	300±150 / 30
	850-1250	400±150 / 30	100±50 / 30	300±150 / 50	300±150 / 50
	1250-1650	400±150 / 100	100±50 / 90	300±150 / 120	300±150 / 120
	1650-2050	400±150 / 100	100±50 / 90	300±150 / 120	300±150 / 120
	2050-2500	400±150 / 100	100±50 / 90	300±150 / 120	300±150 / 120
600 – 800	450-850	450±150 / 30	400±150 / 30	400±150 / 40	400±150 / 50

	850-1250	450±150 / 30	400±150 / 30	400±150 / 40	400±150 / 50
	1250-1650	450±150 / 90	400±150 / 90	400±150 / 120	400±150 / 120
	1650-2050	450±150 / 100	400±150 / 90	400±150 / 120	750±250 / 150
	2050-2500	450±150 / 100	400±150 / 90	400±150 / 120	750±250 / 150
	450-850	480±150 / 30	550±150 / 30	480±250 / 40	480±250 / 50
800 – 1000	850-1250	480±150 / 30	550±150 / 30	480±250 / 40	480±250 / 120
	1250-1650	480±150 / 100	550±150 / 90	500±250 / 120	500±250 / 137
	1650-2050	480±150 / 100	550±150 / 120	700±250 / 150	750±250 / 180
	2050-2500	480±150 / 100	550±150 / 120	700±250 / 150	750±250 / 180
	450-850	600±150 / 40	750±250 / 40	900±350 / 40	900±350 / 50
1000 – 1200	850-1250	600±150 / 40	750±250 / 40	900±350 / 40	900±350 / 50
	1250-1650	600±150 / 100	750±250 / 120	900±350 / 150	900±350 / 180
	1650-2050	600±150 / 100	750±250 / 120	900±350 / 150	900±350 / 180
	2050-2500	600±150 / 100	750±250 / 120	900±350 / 150	900±350 / 180
	450-850	650±150 / 30	900±350 / 30	1100±100 / 40	1300±450 / 50
1200 – 1400	850-1250	650±150 / 50	900±350 / 50	1100±100 / 100	1300±450 / 120
	1250-1650	650±150 / 100	900±350 / 120	1100±100 / 150	1300±450 / 180
	1650-2050	650±150 / 100	900±350 / 120	1100±100 / 150	1300±450 / 180
	2050-2500	650±150 / 100	900±350 / 120	1100±100 / 150	1300±450 / 180
	450-850	650±150 / 30	900±350 / 30	1100±100 / 40	1300±450 / 50

4. Использованный мешок утилизировать незамедлительно после использования.

5. Утилизацию использованного мешка проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «Б».

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С МЕШКОМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 В комплект поставки входит:

- Мешок – в количестве, кратном 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).

8 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

8.2 Мешок, транспортируемый при температуре ниже 0 °С, перед применением следует выдержать при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С не менее 2-х часов.

8.3 Запрещается работать с мешком без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты

8.4 Мешок одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется

8.5 При использовании мешка не превышать максимальную нагрузку.

9 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

9.1 Показание к применению – использовать мешок в соответствии с его назначением.

9.2 Противопоказание – отсутствуют.

9.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

9.4 При применении мешка по назначению, отсутствуют остаточные риски, противопоказания и побочные эффекты.

10 ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Мешок не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности.

11.2 Не использовать мешок с механическими повреждениями.

11.3 Не превышать максимальную нагрузку.

11.4 Не допускается применять мешок при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом мешка. Во избежание оплавления мешка не рекомендуется располагать их в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

11.5 При погрузке в транспортные средства мешок не должен повреждаться.

11.6 Не допускается резкое сбрасывание мешка.

11.7 Не использовать повторно. Для однократного применения!

11.8 Во избежание передачи возбудителей опасных инфекций в процессе эксплуатации мешка, персонал должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

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

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

12.1 Мешок транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

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

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

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

12.3 Хранение мешка проводится в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских вентилируемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должно быть исключено воздействие прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

12.4 Условия хранения – по группе 2 (С) ГОСТ 15150:

– температура от минус 50°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Мешок после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным и является медицинским отходом класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

13.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного мешка должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– 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 6309-93 «Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия»;

– ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;

– ГОСТ 16337-2022 «Полиэтилен высокого давления. Технические условия»;

– ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 «Суперконцентраты пигментов на основе сополимера этилена с винилацетатом для окрашивания полимерных материалов»;

– ТУ 8390-001-87173686-2010 «Материалы нетканые из полипропиленовых волокон, спанбонд»;

– ГОСТ 30736-2001 «Фурнитура для изделий легкой промышленности. Застежки-молнии пластмассовые. Общие технические условия»;

– ГОСТ 30019.1-93 «Застежка текстильная. Общие технические условия»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия»;

– ГОСТ 34033-2016 «Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. 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 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;

– ГОСТ 28798-90 «Головки измерительные пружинные. Общие технические условия»;

– ГОСТ 11007-66 «Наконечники измерительные к приборам для линейных измерений. Технические условия»;

– ГОСТ 11098-75 «Скобы с отсчетным устройством. Технические условия»;

– ГОСТ 14236-81 «Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение»;
– 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».

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие мешка требованиям ТУ 32.50.50-003-0163478937-2024 при соблюдении условий упаковки, транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок хранения – два года с даты изготовления.

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

ИП Еремеев Александр Михайлович, 423832, Россия, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, проспект Хасана Туфана, д. 47, кв. 19, тел.: +7(937) 777-23-77, e-mail: almister@yandex.ru

Индивидуальный предприниматель
Еремеев Александр Михайлович

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано скреплено печатью

5

листа (-ов)

Индивидуальный
предприниматель

Еремеев А.М.

