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

ООО «БелБумПродукция»

«МАТЕРИАЛ УПАКОВОЧНЫЙ «4STERILE»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПАСПОРТ

изделие предназначено для упаковывания медицинских изделий, подлежащих воздушной, паровой стерилизации

ТУ BY 193351037.001-2020

Юридический адрес:
Республика Беларусь, 220036, г. Минск, ул. Карла Либкнехта 66,
помещение 21Б, офис 1
Тел: 8-029-191-53-72, E-mail: BelBumProd@mail.ru

Сделано в Республике Беларусь

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

1. Наименование, назначение, технические характеристики и маркировка изделия.

1.1. Инструкция распространяется на материал упаковочный для стерилизации: «**Материал упаковочный «4STERILLE»** производства ООО «БелБумПродукция» (в дальнейшем по тексту – материал), ТУ BY 193351037.001-2020.

1.2. Материал предназначен для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации (воздушной, паровой стерилизации), с целью обеспечения их стерильности после процесса стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

1.3. Материал представляет собой особо прочную бумагу, изготавливаемую из длинноволокнистой сульфатной, небеленой, хвойной целлюлозы, сочетающую в себе высокие прочностные характеристики и воздухопроницаемость.

1.4. Кратность использования материала с учетом ее целостности, до 2-х раз.

1.5. Срок хранения простерилизованных изделий составляет не более 3 суток (в герметичной упаковке –20 суток).

1.6. Материал соответствует требованиям ТУ BY 193351037.001-2020 и ГОСТ ISO 11607-1-2018.

1.7. Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (государственных и частных), имеющих право заниматься деятельности по стерилизации.

1.8. Материал упаковочный представляет собой листы бумаги мешочной шириной и длиной 150 - 1200 мм, с кратностью 50 мм и предназначен для изготовления упаковочной системы. Масса бумаги площадью 1м2 составляет 80±5 грамм.

2. Условия эксплуатации и транспортировки.

2.1. Меры предосторожности:

а) Не допускать хранения вблизи источников тепла, в местах с прямым попаданием солнечных лучей, на сквозняках

б) Не допускать хранения во влажной атмосфере и попадания прямой влаги.

в) Хранить в помещениях, которые соответствуют санитарным нормам по содержанию пыли.

г) Предохранять групповую упаковку от механического воздействия (толчки, удары, падения, тяжелые грузы, складывание упаковок друг на друга).

д) Использовать материал в течение гарантийного срока годности.

2.2. Материал, в том числе использованный, не оказывает вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требует соблюдения особых мер безопасности и утилизироваться в соответствии с Постановление МЗ РБ №14 от 07.02.2018 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

2.3. Изделия транспортируются крытыми транспортными средствами в транспортной упаковке, устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

2.4. Условия хранения: отапливаемые и вентилируемые помещения с температурой воздуха от 5°С до +30°С и средней величине относительной влажности воздуха не выше 80%.

На групповой таре должно быть указано:

- наименование изделия и обозначение ТУ;
- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- символ «код партии», согласно СТБ ЕН 980;
- юридический адрес и номера телефонов предприятия-изготовителя;
- дата изготовления: день, месяц, год;
- срок годности: месяц, год;
- количество листов в упаковке;
- размер листов в мм;
- масса в кг;
- страна производителя;
- обозначение условий хранения символами (СТБ ЕН 980) или словами.

3. Комплект поставки.

3.1. Материал поставляют по 100, 200,250, 500 и 1000 шт. в упаковке предприятия в виде пачки из оберточной бумаги марок Б,Г,Е и Ж по ГОСТ 8273.

3.2. Паспорт (инструкция по применению) вкладывается в каждую групповую тару.

4. Инструкция по использованию.

Размер материала упаковочного «4STERILLE » выбирают в зависимости от габаритов стерилизуемого медицинского изделия, делая запас в 10-15 % от расчетной площади листа. Перед применением листы материала осматривают на предмет механических и иных повреждений.

Медицинское изделие, предназначенное для стерилизации, упаковывается в один-два слоя материала. Колющие и режущие медицинские инструменты рекомендуется упаковывать не менее чем в два слоя материала.

Медицинские изделия, упакованные в бумагу, укладывают в стерилизационные корзины, коробки и т.п. Стерилизацию медицинских изделий упакованных в материал осуществляют в стерилизаторах, разрешенных к применению на территории страны потребителя, соблюдая требования инструкции по эксплуатации стерилизаторов и правила загрузки стерилизационной камеры. Режимы стерилизации и контроль качества стерилизации осуществляется в соответствии с принятыми в стране потребителя правилами, методическими указаниями и др. обязательной нормативной документацией.

5. Гарантийные обязательства.

4.1. Срок годности – 3 года с даты изготовления. Гарантийный срок хранения – 1 год при соблюдении условий транспортирования и хранения.

4.2. Изготовитель гарантирует соответствие материала ТУ BY 193351037.001-2020 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

6. Свидетельство о приемке.

5.1. **Материал упаковочный «4STERILLE»** соответствует ТУ BY 193351037.001-2020 признан годным для эксплуатации.

5.2. Размер листов:

5.3 Масса, кг:

5.4. Номер партии:

5.5. Дата изготовления:

5.6. Использовать до:

Проверка качества проведена ООО ««БелБумПродукция».

Упаковщик

Контролер

ОТК

Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью «БелБумПродукция» город Минск

Директор ООО «БелБумПродукция»
Т.К. Комарова