ООО «ИННОВАЦИЯ»

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Инновация»

_____ В.Ю. Козлов

«16» марта 2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Пакеты для сбора и утилизации медицинских отходов
по ТУ 22.29.29-003-21109965-2018

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
Пакеты для сбора и утилизации медицинских отходов по ТУ 22.29.29-003-21109965-2018.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ»
Россия, 443048, г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1.

Место производства медицинского изделия:
Россия, 443048, г. Самара, Красноглинский район, пос. Красная глинка, 2 квартал, дом б/н, литер В.

Назначение
Предназначены для сбора и утилизации медицинских отходов.

Показания
Сбор и утилизация медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г».

Противопоказания
Не применимо.

Возможные побочные действия
Не применимо.

Способ применения

Достать пакет нужного типоразмера и класса опасности из упаковки. Расправить его и раскрыть по горловине. Расположить пакет на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов. Предварительно удаляет воздух из пакета. При окончательной упаковке отходов для удаления их из подразделения (организации) одноразовые пакеты с отходами маркируются надписью «Отходы. Ссылка на класс отходов» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Пакеты

Условия применения
Пакеты предназначены для применения в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других ЛПУ, диспансерах, станциях переливания крови, медицинских лабораториях и др.

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Пакеты изготавливаются из полиэтилена и полипропилена низкого давления. Пакеты окрашиваются в цвет, соответствующий категории опасности утилизируемых отходов: класс А-белый/ Возможен другой цвет за исключением желтого и красного, класс Б- желтый/ Возможен другой цвет, но обязательно наличие желтой маркировки, класс В-красный/ Возможен другой цвет, но обязательно наличие красной маркировки, класс Г – черный. Швы пакетов герметичные и расположены внизу пакета или по бокам пакета. Пакеты изготавливаются в пачках и рулонах. При необходимости возможно упаковать пакеты в евроблок. Пакеты для использования в

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

утилизирующих установках и пресс-деструкторах устойчивы к стерилизации паром. Также они пригодны для использования в СВЧ-установках и установках с высокими температурами, сопутствующих пресс-деструкторам.
После успешного цикла стерилизации индикаторы-этикетки меняют цвет с бледно-желтого или белого на от светло-коричневого до черного, индикаторные метки меняют цвет розовый или красный на коричневый или черный.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Запрещено:

1. Утрамбовывать отходы классов Б и В
2. Осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
3. Использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;

Примечание:

1.Одноразовые пакеты, используемые для сбора отходов классов Б и В должны обеспечивать возможность безопасного сбора в них не более 10 кг отходов
2. Необходимо обязательности осуществлять замену пакетов 1 раз в смену (не реже 1 раза в 8 часов)

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не наносит вреда окружающей среде.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Пакеты транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования пакетов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Пакеты должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- Эксплуатация пакетов должна производиться в соответствии с Инструкцией по применению.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур пакеты в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
- После применения и по окончанию гарантийного срока пакеты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.
- Гарантийный срок годности пакетов - 60 месяцев со дня изготовления.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов обращайтесь к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ»

Россия, 443048, г. Самара, Красноглинский район, пос. Красная глинка, 2 квартал, дом б/н, литер В.

Телефон: 8 (846) 373-20-50

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито и пронумеровано и
Скреплено печатью 4 (четыре) листов
Директор Козлов В.Ю.

Российская Федерация * город Самара * Общество с ограниченной ответственностью «Инновация» * ОГРН 1136376000188 * ИНН 6376023240

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru