ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Белла»

_____ М.К.Ковальчик
«13» октября 2017 г.

Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые

по ТУ 32.50.13-030-11736425-2017

Инструкция по применению

2017г.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.
4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.
6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
7. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
8. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
11. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.
13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
15. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Инструкция предназначена для персонала амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также других учреждений, предприятий и служб, осуществляющих стерилизацию медицинских изделий.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые (далее по тексту – Упаковки/Изделие) по ТУ 32.50.13-030-11736425-2017 следующих видов:

I. Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Рулоны плоские для радиационной стерилизации. Выпускаются: ширина от 50 мм до 500 мм, длина от 100 м до 200 м.

II. Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Рулоны плоские для плазменной стерилизации. Выпускаются: ширина от 50 мм до 500 мм, длина от 70 м до 100 м.

III. Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Рулоны комбинированные со складкой для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации. Выпускаются: ширина от 75 мм до 420 мм, длина от 66 м до 100 м, ширина складки от 25 мм до 90 мм.

IV. Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Рулоны комбинированные плоские для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации. Выпускаются: ширина от 50 мм до 600 мм, длина от 60 м до 200 м.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые изготавливаются в соответствии с ТУ 32.50.13-030-11736425-2017 и предназначены для медицинских изделий, подлежащих стерилизации с использованием парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационного, плазменного методов, с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

Область применения: стерилизация медицинских изделий.

Условия применения: Упаковки могут применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, которые имеют необходимое стерилизационное оборудование.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

3.1. Инструкция распространяется на все виды Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые производства ООО «Белла» (Россия). Упаковки изготавливаются по технической документации изготовителя ТУ 32.50.13-030-11736425-2017, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации», а также в соответствии с требованиями международного стандарта EN 868 «Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы испытаний».

3.2. Все Упаковки предназначены только для однократного применения.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

4.1. Упаковки представляют собой, в зависимости от видов:

I. Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой комбинированный материал PET/PE (не менее двух слоев) без окраски и бумага, соединенные термошвами.

II. Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой комбинированный материал PET/PE (не менее двух слоев) без окраски и материал Tyvek®, соединенные термошвами. В зоне термошва химический индикатор 1 класса, в виде прямоугольника красного цвета, после стерилизации меняет цвет на желтый или желто-оранжевый.

III. Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой комбинированный материал PET/PP (не менее двух слоев) голубого оттенка и бумага, соединенные термошвами. В зоне термошва химические индикаторы 1 класса, в виде прямоугольника заштрихованного полосками: для парового метода стерилизации, полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на коричневый; для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена), полоски зеленого цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый; для газового метода стерилизации (с применением формальдегида), полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый.

IV. Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой: комбинированный материал PET/PP (не менее двух слоев) без окраски или голубого оттенка, бумага или нетканый материал, соединенные термошвами. В зоне термошва химические индикаторы 1 класса, в виде прямоугольника заштрихованного полосками: для парового метода стерилизации, полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на коричневый; для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена), полоски зеленого цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый; для газового метода стерилизации (с применением формальдегида), полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый.

4.2. В соответствии с требованиями стандартов, Упаковки обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность термошва (запечатывания);
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;

4.3. Упаковки обладают достаточными микробными барьерными свойствами (п.4.2.3. ГОСТ ISO 11607) в такой степени, чтобы сохранять стерильность медицинских изделий после процесса стерилизации в течении всего срока годности.

4.4. Одна сторона Упаковок изготовлена из прозрачных комбинированных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий.

5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

5.1. Упаковки разрешается использовать только один раз.

5.2. Риски применения медицинского изделия.

Запрещается использовать изделие из упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковки;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации и/или конечном сроке хранения;
- если произошел сбой процесса стерилизации;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

5.3. Упаковки должны быть заполнены не более чем на ¾ своих объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения Изделия при упаковывании, удобства термозапаивания и компенсации расширения упаковки во время стерилизации.

5.4. При использовании Упаковок необходимо проверять качество сварного шва выполненного пользователем. Он должен быть незначительно тверже фабричного

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

термошва.

5.5. Упаковки запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температура запаивания пакетов и рулонов должна соответствовать указанному диапазону:
Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые – 160-180ºС;
Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые – 105-125ºС;
Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые и Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые – 180-210ºС.

