

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИННОВАЦИЯ»

В.Ю. Козлов

« 28 » 2018 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия:

Материалы упаковочные для стерилизации медицинских изделий,
с принадлежностями по ТУ 32.50.13-004-21109965-2018,
варианты исполнения

МДМП.18025526.001ИП

2018 г.

ФОРМАТ А4

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы упаковочные для стерилизации медицинских изделий, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-004-21109965-2018, варианты исполнения:

I. Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах:

1. Пакет плоский / ПБПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
2. Пакет плоский усиленный / ПБПУ, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
3. Пакет со складками / ПБПС, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
4. Пакет для наборов / ПБПН, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
5. Пакет самозапечатывающийся / ПБПсз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
6. Рулон плоский / ПБРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
7. Рулон со складками / ПБРск, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

II. Материалы упаковочные пленка-нетканый материал для стерилизации в пакетах и рулонах:

1. Пакет самозапечатывающийся / ПНМПсз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
2. Пакет плоский / ПНМПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
3. Рулон / ПНМРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

III. Материалы упаковочные пленка-нетканый материал «Тайвек» для стерилизации в пакетах и рулонах:

Изм. № подл. Подп. и дата					МДМП.18025526.001ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		3

Копировал

Формат А4

1. Пакет плоский / ПНМТПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
2. Пакет самозапечатывающийся / ПНМТПсз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
3. Рулон / ПНМТРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

IV. Материалы упаковочные полиамидные для стерилизации в пакетах и рулонах:

1. Пакет полиамидный / ППП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
2. Рулон полиамидный / ПРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

V. Материалы упаковочные крафт бумага для стерилизации в пакетах:

1. Пакет со складками самозапечатывающийся / КБПССз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
2. Пакет со складками термосвариваемый / КБПСТ, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
3. Пакет без складок самозапечатывающийся / КБППСз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
4. Пакет без складок плоский / КБПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.
5. Пакет для наборов / КБНб, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

VI. Материалы упаковочные бумага белая влагопрочная для стерилизации в пакетах:

1. Пакет со складками самозапечатывающийся / ББПССз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата					
Инв. № подл.	Подп. и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП		Лл

2. Пакет со складками термосвариваемый / ББПСТ, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

3. Пакет без складок самозапечатающийся / ББППСз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

4. Пакет без складок термосвариваемый / ББПТ, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

5. Пакет для наборов / ББНБ, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

VII. Материалы упаковочные оберточные для стерилизации в листах и рулонах:

1. Бумага крепированная стандартная в листах / ОБКРСЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

2. Бумага крепированная стандартная в рулонах / ОБКРСР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

3. Бумага крепированная мягкая в листах / ОБКРМЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

4. Бумага крепированная мягкая в рулонах / ОБКРМР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

5. Бумага крепированная усиленная в листах / ОБКРУЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

6. Бумага крепированная усиленная в рулонах / ОБКРУР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

7. Бумага мешочная в листах / ОБМЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

					МДМП.18025526.001ИП		Лист
							5
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

8. Бумага мешочная в рулонах / ОБМР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

9. Бумага влагопрочная в листах / ОБВЛЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

10. Бумага влагопрочная в рулонах / ОБВЛР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

11. Материал нетканый в листах / ОМНЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

12. Материал нетканый в рулонах / ОМНР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

13. Материал СМС в листах / ОСМСЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

14. Материал СМС в рулонах / ОСМСР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

15. Материал СММС в листах / ОСММСЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

16. Материал СММС в рулонах / ОСММСР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 20 кг

Принадлежности:

1. Лента упаковочная для стерилизации / ЛУП, размеры: ширина от 100 мм до 700 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

2. Пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения / ПТР, размеры: ширина от 40 мм до 700 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП

3. Бирка для идентификации / БИ, размер: ширина 30 мм, длина 70 мм – не более 100 шт.

4. Карман защитный для инструментов / КЗ, размеры: ширина от 50 мм до 700 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм – не более 100 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ» (ООО «ИННОВАЦИЯ»), Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП, Тел 8(846) 373-20-50.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Настоящая инструкция распространяется на Материалы упаковочные для стерилизации медицинских изделий, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-004-21109965-2018, варианты исполнения (далее по тексту – материалы упаковочные), предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

Показания к применению:

Материалы упаковочные предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации с использованием воздушной, паровой, газовой (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационной, плазменной стерилизации с целью обеспечить их стерильность после стерилизации при транспортировании и хранении до использования по назначению.

Противопоказания:

					МДМП.18025526.001ИП	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Противопоказания отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

Возможные побочные действия:

При правильном хранении, транспортировании и использовании в соответствии с эксплуатационной документацией – побочные действия отсутствуют.

Область применения:

В условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Материалы упаковочные изготовлены из различных материалов и выпускаются в виде пакетов, рулонных и листовых материалов, выдерживающих стерилизацию различными методами (воздушной, паровой, газовой (применением оксида этилена и формальдегида), радиационной, плазменной стерилизации в зависимости от вида упаковки).

Материалы упаковочные отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам по ГОСТ ISO 11607-1:2018:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств;
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид (кроме цвета химического индикатора) после стерилизации соответствующим методом.

В качестве вспомогательных материалов для использования вместе с материалами упаковочными ООО «ИННОВАЦИЯ» выпускает:

МДМП.18025526.001ИП

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

- ленту упаковочную для стерилизации;
- пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения;
- бирку для идентификации;
- карман защитный для инструментов.

Лента упаковочная для стерилизации предназначена для использования на стерилизационных упаковочных материалах для их фиксации. Лента предназначена для однократного применения и представляет собой рулон из бумаги. С одной стороны ленты нанесен липкий слой, который предназначен для ее крепления к стерилизуемой упаковке. Лента применима при всех режимах воздушной, паровой, газовой (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационной стерилизации, разрешенных в Российской Федерации. На ленту может быть нанесен флексографическим способом индикатор, соответствующий виду стерилизации.

Данная лента упаковочная обеспечивает, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность заклеивания листовых упаковочных материалов;
- проницаемость для соответствующих стерилизующих средств;
- сохранение прочности и целостности стерилизационной упаковки во время и после стерилизации.

Пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения применяется в качестве дополнительной защиты простерилизованных изделий от влаги и других воздействий окружающей среды. В пакете для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения стерилизация не проводится. Сначала изделие укладывается в материал упаковочный и подвергается стерилизации. После этого материал упаковочный с изделием дополнительно упаковывается в пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения.

Пакет герметизируется термосвариваемым способом.

					МДМП.18025526.001ИП	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

44

Копировал

ФорматА4

Копировал

Формат А4

Бирка для идентификации используется для заполнения информации о стерилизации и далее крепится на упаковочный материал.

Карман защитный для инструментов – для предотвращения повреждения упаковочных материалов колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используется защитный карман, в который укладываются инструменты внутрь рабочей части. Карман защитный для инструментов применим при паровой стерилизации при температуре 134 °С.

4.1 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах разрешённых в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно инструкции по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

Размер материалов упаковочных выбирают с учетом габаритов стерилизуемого медицинского изделия.

Перед применением материалы упаковочные осматривают, проверяя целостность и срок годности по маркировке.

Примечание: Не допускается использовать поврежденные материалы упаковочные и/или с истекшим сроком годности!

Материалы упаковочные в пакетах и рулонах используют общепринятым способом:

Пакеты: размер пакетов выбирают с учетом габаритов стерилизуемого медицинского изделия. Пакеты готовы для использования.

Рулоны: с помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию с целью последующей стерилизации, с учетом запаса на свободное размещение изделия

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП				

Копировал

Формат А4

ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Пакет для размещения изделия готов.

Наполнять пакет следует горизонтально, работая на плоской ровной поверхности.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в т.ч. и в пакеты, изготовленные из рулонов). При этом инструменты укладывают, ориентируя рабочей частью в сторону наполнения пакета (в т.ч. пакета, изготовленного из рулона), противоположную стороне, которая будет открываться.

Важно! Сторона наполнения готового пакета и пакета, изготовленного из рулона, отличаются.

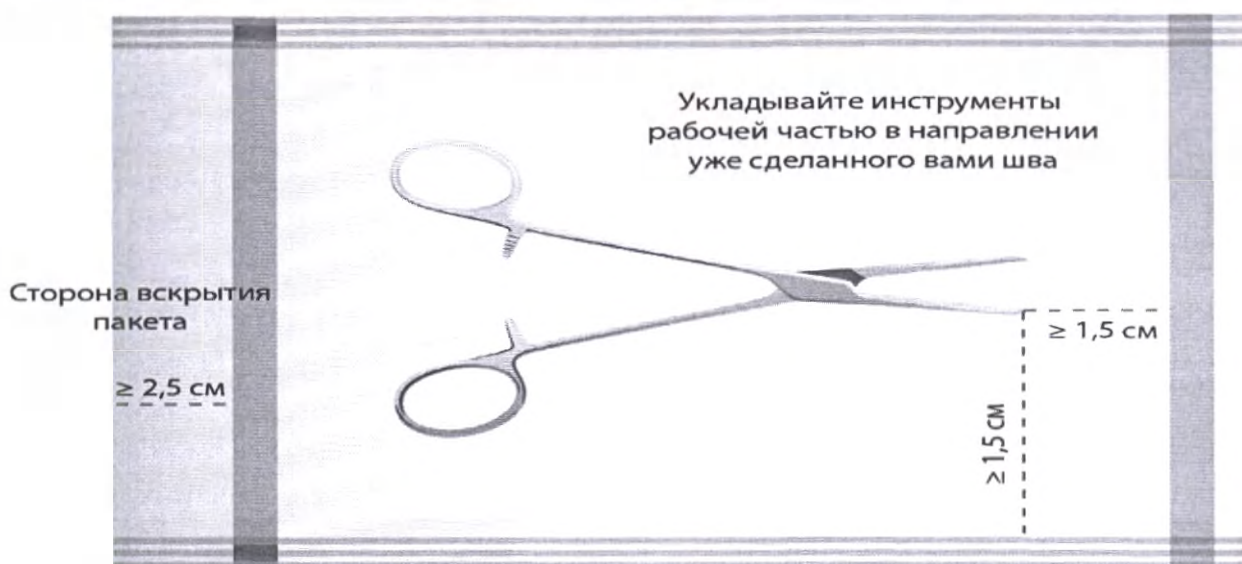
Для предотвращения повреждения упаковочных материалов колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используется защитный карман, в который укладываются инструменты внутрь рабочей частью или обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

Рабочий объем пакета можно использовать не более, чем на 75% объема и всегда оставлять минимум 1,5 см между изделием и краем пакета (швом) для лучшей циркуляции воздуха. Расстояние от шва до края пакета (изготовленного из рулона) в зоне вскрытия должно составлять не менее 2,5 см.

					МДМП.18025526.001ИП	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4



Вручную удалите воздух из пакета насколько это возможно, перед тем как его запечатывать. Воздух следует удалять путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самозапечатывающихся, запечатывают термосвариванием, используя зарегистрированные в Российской Федерации термосварочные аппараты, предназначенные для спаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов. У пакетов самозапечатывающихся с открытой стороны на внутренней поверхности выступающей части нанесен слой клея, закрытый защитной бумажной лентой. Для заклеивания самозапечатывающихся пакетов с клеевого слоя с

МДМП.18025526.001ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

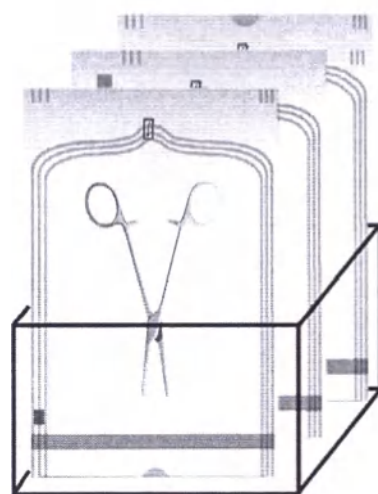
Копировал

Формат А4

мают защитную бумажную ленту, перегибают вдоль клеевого слоя выступающий край пакета и плотно прижимают к другой стороне пакета, надавливая от центра к краям.

Пакеты (в т.ч. пакеты, изготовленные из рулонов), укомплектованные инструментальными наборами или отдельными изделиями необходимо укладывать в загрузочные корзины в вертикальном положении.

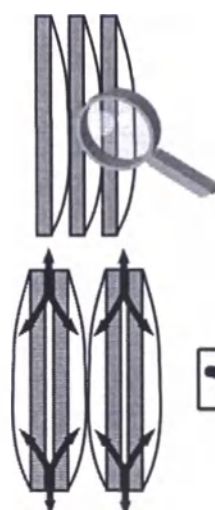
Располагать пакеты в загрузочной корзине следует следующим способом: **бумага к бумаге, пленка к пленке**, т.к. вентиляция происходит через поры бумажного слоя, и в случае обратного расположения на пути прохождения пара или газа образуется преграда, а также возможно осаждение конденсата внутри упаковки.



Бумага



Пленка



Неправильно



Правильно

Плотность загрузки корзины необходимо регулировать так, чтобы кисть руки свободно проходила между упаковками.

Материалы упаковочные в листах используют общепринятым способом, упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свёртка. Каждый сформированный свёрток фиксируют самоклеящейся лентой для стерилизации во избежание разворачивания при стерилизации, транспортировании и хранении. Длина ленты зависит от объёма и формы свёртка и должна обеспечивать надёжность его фиксации.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист

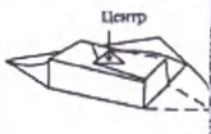
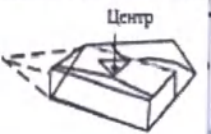
13

Копировал

Формат А4

Вскрытие свёртков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами упаковочной ленты.

Способ упаковывания изделий в листовые
упаковочные материалы:

№	Действия	Рисунок
ВНУТРЕННЯЯ УПАКОВКА		
1	Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на упаковочном материале – в листах (далее – лист) согласно рисунку.	
2	Загибают ближний угол в направлении «от себя», натягивая лист.	
3	Загибают концевую часть этого же угла в направлении «к себе», натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В.	
4	Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.	
5	Левый угол листа фальцуют аналогично правому.	
6	Натягивают лист на участке А-Г.	
7	Фальцуют последний угол листа по направлению «к себе» и поворачивают упаковываемое изделие на 180°.	
8	Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий	

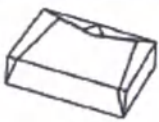
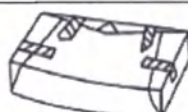
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Копировал

Формат А4

№	Действия	Рисунок
	угол листа, оставляя его концевую часть на виду.	
9	Внешний вид готовой внутренней упаковки.	
НАРУЖНАЯ УПАКОВКА		
1 - 9	Повторяют перечисленные выше операции.	-
10	Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой и маркируют биркой.	

4.2 ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно инструкции по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых, газовых и плазменных стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы стерилизующее вещество (пар, газ, плазма) могло циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и малыми наборами размещают в стерилизационной камере вертикально.

МДМП.18025526.001ИП					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	15

Копировал

Формат А4

Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

Общий принцип размещения изделий таков, чтобы избежать попадания конденсата с одних изделий в стерилизационной камере на другие, располагающиеся ниже. При загрузке в стерилизационную камеру автоклава следует придерживаться следующих правил размещения:

- в верхнем ярусе следует располагать упакованные в стерилизационную упаковку изделия наиболее легкого веса согласно схеме, указанной на рисунке ниже;

- ниже размещаются изделия, упакованные в листовой упаковочный материал, в т.ч. операционное белье и наборы инструментов п. 1 и п. 2 на рисунке ниже;

- на нижних полках размещаются тяжелые изделия (например, для реконструктивных операций в травматологии и ортопедии, ранорасширители и т.д.), дающие повышенную пароконденсацию (см. рисунок ниже).

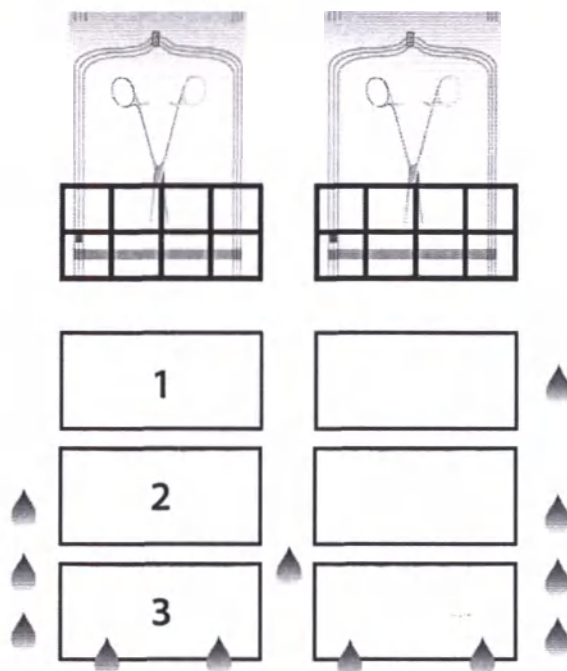
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Копировал

Формат А4



Обозначения на рисунке:

1 - белье

2 - контейнер

3 - тяжелые инструменты

4.3 ИНДИКАТОРЫ СТЕРИЛЬНОСТИ

Для контроля стерильности на материалы упаковочные наносятся химические индикаторы методом флексопечати. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию от не подвергавшихся стерилизационной обработке, и тем самым снизить риск смешения стерилизованных и нестерилизованных изделий в тех местах, где существует вероятность пересечения этих потоков.

Вид стерилизации	Маркировка	Цвет: до стерилизации	Цвет: после стерилизации
Плазменная стерилизация	ПЛАЗМА/ Plasma	Красный или розовый цвет	Желтый/желто-оранжевый или голубой цвет.
		Фиолетовый цвет	Розовый цвет
		Голубой цвет	Желтый или розовый

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист

17

Копировал

Формат А4

Вид стерилизации	Маркировка	Цвет: до стерилизации	Цвет: после стерилизации
			вый цвет
Газовая стерилизация оксидом этилена	Оксид этилена/ EO	Зеленый цвет	Желтый цвет
		Розовый цвет	Оранжевый цвет
		Коричневый цвет	Серый цвет
		Голубой цвет	Зеленый или желтый или коричневый цвет
		Светло оранжевый цвет	Серо-синий цвет
		Желтый цвет	Коричневый или голубой цвет
		Зеленый цвет	Темно-желтый цвет
Газовая стерилизация формальдегидом	Формальдегид/ FORM	Розовый или пурпурный цвет	Зеленый цвет
		Фиолетовый цвет	Зеленый цвет
Паровая стерилизация	ПАР /STEAM	Розовый цвет	Коричневый цвет
		Синий цвет	Зеленый цвет или коричневый
		Желто-зеленый цвет	Коричневый или фиолетовый
		Желтый цвет	Розовый или коричневый цвет
Воздушная стерилизация	Сухожар/DRY	Красный цвет	Желтый или фиолетовый цвет
		Синий цвет	Коричневый цвет
		Оранжевый цвет	Коричневый цвет
Радиационная стерилизация	Радиация/ IR-RAD	Желтый цвет	Цвет коричневый ржавчины

Соответствующее изменение цвета указано на упаковке.

Примечание: По желанию Заказчика на материалах могут быть нанесены только те из перечисленных выше индикаторов, которые необходимы при

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Копировал

Формат А4

проведении стерилизации используемыми в организации методами. По заказу индикатор может не наноситься на изделие.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид климатического исполнения материалов упаковочных УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Геометрические размеры материалов упаковочных соответствуют указанным в таблице 1. Предельные отклонения по длине и ширине составляют не более $\pm 15\%$ от номинального значения.

Таблица 1.

Наименование варианта исполнения, кодированное наименование упаковки	Ширина	Длина
Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах		
1. Пакет плоский / ПБПП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
2. Пакет плоский усиленный / ПБПУ	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
3. Пакет со складками / ПБПС	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм Ширина складки от 5 мм до 300 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм Длина складки от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
4. Пакет для наборов* / ПБПН	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
5. Пакет самозапечатывающийся / ПБПсз	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
6. Рулон плоский / ПБРП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
7. Рулон со складками / ПБРск	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм Ширина складки от 5	от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм Длина складки от 40

МДМП.18025526.001ИП

Лист

19

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Наименование варианта исполнения, кодированное наименование упаковки	Ширина	Длина
	мм до 300 мм с шагом 1 мм	мм до 200000 мм с шагом 1 мм

Материалы упаковочные пленка-нетканый материал для стерилизации в пакетах и рулонах

1. Пакет самозапечатывающийся / ПНМПсз	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
2. Пакет плоский / ПНМПП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
3. Рулон / ПНМРП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм

Материалы упаковочные пленка-нетканый материал «Тайвек» для стерилизации в пакетах и рулонах

1. Пакет плоский / ПНМТПП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
2. Пакет самозапечатывающийся / ПНМТПсз	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
3. Рулон / ПНМТРП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм

Материалы упаковочные полиамидные для стерилизации в пакетах и рулонах

1. Пакет полиамидный / ППП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
2. Рулон полиамидный / ПРП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм

Материалы упаковочные крафт бумага для стерилизации в пакетах

1. Пакет со складками самозапечатывающийся / КБПССз	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
2. Пакет со складками термосвариваемый / КБПСТ	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм Ширина складки от 5 мм до 300 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм Длина складки от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Копировал

Формат А4

Наименование варианта исполнения, кодированное наименование упаковки	Ширина	Длина
3. Пакет без складок самозапечатывающийся / КБППСз	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
4. Пакет без складок плоский / КБПП	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
5. Пакет для наборов* / КБНб	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм

Материалы упаковочные бумага белая влагопрочная для стерилизации в пакетах

1. Пакет со складками самозапечатывающийся / ББПССз	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм Ширина складки от 5 мм до 300 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм Длина складки от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
2. Пакет со складками термосвариваемый / ББПСТ	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм Ширина складки от 5 мм до 300 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм Длина складки от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
3. Пакет без складок самозапечатывающийся / ББППСз	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
4. Пакет без складок термосвариваемый / ББППТ	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
3. Пакет для наборов* / ББНб	от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм	от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм

Материалы упаковочные оберточные для стерилизации в листах и рулонах

1. Бумага крепированная стандартная в листах / ОБКРСЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
2. Бумага крепированная стандартная в рулонах / ОБКРСР	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
3. Бумага крепированная мягкая в листах / ОБКРМЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
4. Бумага крепированная мягкая в рулонах	от 50 мм до 1200 мм	от 100 мм до 200000

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

МДМП.18025526.001ИП

Лист

21

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Наименование варианта исполнения, кодированное наименование упаковки	Ширина	Длина
/ ОБКРМР	с шагом 1 мм	мм с шагом 1 мм
5. Бумага крепированная усиленная в листах / ОБКРУЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
6. Бумага крепированная усиленная в рулонах / ОБКРУР	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
7. Бумага мешочная в листах / ОБМЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
8. Бумага мешочная в рулонах / ОБМР	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
9. Бумага влагопрочная в листах / ОБВЛЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
10. Бумага влагопрочная в рулонах / ОБВЛР	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
11. Материал нетканый в листах / ОМНЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
12. Материал нетканый в рулонах / ОМНР	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
13. Материал СМС в листах / ОСМСЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
14. Материал СМС в рулонах / ОСМСР	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
15. Материал СММС в листах / ОСММСЛ	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм
16. Материал СММС в рулонах / ОСММСР	от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
Принадлежности		
1. Лента упаковочная для стерилизации / ЛУП	от 10 мм до 700 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм
2. Пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения / ПТР	от 40 мм до 700 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Копировал

Формат А4

Наименование варианта исполнения, кодированное наименование упаковки	Ширина	Длина
3. Бирка для идентификации / БИ	30 мм	70 мм
4. Карман защитный для инструментов / КЗ	от 50 мм до 700 мм с шагом 1 мм	от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм

* Пакеты для наборов представляют собой комбинацию из 2 и более до 50 пакетов, кратно 1 пакета.

Упаковочный материал соответствует техническим параметрам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение показателя
Плотность	Бумага: крафт бумага, белая влагопрочная – от 50 до 120 г/м ² Нетканый материал – от 37 до 140 г/м ² Полиамидная пленка – от 50 до 80 г/м ² Материал СМС – от 40 до 140 г/м ² Материал СММС – от 40 до 140 г/м ² Полиэтилентерефталат не менее 60 г/м ² Нетканый материал Тайвек- от 60 до 80 г/м ² Крепированная бумага от 50 до 80 г/м ²
Толщина	Пленка: Материал PET/PP, PET/PE – от 50 до 80 мкм Полиэтилен – от 50 до 80 мкм
Прочность на разрыв	Пленка: материал не менее 133 кПа Крепированная бумага не менее 130 кПа

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП	Лист 23
-----	------	----------	-------	------	---------------------	------------

Копировал

Формат А4

Наименование показателя	Значение показателя
Прочность при растяжении в сухом состоянии	Бумага: крафт бумага, белая влагопрочная, нетканый материал: не менее 4,4 кПа - в продольном направлении не менее 2,2 кПа - в поперечном направлении Нетканый материал «Тайвек» не менее 6,4 кПа - при продольном растяжении не менее 6,85 кПа - при поперечном растяжении Крепированная бумага не менее 1,33 кПа - в продольном направлении не менее 0,67 кПа - в поперечном направлении Нетканый материал не менее 1 кПа - в продольном направлении не менее 0,65 кПа - в поперечном направлении
Прочность при растяжении во влажном состоянии	Бумага: крафт бумага, белая влагопрочная, нетканый материал не менее 0,9 кПа - в продольном направлении не менее 0,45 кПа - в поперечном направлении Крепированная бумага не менее 0,33 кПа - в продольном направлении не менее 0,27 кПа - в поперечном направлении Нетканый материал не менее 0,75 кПа - в продольном направлении не менее 0,5 кПа - в поперечном направлении
Прочность на продавливание в сухом состоянии	Нетканый материал «Тайвек»: не менее 600 кПа Бумага: крафт бумага, белая влагопрочная, нетканый материал не менее 200 кПа
Прочность на продавливание во влажном состоянии	Бумага: крафт бумага, белая влагопрочная, нетканый материал не менее 80 кПа

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

МДМП.18025526.001ИП

Копировал

Формат А4

Наименование показателя	Значение показателя
Прочность на разрыв в продольном и поперечном направлении	Нетканый материал «Тайвек»: 2,8 кПа - в продольном направлении 3,0 кПа - в поперечном направлении Нетканый материал: 0,3 кПа - в продольном направлении 0,35 кПа - в поперечном направлении Бумага: крафт бумага, белая влагопрочная, нетканый материал 0,3 кПа - в продольном направлении 0,35 кПа - в поперечном направлении
Удлинение	Крепированная бумага 6% - в продольном направлении 2% - в поперечном направлении Нетканого материала 5% - в продольном направлении 7% - в поперечном направлении
Структура адгезивного слоя	Непрерывная, без пропусков и разрывов
Прочность клеевого слоя	не менее 0,1 кПа, но не более 2,2 кПа
Ширина клеевого слоя	не менее 2 мм

Комплект поставки материалов упаковочных соответствует таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество
1. Материалы упаковочные для стерилизации медицинских изделий, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-004-21109965-2018, варианты исполнения	-
1.1 Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах:	-
1.1.1 Пакет плоский / ПБПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.1.2 Пакет плоский усиленный / ПБПУ, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.1.3 Пакет со складками / ПБПС, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.1.4 Пакет для наборов / ПБПН, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.

МДМП.18025526.001ИП

Лист

25

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Наименование	Количество
1.1.5 Пакет самозапечатывающийся / ПБПсз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.1.6 Рулон плоский / ПБРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.1.7 Рулон со складками / ПБРск, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.2 Материалы упаковочные пленка-нетканый материал для стерилизации в пакетах и рулонах:	—
1.2.1 Пакет самозапечатывающийся / ПНМПсз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.2.2 Пакет плоский / ПНМПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.2.3 Рулон / ПНМРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.3 Материалы упаковочные пленка-нетканый материал «Тайвек» для стерилизации в пакетах и рулонах:	—
1.3.1. Пакет плоский / ПНМТПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.3.2. Пакет самозапечатывающийся / ПНМТПсз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.3.3. Рулон / ПНМТРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.4 Материалы упаковочные полиамидные для стерилизации в пакетах и рулонах:	—
1.4.1 Пакет полиамидный / ППП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.4.2 Рулон полиамидный / ПРП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.5 Материалы упаковочные крафт бумага для стерилизации в пакетах:	—
1.5.1 Пакет со складками самозапечатывающийся / КБПССз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.5.2 Пакет со складками термосвариваемый / КБПСТ, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.5.3 Пакет без складок самозапечатывающийся / КБППСз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.5.4 Пакет без складок плоский / КБПП, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.5.5 Пакет для наборов / КБНб, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.6 Материалы упаковочные бумага белая влагопрочная для стерилизации в пакетах:	—
1.6.1 Пакет со складками самозапечатывающийся / ББПССз, размеры: ширина от 30 мм до 800 мм с шагом 1 мм, длина от 40 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

МДМП.18025526.001ИП

Ли
2

Копировал

Формат А4

Лист					МДМП.18025526.001ИП	Лист
26						27
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Наименование	Количество
1.7.14 Материал СМС в рулонах / ОСМСР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 20 кг
1.7.15 Материал СММС в листах / ОСММСЛ, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
1.7.16 Материал СММС в рулонах / ОСММСР, размеры: ширина от 50 мм до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 20 кг
2.1 Лента упаковочная для стерилизации / ЛУП, размеры: ширина от 10 мм до 700 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 200000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
2.2 Пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения / ПТР, размеры: ширина от 40 мм до 700 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
2.3 Бирка для идентификации / БИ, размер: ширина 30 мм, длина 70 мм	не более 100 шт.
2.4 Карман защитный для инструментов / КЗ, размеры: ширина от 50 мм до 700 мм с шагом 1 мм, длина от 100 мм до 2000 мм с шагом 1 мм	не более 100 шт.
3. Инструкция по применению	1 шт.

Материал упаковочный устойчив к процессу термосваривания при температурах, указанных в таблице 4.

Таблица 4.

Тип упаковки	Температура термосваривания
Пленка-бумага	От 140 до 190°C
Пленка-Нетканый материал	От 160 до 200°C
Пленка-Нетканый материал «Тайвек»	От 120 до 135°C
Полиамидный материал	От 200 до 230°C

5.1 МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ УПАКОВОЧНЫХ

Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах изготовлены из:

Пленка представляет собой материал PET/PP, PET/PE: ООО «Данофлекс-Нано», ООО «Мануфактура гибкой упаковки», DuPont США, Interster Нидерланды, SPD Италия, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak Китай, Tianrum Китай.

МДМП.18025526.001ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

Краситель: голубой СКГП-501 ЗАО «Глобал Колорс» Россия, зеленый СКГП 500 ЗАО «Глобал Колорс» Россия. При изготовлении прозрачной пленки краситель не используется.

Бумага плотностью не менее 50 г/м²: Sterimed Франция, Propur neuter 60 Billerudkorsnas Швеция, Sterikraft IDS, SPD Италия, Interster Нидерланды, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak Китай, Tianrum Китай, БГС-60 «Бумажная фабрика Коммунар», ГС-60 ПАО «Троицкая бумажная фабрика».

Химический индикатор 1 класса: Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam, EO, Form, Plasma, Dry, IRRAD Tempilink США, Hydrogen Peroxide Sterilizer Process Indicator Ink Crosstex США, LA-CO Industries Inc США, AIDACX Steam EO Form Plasma Dry Irrad Kunshan AIDACX Industrial design-Co Китай.

Клей для самопечатывающихся пакетов термостойкий: Technomelt DM 234 E dispomelt, DM Henkel AG Германия.

Материалы упаковочные пленка-нетканый материал для стерилизации в пакетах и рулонах изготовлены из:

Пленка представляет собой материал PET/PP: ООО «Данофлекс-Нано», ООО «Мануфактура гибкой упаковки», DuPont США, Interster Нидерланды, SPD Италия, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak Китай, Tianrum Китай.

Краситель: голубой СКГП-501 ЗАО «Глобал Колорс» Россия, зеленый СКГП 500 ЗАО «Глобал Колорс» Россия. При изготовлении прозрачной пленки краситель не используется.

Нетканый материал плотностью не менее 50 г/м²: Propurpel NW AR Blue Sterimed Франция, Спанбонд, производитель ЗАО «Полиматиз», Россия.

Химический индикатор 1 класса: Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam, EO, Form, Plasma, Dry, IRRAD Tempilink США, Hydrogen Peroxide Sterilizer Process Indicator Ink Crosstex США, LA-CO Industries Inc США,

Ист
28

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист
29

Копировал

Формат А4

AIDACX Steam EO Form Plasma Dry Irrad Kunshan AIDACX Industrial design-
Со Китай.

Клей для самозапечатывающихся пакетов термостойкий: Technomelt DM
234 E dispomelt, DM Henkel AG Германия.

**Материалы упаковочные пленка-нетканый материал «Тайвек» для
стерилизации в пакетах и рулонах изготовлены из:**

Пленка представляет собой материал PET/PP: ООО «Данофлекс-Нано»,
ООО «Мануфактура гибкой упаковки», DuPont США, Interster Нидерланды,
SPD Италия, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak
Китай, Tianrum Китай.

Нетканого материала Tyvek® (полиэтилен (CAS № 9002-88-4), произво-
дитель DuPont (США).

Клей для самозапечатывающихся пакетов термостойкий: Technomelt DM
234 E dispomelt, DM Henkel AG Германия.

**Материалы упаковочные полиамидные для стерилизации в пакетах
и рулонах изготовлены из:** полиамидной прозрачной пленки марки PA 6 или
Волгамид, соединенной термошвами, производитель ПАО «КуйбышевАзот»,
Россия.

**Материалы упаковочные крафт бумага для стерилизации в пакетах
изготовлены из:**

Крафт бумаги плотностью не менее 60 г/м², Sterimed Франция, Propur
neuter 60 Billerudkorsnas Швеция, Sterikraft IDS, SPD Италия, Interster Нидер-
ланды, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak Ки-
тай, Tianrum Китай, БГС-60 «Бумажная фабрика Коммунар», ГС-60 ПАО
«Троицкая бумажная фабрика», марки БГС-60, производитель ПАО «Бумаж-
ная Фабрика «Коммунар», Россия, ГС-60 производитель ПАО «Троицкая бу-
мажная фабрика», Россия.

Химический индикатор 1 класса: Tempilink Sterilization Indicating Ink
Steam, EO, Form, Plasma, Dry, IRRAD Tempilink США, Hydrogen Peroxide

Подп. и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП				

Копировал

Формат А4

Sterilizador Process Indikator Ink Crosstex США, LA-CO Industries Inc США, AIDACX Steam EO Form Plasma Dry Irrad Kunshan AIDACX Industrial design-Co Китай.

Клей для самозапечатывающихся пакетов термостойкий: Technomelt DM 234 E dispomelt, DM Henkel AG Германия.

Материалы упаковочные бумага белая влагопрочная для стерилизации в пакетах изготовлены из:

Бумага плотностью не менее 50 г/м²: Sterimed Франция, Propyr neuter 60 Billerudkorsnas Швеция, Sterikraft IDS, SPD Италия, Interster Нидерланды, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak Китай, Tianrum Китай, БГС-60 «Бумажная фабрика Коммунар», ГС-60 ПАО «Троицкая бумажная фабрика», марки БГС-60, производитель ПАО «Бумажная Фабрика «Коммунар», Россия, ГС-60 производитель ПАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия.

Химический индикатор 1 класса: Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam, EO, Form, Plasma, Dry, IRRAD Tempilink США, Hydrogen Peroxide Sterilizador Process Indikator Ink Crosstex США, LA-CO Industries Inc США, AIDACX Steam EO Form Plasma Dry Irrad Kunshan AIDACX Industrial design-Co Китай.

Клей для самозапечатывающихся пакетов термостойкий: Technomelt DM 234 E dispomelt, DM Henkel AG Германия.

Материалы упаковочные оберточные для стерилизации в листах и рулонах изготовлены из:

Бумага крепированная из 100% целлюлозы плотностью не менее 50 г/м²: стандартная, Бумага крепированная мягкая, Бумага крепированная усиленная – крепированная бумага, марки «А» марки «Б», производитель ОАО «Марийский целлюлозно-бумажный комбинат», Россия.

Бумага мешочная крафт бумага – бумага мешочная, производитель ПАО «Бумажная Фабрика «Коммунар», Россия; Sterimed Франция, Propyr neuter 60

					МДМП.18025526.001ИП	Лист 31
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Billerudkorsnas Швеция, Sterikraft IDS , SPD Италия, Interster Нидерланды, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak Китай, Tianrum Китай, БГС-60 «Бумажная фабрика Коммунар», ГС-60 ПАО «Троицкая бумажная фабрика», марки БГС-60, производитель ПАО «Бумажная Фабрика «Коммунар», Россия, ГС-60, производитель ПАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия.

Бумага влагопрочная – бумага медицинская марки БГС-60, плотностью 60 г/м², производитель ПАО «Бумажная Фабрика «Коммунар», Россия, или ГС-60, плотностью 60 г/м², производитель ПАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия; Sterimed Франция, Propyr neuter 60 Billerudkorsnas Швеция, Sterikraft IDS , SPD Италия, Interster Нидерланды, Westfield Medical Limited Великобритания, KMN Китай, Yipak Китай, Tianrum Китай, БГС-60 «Бумажная фабрика Коммунар», ГС-60 ПАО «Троицкая бумажная фабрика», марки БГС-60, производитель ПАО «Бумажная Фабрика «Коммунар», Россия, ГС-60, производитель ПАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия.

Материал нетканый – нетканый материал Спанбонд, производитель ЗАО «Полиматиз», Россия.

Материал СМС – материал 3-х слойный, состоящий из: 1-й слой Спанбонд, 2-й слой Мелтблаун, 3-й слой Спанбонд, производитель ООО «Полиспан», Россия.

Материал СММС – материал 4-х слойный, состоящий из: 1-й слой Спанбонд, 2-й слой Мелтблаун, 3-й слой Мелтблаун, 4-й слой Спанбонд, производитель ООО «Полиспан», Россия.

Лента упаковочная для стерилизации изготовлена из: крепированная бумага, производитель ОАО «Марийский целлюлозно-бумажный комбинат», Россия, с нанесенным на нее с одной стороны клеевым слоем Адгезин А 7057 (производитель Henkel, Германия) или Planatol (производитель Planatol, Германия).

МДМП.18025526.001ИП

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Копировал

Формат А4

Химический индикатор 1 класса: Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam, EO, Form, Plasma, Dry, IRRAD Tempilink США, Hydrogen Peroxide Sterilizer Process Indicator Ink Crosstex США, LA-CO Industries Inc США, AIDACX Steam EO Form Plasma Dry Irrad Kunshan AIDACX Industrial design-Co Китай.

Пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения изготовлен из:

Полиэтиленовой 2-х слойной пленки толщина не менее 60 мкм производства ООО «Инновация» Россия.

Нетканого материала 80% целлюлозы, 20% лавсана плотность не менее 37 г/м² производства Propupel NW AR Blue Sterimed Франция, Спанбонд, производитель ЗАО «Полиматиз», Россия.

Бирка для идентификации изготовлена из: полиэтилентерефталата (ПЭТ), производитель Башнефтехим-Рос, Россия, или бумага медицинская марки БГС-60, плотностью 60 г/м², производитель ПАО «Бумажная Фабрика «Коммунар», Россия, или ГС-60, плотностью 60 г/м², производитель ПАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия.

Карман защитный для инструментов изготовлен из: полиэтилентерефталата (ПЭТ), производитель Башнефтехим-Рос, Россия, или бумага медицинская марки БГС-60, плотностью 60 г/м², производитель ПАО «Бумажная Фабрика «Коммунар», Россия, или ГС-60, плотностью 60 г/м², производитель ПАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением необходимо внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
- Не допускается использовать поврежденные материалы упаковочные и/или с истекшим сроком годности!

МДМП.18025526.001ИП					Лист
					33
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

- Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны быть сухими.
- Не использовать материалы упаковочные для упаковывания лекарственных средств;
- ВНИМАНИЕ! Не допускается использование влажных или мокрых упаковочных материалов.
- Запрещается повторно применять и повторно стерилизовать упаковочные материалы.
- Перед вскрытием проводить визуальный контроль каждой упаковки. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки, если: нарушена целостность упаковки; упаковка влажная, имеется влага внутри упаковки; химический индикатор не изменил свой цвет; истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий; отсутствует информация о дате окончания хранения; если произошел сбой процесса стерилизации.
- Запрещается хранить простерилизованные в материалах упаковочных изделия на полу, подоконниках, рядом с раковинами для мытья рук, вблизи незащищенных водопроводных труб и т.д.

Ограничения:

- Наполнять пакет следует горизонтально, работая на плоской ровной поверхности.
- Для предотвращения повреждения упаковочных материалов колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используется защитный карман, в который укладываются инструменты внутрь рабочей частью или обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками
- Рабочий объем пакета можно использовать не более, чем на 75% объема.
- Сторона наполнения готового пакета и пакета, изготовленного из рулона, отличаются.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП	Ли з м и н и с т р у к т и р у е т с я

- Всегда необходимо оставлять минимум 1,5 см между изделием и краем пакета (швом) для лучшей циркуляции воздуха. Расстояние от шва до края пакета (изготовленного из рулона) в зоне вскрытия должно составлять не менее 2,5 см.

- Не допускать соприкосновение упаковки со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы упаковочные не наносят вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Никаких специальных мер по защите окружающей среды от вредных воздействий не требуется.

Отходы материалов упаковочных подлежат утилизации, как бытовые отходы.

8. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – паровая, газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационная стерилизация.

Материалы упаковочные пленка-нетканый материал для стерилизации в пакетах и рулонах – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – паровая, газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационная стерилизация.

Материалы упаковочные пленка-нетканый материал «Тайвек» для стерилизации в пакетах и рулонах – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – плазменная и газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) стерилизация.

					МДМП.18025526.001ИП		Лист
							35
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

Материалы упаковочные полиамидные для стерилизации в пакетах и рулонах – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – воздушная стерилизация.

Материалы упаковочные крафт бумага для стерилизации в пакетах – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – паровая и воздушная стерилизация, газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационная стерилизация.

Материалы упаковочные бумага белая влагопрочная для стерилизации в пакетах – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – паровая и воздушная стерилизация, газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационная стерилизация.

Материалы упаковочные оберточные для стерилизации в листах и рулонах – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации –

Бумага крепированная стандартная, мягкая – паровая, воздушная, газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационная стерилизация.

Бумага крепированная усиленная – паровая и газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) стерилизация

Бумага мешочная, бумага влагопрочная – паровая и воздушная стерилизация, газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационная стерилизация.

Материал нетканый – паровая и газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) стерилизация.

Материал СМС, СММС – паровая, плазменная и газовая (с применением окиси этилена) стерилизация.

Лента упаковочная для стерилизации – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – воздушная, паровая, газовая (с применением оксида этилена и формальдегида) и радиационная стерилизация.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Копировал

Формат А4

Пакет для упаковывания простерилизованных изделий для транспортировки и хранения – изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Бирка для идентификации – изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Карман защитный для инструментов – изделие поставляется нестерильным. Способ стерилизации – паровая стерилизация.

9. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Материалы упаковочные соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 11607-1-2018 и ТУ 32.50.13-004-21109965-2018.

10. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Маркировка материалов упаковочных выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 32.50.13-004-21109965-2018.

На изделии материалах упаковочных пленка-бумага, пленка-нетканый материал, пленка-нетканый материал «Тайвек», крафт бумага, бумага белая влагопрочная нанесена следующая информация:

- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- сокращённое или кодированное наименование упаковки;
- номер партии (серии);
- размер изделия;
- срок годности (месяц, год);
- направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия (только для пакетов (плоский, плоский усиленный, со складками, для наборов, самозапечатывающийся);
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Запрет на повторное применение»;

стр.					МДМП.18025526.001ИП	Лист
						37
	Изм	Лист	№ докум.	Подп.		Дата

Копировал

Формат А4

Копировал

Формат А4

– символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Не использовать при повреждении упаковки»;

– химический индикатор 1 класса указанием изменения цвета (по желанию заказчика).

	
Запрет на повторное применение	Не использовать при повреждении упаковки

На групповой упаковке материалы упаковочные пленка-бумага, пленка-нетканый материал, пленка-нетканый материал «Тайвек», крафт бумага, бумага белая влагопрочная нанесена следующая информация:

- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование упаковки;
- количество штук;
- номер партии (серии);
- размер изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Запрет на повторное применение»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Не использовать при повреждении упаковки».

	
Запрет на повторное применение	Не использовать при повреждении упаковки

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Копировал

Формат А4

На групповой упаковке материалов оберточных нанесена следующая информация на бумажную этикетку в каждой транспортной единице изделия:

- количество листов/вес рулона;
- номер партии (серии);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование упаковки;
- размер изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Запрет на повторное применение»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Не использовать при повреждении упаковки».

	
Запрет на повторное применение	Не использовать при повреждении упаковки

Для материалов оберточных и материалов полиамидных отсутствует маркировка на изделии.

На материалах упаковочных полиамидных нанесена следующая информация на бумажную этикетку в каждой транспортной единице изделия:

- количество штук;
- номер партии (серии);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;

МДМП.18025526.001ИП					Лист
					39
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

- наименование упаковки;
- размер изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Запрет на повторное применение»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Не использовать при повреждении упаковки».

	
Запрет на повторное применение	Не использовать при повреждении упаковки

Дополнительно на материалах упаковочных может быть нанесена необходимая информация для Заказчика.

Принадлежности промаркированы следующим образом:

Групповая упаковка:

- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование принадлежности;
- размер изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата и номер регистрационного удостоверения.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист
40

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Копировал

Формат А4

– символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Запрет на повторное применение»;

– символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Не использовать при повреждении упаковки».

	
Запрет на повторное применение	Не использовать при повреждении упаковки

Маркировка изделия принадлежности:

– товарный знак или наименование предприятия-производителя;

– наименование принадлежности полностью или кодированное;

– размер изделия;

– номер партии;

– символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Запрет на повторное применение»;

– символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Не использовать при повреждении упаковки».

– химический индикатор 1 класса с указанием изменения цвет (по желанию заказчика для ленты упаковочной для стерилизации).

	
Запрет на повторное применение	Не использовать при повреждении упаковки

На транспортной упаковке материалов упаковочных нанесена следующая информация:

– товарный знак или наименование предприятия-производителя;

– адрес предприятия-производителя;

– наименование упаковки;

– размер изделия;

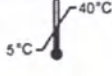
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП	Лист
						41

Копировал

Формат А4

- количество штук в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- номер партии (серии);
- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Условия хранения».