Примечание: Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

5.6. Перед применением проверяют качество всех Упаковок. Запрещается использовать Упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, нарушения целостности шва, следы намокания.

5.7. Перед термозапаиванием Упаковки из нее необходимо удалить лишний воздух, путем легкого поглаживания упаковки в направлении открытого края.

5.8. Для снижения риска повреждения Упаковки стерилизуемым медицинским изделием, острые края колющих и режущих изделий упаковывают марлевыми, тканевыми или бумажными салфетками.

5.9. Стерилизуемые изделия в Упаковке размещается таким образом, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия. Направление вскрытия обозначено пиктограммой на каждой Упаковке.

5.10. Все упаковываемые медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, должны быть сухими.

5.11. При двойной упаковке бумажная сторона должна быть обращена к бумажной. Только при таком расположении возможен доступ воздуха и стерилизующего агента.

5.12. Стерилизацию медицинских изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Упаковки используются с любимыми видами медицинских изделий, которые могут подвергаться дезинфекции и стерилизации.

7. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения Упаковок для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии Упаковок на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Изделия не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

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

9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

10.1. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

10.2. Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 2 (С) по ГОСТ 15150.

10.3. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

10.4. При складском хранении не допускается попадание влаги на Изделия.

10.5. Рекомендуемые условия хранения Упаковок после стерилизации: температура 10-30ºС, относительная влажность воздуха 30-50%.

11. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Использованные Упаковки относятся к отходам класса А и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Неиспользованные Упаковки специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Упаковки не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48390, e-mail: **info@bella-tzmo.ru**

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48390, e-mail: **info@bella-tzmo.ru**

13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.13-030-11736425-2017.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

14.1. Упаковки должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-030-11736425-2017 и изготавливаться, с соблюдением санитарных норм и правил.

14.2. Основные размеры Упаковок (для всех видов, в варианте исполнения - рулон), приведены в таблице 1.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Таблица 1.

№ п/п	Вид изделия	Размеры		
		Ширина изделия, мм	Длина изделия, м	Ширина складки, мм
1	2	3	4	5
1	Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	50±2	100±0,5; 200±0,5	-
		75±2		-
		100±2		-
		110±2		-
		120±2		-
		130±2		-
		135±2		-
		150±2		-
		200±2		-
		210±2		-
		250±2		-
		270±2		-
		300±2		-
		320±2		-
		350±2		-
		380±2		-
		400±2		-
		420±2		-
		500±2		-
2	Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	50±2	70±0,5; 100±0,5	-
		75±2		-
		100±2		-
		150±2		-
		200±2		-
		250±2		-
		300±2		-
		350±2		-
		420±2		-
		500±2		-
3	Упаковки комбинированный со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	100±2	66±0,5	40
		160±2		50
		200±2		
		270±2		60
		320±2		
		420±2		90
		75±2	66±0,5; 100±0,5	25
		100±2		40; 50
		150±2		50
		200±2		50; 55
		210±2		55
		250±2		60; 65
		300±2		60; 65; 80
		350±2		70; 80
		380±2		
		400±2		65; 80; 90
		420±2		90

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
4	Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	50±2	66±0,5; 100±0,5; 200±0,5	-
		75±2		-
		100±2		-
		110±2		-
		120±2		-
		125±2		-
		130±2		-
		135±2		-
		140±2		-
		150±2		-
		175±2		-
		200±2		-
		210±2		-
		250±2		-
		270±2		-
		300±2		-
		320±2		-
		350±2		-
		380±2		-
		400±2		-
		420±2		-
		450±2		-
		470±2		-
		500±2		-
		520±2		-
		550±2		-
		600±2		-

14.3. Общая ширина термошва Упаковки должна быть не менее 6 мм в ширину и может быть выполнена в виде одной, двух или трех дорожек, ширина которых в сумме дает общую ширину термошва (для всех видов и вариантов исполнения).

14.4. Упаковки должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

№	Название материала	Производитель, марки материала и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	2	3	4
1	Комбинированный материал PET/PP	ООО «Данафлекс-Нано» (Россия), комбинированный материал PET/PP, ТУ 5453-008-61815213-2014	Комбинированный материал PET/PP
2	Материал пленочный комбинированный	ООО «Мануфактура гибкой упаковки» (Россия), комбинированный материал PET/PP, ТУ 2245-001-91547879-2011	Комбинированный материал PET/PP
3	Бумага	«Sterimed» (Франция), PROPYR NEUTRE 60 «Billerudkorsnas» (Швеция), Sterikraft IDS	Бумага
4	Нетканый материал	«Sterimed» (Франция), Propypel® NW AR Blue 60 gsm	Нетканый материал
5	Материал Tyvek®	«DuPont de Neymours» (США), 1059B	Материал Tyvek®
6	Пленка PET/PP	«Plastica» (Польша), MOR PET/PP CLEAR, MOR PET/PP BLUE	Комбинированный материал PET/PP
7	Пленка PET/PE	«Plastica» (Польша), MOR PET/PE CLEAR, 2505SG	Комбинированный материал PET/PE

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

Продолжение таблицы 2.

1	2	3	4
8	Стерилизационный индикатор	«Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492; «Crosstex» (США), Hydrogen Peroxide Sterilization Process Indicator Ink	Химические индикаторы 1 класса
9	Чернила	«Domino» (Великобритания), MC-2BK009 MAKE UP, 2BK009i PRINTING INK	Чернила

14.5. Химические индикаторы по ГОСТ ISO 11140-1-2011 должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Химические индикаторы располагаются в зоне термошва и имеют размеры не менее 30 мм в длину и не менее 3 мм в ширину (кроме Упаковок для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые (для всех вариантов исполнения)).

Таблица 3.

№	Наименование изделия	Индикаторный агент	Изменение цвета индикатора стерилизации	
			до стерилизации	после стерилизации
1	2	3	4	
1	Упаковки для медицинской радиационной стерилизиции марки «ВОМ», одноразовые	РАДИАЦИЯ / IRRAD	Поскольку на самих упаковках химический индикатор для данного индикаторного агента не предусмотрен, изготовитель рекомендует на каждой упаковке перед процессом стерилизации закреплять цветовые индикаторы поглощенной дозы облучения, предусмотренные п.п.8.5 ГОСТ ISO 11140-1-2011.	
2	Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	ПЛАЗМА / PLASMA	Красный	Желтый / желто-оранжевый
		* ОКСИД ЭТИЛЕНА / EO	Полоски зеленого цвета	Полоски желтого цвета
		* ФОРМАЛЬДЕГИД / FORM	Полоски розового цвета	Полоски зеленого цвета
3	Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	ПАР / STEAM	Полоски розового цвета	Полоски коричневого цвета
		ОКСИД ЭТИЛЕНА / EO	Полоски зеленого цвета	Полоски желтого цвета
		ФОРМАЛЬДЕГИД / FORM	Полоски розового цвета	Полоски зеленого цвета
4	Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	ПАР / STEAM	Полоски розового цвета	Полоски коричневого цвета
		ОКСИД ЭТИЛЕНА / EO	Полоски зеленого цвета	Полоски желтого цвета
		ФОРМАЛЬДЕГИД / FORM	Полоски розового цвета	Полоски зеленого цвета

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

* *Примечание:* по запросу заказчика, на Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «BOM», одноразовые возможно нанесение химических индикаторов 1 класса для индикаторных агентов «EO» (оксид этилена) и «FORM» (формальдегид).

15. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия применяются в амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также других учреждений, предприятий и служб, осуществляющих стерилизацию медицинских изделий.

16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Упаковки предназначены для медицинских изделий, подлежащих стерилизации с использованием парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационного, плазменного методов, с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказания отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Использованные Упаковки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В процессе производства Изделий в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсибилизирующее действие на организм человека.

В условиях эксплуатации, Изделия должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству Изделий должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и

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

иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

При производстве Упаковок, образующиеся отходы складируются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении Изделий.

Непригодные к использованию Изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790 10.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416».
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;
- «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- РД 52.24.492-2006 «Массовая концентрация формальдегида в водах. <...>»;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <...> в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»;
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», приложение Б.
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Белла»
_____ М.К.Ковальчик
«22» сентября 2017 г.

Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые

по ТУ 32.50.13-030-11736425-2017

Инструкция по применению

2017г.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.
4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.
6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
7. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
8. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
11. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.
13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
15. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Инструкция предназначена для персонала амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также других учреждений, предприятий и служб, осуществляющих стерилизацию медицинских изделий.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые (далее по тексту – Упаковки/Изделие) по ТУ 32.50.13-030-11736425-2017 следующих видов:

I. Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Пакеты плоские для радиационной стерилизации. Выпускаются: ширина от 48 мм до 550 мм, длина от 92 мм до 750 мм.

II. Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Пакеты плоские для плазменной стерилизации. Выпускаются: ширина от 48 мм до 550 мм, длина от 98 мм до 750 мм.

III. Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Пакеты комбинированные со складкой для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации. Выпускаются: ширина от 75 мм до 420 мм, длина от 120 мм до 600 мм, ширина складки от 25 мм до 90 мм.

IV. Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые следующих вариантов исполнения:

1. Пакеты комбинированные плоские для паровой и газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации. Выпускаются: ширина от 48 мм до 550 мм, длина от 75 мм до 750 мм.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые изготавливаются в соответствии с ТУ 32.50.13-030-11736425-2017 и предназначены для медицинских изделий, подлежащих стерилизации с использованием парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида), *радиационного, плазменного методов, с целью обеспечения их стерильности* после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

Область применения: стерилизация медицинских изделий.

Условия применения: Упаковки могут применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, которые имеют необходимое стерилизационное оборудование.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

3.1. Инструкция распространяется на все виды Упаковки для медицинской паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые производства ООО «Белла» (Россия). Упаковки изготавливаются по технической документации изготовителя ТУ 32.50.13-030-11736425-2017, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации», а также в соответствии с требованиями международного стандарта EN 868 «Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы испытаний».

3.2. Все Упаковки предназначены только для однократного применения.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

4.1. Упаковки представляют собой, в зависимости от видов:

I. Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой комбинированный материал PET/PE (не менее двух слоев) без окраски и бумага, соединенные термошвами.

II. Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой комбинированный материал PET/PE (не менее двух слоев) без окраски и материал Tyvek®, соединенные термошвами. В зоне термошва химический индикатор 1 класса, в виде прямоугольника красного цвета, после стерилизации меняет цвет на желтый или желто-оранжевый.

III. Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой комбинированный материал PET/PP (не менее двух слоев) голубого оттенка и бумага, соединенные термошвами. В зоне термошва химические индикаторы 1 класса, в виде прямоугольника заштрихованного полосками: для парового метода стерилизации, полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на коричневый; для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена), полоски зеленого цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый; для газового метода стерилизации (с применением формальдегида), полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый.

IV. Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые представляют собой: комбинированный материал PET/PP (не менее двух слоев) без окраски или голубого оттенка, бумага или нетканый материал, соединенные термошвами. В зоне термошва химические индикаторы 1 класса, в виде прямоугольника заштрихованного полосками: для парового метода стерилизации, полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на коричневый; для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена), полоски зеленого цвета, после стерилизации меняют цвет на желтый; для газового метода стерилизации (с применением формальдегида), полоски розового цвета, после стерилизации меняют цвет на зеленый.

4.2. В соответствии с требованиями стандартов, Упаковки обеспечивают, при соблюдении требований настоящей инструкции:

- надежность термошва (запечатывания);
- проницаемость для соответствующих стерилизующих агентов;
- сохранение прочности и целостности во время и после стерилизации;

4.3. Упаковки обладают достаточными микробными барьерными свойствами (п.4.2.3. ГОСТ ISO 11607) в такой степени, чтобы сохранять стерильность медицинских изделий после процесса стерилизации в течении всего срока годности.

4.4. Одна сторона Упаковок изготовлена из прозрачных комбинированных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий.

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

5. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

5.1. Упаковки разрешается использовать только один раз.

5.2. Запрещается использовать изделие из упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковки;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации и/или конечном сроке хранения;
- если произошел сбой процесса стерилизации;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка влажная.

5.3. Упаковки должны быть заполнены не более чем на ¾ своих объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения Изделия при упаковывании, удобства термозапаивания и компенсации расширения упаковки во время стерилизации.

5.4. При использовании Упаковок необходимо проверять качество сварного шва выполненного пользователем. Он должен быть незначительно тверже фабричного термошва.

5.5. Упаковки запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температура запаивания пакетов и рулонов должна соответствовать указанному диапазону:

Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые – 160-180ºС;

Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые – 105-125ºС;

Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые и Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые – 180-210ºС.