Транспортная маркировка на упаковке материалов упаковочных по ГОСТ 14192-96. На упаковке нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Условия хранения».

		
Верх	Беречь от влаги	Условия хранения

Упаковка материалов упаковочных (при отсутствии групповой упаковки) производится в транспортную упаковку, которая представляет собой водонепроницаемый материал из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, либо в ящик из гофрированного картона, изготовленный в соответствии с требованиями ГОСТ 9142-2014, с вложенной инструкцией по применению

Упаковка материалов упаковочных (при наличии групповой упаковки) производится водонепроницаемый материал из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, либо перевязывается бумажной лентой из бумаги обложечной по ГОСТ 20283-89.

Материалы упаковочные поставляются упакованными в транспортные упаковки ящик из гофрированного картона, изготовленный в соответствии с требованиями ГОСТ 9142-2014, с вложенной инструкцией по применению. Масса брутто транспортной упаковки составляет не более 40,0 кг.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист
43

Копировал

Формат А4

Транспортирование изделий производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- номинальное значение температуры: верхнее – минус 50°C, нижнее – плюс 50°C;

- номинальное значение влажности: 100% при температуре плюс 25°C.

Изделия хранятся в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69:

- номинальное значение температуры: верхнее – плюс 5°C, нижнее – плюс 40°C;

- номинальное значение влажности: 80% при температуре плюс 25°C.

Хранение изделий в одном помещении с агрессивными и летучими веществами не допускается.

12.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материалы упаковочные не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

13.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.13-004-21109965-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Исп.

42

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист

43

Копировал

Формат А4

Гарантийный срок годности:

Материалы упаковочные: пленка-бумага, пленка-нетканый материал, пленка-нетканый материал «Тайвек», полиамидные, оберточные – 5 (пять) лет с даты изготовления.

Материалы упаковочные: крафт бумага, бумага белая влагопрочная – 3 (три) года с даты изготовления.

1.1.15 Рекомендуемый срок хранения стерилизованных изделий:

Материалы упаковочные: пленка-бумага, пленка-нетканый материал, пленка-нетканый материал «Тайвек», полиамидные, крафт бумага, бумага белая влагопрочная – 1 год с даты стерилизации, но не более срока годности;

Материалы упаковочные оберточные – 6 месяцев с даты стерилизации, но не более срока годности.

При условии, что стерилизация производилась до окончания срока годности.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А.

15. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ» (ООО «ИННОВАЦИЯ»), Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП, Тел 8(846) 373-20-50.

МДМП.18025526.001ИП

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

ОБРАЗЕЦЫ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия:

«Материалы упаковочные для стерилизации медицинских изделий, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-004-21109965-2018, варианты исполнения»

Производства: Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП

Образец маркировки на материалах упаковочных пленка-бумага, пленка-нетканый материал, пленка-нетканый материал «Тайвек», крафт бумага, бумага белая влагопрочная на примере Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах: Пакет плоский

Маркировка групповой упаковки

ООО «ИННОВАЦИЯ» Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП	Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах: Пакет плоский Ширина*Длина мм**	 
Номер партии: _____ Количество _____ Дата изготовления: <u>ММ.ГГГГ</u> Срок годности: <u>ММ.ГГГГ</u> ТУ 32.50.13-004-21109965-2018 Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.		

Маркировка изделия:

ООО «ИННОВАЦИЯ»	ПАКЕТ ПЛОСКИЙ* Ширина*Длина мм**	 
Номер партии: _____ Срок годности: <u>ММ.ГГГГ</u>		
Индикатор для стерилизации 1. Вид стерилизации 2. Цвет до стерилизации 3. Цвет после стерилизации	Значок направления вскрытия упаковки  	

* или кодированное наименование упаковки, например: «ПБПП».

** На материалах, которые имеют складки дополнительно в размерах указывается ширина складки, следующим образом: Ширина*Длина*Ширина складки мм

Образец маркировки на материалах упаковочных оберточных на примере Материалы упаковочные оберточные для стерилизации в листах и рулонах: Бумага крепированная стандартная в листах

Лист										Лист
44										45
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДМП.18025526.001ИП					

Копировал

Формат А4

Маркировка групповой упаковки (она же транспортная маркировка)

ООО «ИННОВАЦИЯ»

Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП

Материалы упаковочные оберточные для стерилизации в листах и рулонах: Бумага крепированная стандартная в листах
Ширина*Длина мм



Номер партии: _____ Количество листов/вес рулона _____

Дата изготовления: _____ Срок годности: _____

ТУ 32.50.13-004-21109965-2018

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

На материалах упаковочных оберточных на изделия отсутствуем маркировка.

Образец маркировки бумажной этикетки материалов упаковочных полиамидных на примере Материалы упаковочные полиамидные для стерилизации в пакетах и рулонах: Пакет полиамидный

Маркировка групповой упаковки (она же транспортная маркировка)

ООО «ИННОВАЦИЯ»

Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП

Материалы упаковочные полиамидные для стерилизации в пакетах и рулонах:

Пакет полиамидный
Ширина*Длина мм



Номер партии: _____ Количество: _____

Дата изготовления: ММ.ГГГГ Срок годности: ММ.ГГГГ

ТУ 32.50.13-004-21109965-2018

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

На материалах упаковочных полиамидных на изделия отсутствуем маркировка

Образец маркировки принадлежностей на примере Карман защитный для инструментов

Маркировка групповой упаковки

ООО «ИННОВАЦИЯ»

Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок

Карман защитный для инструментов
Ширина*Длина мм



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист
46

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Копировал

Формат А4

б/н, неж.здание БПП

Номер партии: _____ Количество: _____
Дата изготовления: ММ.ГГГГ Срок годности: ММ.ГГГГ
ТУ 32.50.13-004-21109965-2018
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

Маркировка изделия:

ООО «ИННОВАЦИЯ»	КАРМАН ЗАЩИТНЫЙ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТОВ * <i>Ширина*Длина мм</i>	 
Номер партии: _____		Срок годности: <u>ММ.ГГГГ</u>

* или кодированное наименование упаковки, например: «КЗ».

Образец маркировки транспортной упаковки на примере Материалы упаковоч-
ные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах: Пакет плоский

Материалы упаковочные пленка-бумага для стерилизации в пакетах и рулонах: Пакет плоский Ш х Д
Количество: _____

ТУ 32.50.13-004-21109965-2018

Номер партии: _____ Дата изготовления: ММ.ГГГГ Срок годности: ММ.ГГГГ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.



Производитель: ООО «ИННОВАЦИЯ»
Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП

Лист
46

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДМП.18025526.001ИП

Лист
47

Копировал

Формат А4

ПРОШЕДЛО И СЧЕТСЯ
ПЕЧАТЬЮ 29 ЯН (3)