Примечание: Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

5.6. Перед применением проверяют качество всех Упаковок. Запрещается использовать Упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, нарушения целостности шва, следы намокания.

5.7. Перед термозапаиванием Упаковки из нее необходимо удалить лишний воздух, путем легкого поглаживания упаковки в направлении открытого края.

5.8. Для снижения риска повреждения Упаковки стерилизуемым медицинским изделием, острые края колющих и режущих изделий упаковывают марлевыми, тканевыми или бумажными салфетками.

5.9. Стерилизуемые изделия в Упаковке размещается таким образом, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия. Направление вскрытия обозначено пиктограммой на каждой Упаковке.

5.10. Все упаковываемые медицинские изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, должны быть сухими.

5.11. При двойной упаковке бумажная сторона должна быть обращена к бумажной. Только при таком расположении возможен доступ воздуха и стерилизующего агента.

5.12. Стерилизацию медицинских изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Упаковки используются с любимыми видами медицинских изделий, которые могут подвергаться дезинфекции и стерилизации.

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

7. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения Упаковок для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии Упаковок на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Изделия не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

9. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

10.1. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

10.2. Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 2 (С) по ГОСТ 15150.

10.3. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

10.4. При складском хранении не допускается попадание влаги на Изделия.

10.5. Рекомендуемые условия хранения Упаковок после стерилизации: температура 10-30ºС, относительная влажность воздуха 30-50%.

11. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Использованные Упаковки относятся к отходам класса А и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Неиспользованные Упаковки специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Упаковки не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48390, e-mail: **info@bella-tzmo.ru**

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48390, e-mail: **info@bella-tzmo.ru**

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.13-030-11736425-2017.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

14.1. Упаковки должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-030-11736425-2017 и изготавливаться, с соблюдением санитарных норм и правил.

14.2. Основные размеры Упаковок (для всех видов, в варианте исполнения - пакет), приведены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Вид изделия	Размеры, мм		
		Ширина изделия, мм	Длина изделия, мм	Ширина складки, мм
1	2	3	4	5
1	Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	48±2	98±2	-
			400±2	-
		50±2	92±2	-
			200±2	-
			201±2	-
			250±2	-
			300±2	-
		60±2	130±2	-
			150±2	-
			201±2	-
			270±2	-
			305±2	-
		65±2	130±2	-
		75±2	150±2	-
			156±2	-
			160±2	-
			200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			550±2	-
			650±2	-
		90±2	110±2	-
			150±2	-
			160±2	-
			190±2	-
			200±2	-
			230±2	-

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
1	Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	90±2	250±2	-
			260±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			360±2	-
			600±2	-
		100±2	100±2	-
			150±2	-
			200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
			650±2	-
		110±2	480±2	-
			500±2	-
			600±2	-
		120±2	200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			400±2	-
		145±2	200±2	-
			300±2	-
			500±2	-
		150±2	200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			380±2	-
			400±2	-
			650±2	-
		160±2	200±2	-
			220±2	-
			340±2	-
		200±2	200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
		210±2	280±2	-
			350±2	-
			400±2	-

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
1	Упаковки для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	250±2	250±2	-
			350±2	-
			380±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		270±2	350±2	-
			450±2	-
		280±2	350±2	-
			450±2	-
			480±2	-
		300±2	300±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
		320±2	500±2	-
		350±2	380±2	-
			500±2	-
			550±2	-
		400±2	400±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		410±2	610±2	-
		420±2	500±2	-
			600±2	-
		550±2	750±2	-
2	Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	48±2	98±2	-
			400±2	-
		50±2	200±2	-
		58±2	130±2	-
			135±2	-
		60±2	130±2	-
			134±2	-
			135±2	
			150±2	-
			201±2	-
			270±2	-
			550±2	-
		75±2	156±2	-
			160±2	-
			200±2	-
		100±2	270±2	-
			280±2	-
			500±2	-
			550±2	-
		110±2	200±2	-
			480±2	-
			500±2	-
		145±2	500±2	-

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
2	Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	150±2	300±2	-
		200±2	250±2	-
			300±2	-
			400±2	-
		250±2	350±2	-
			450±2	-
			500±2	-
		350±2	380±2	-
			500±2	-
		410±2	610±2	-
		550±2	750±2	-
3	Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	75±2	120±2	25
			250±2	25; 40
			300±2	30
		100±2	200±2	50
			280±2	40
			300±2	40; 50
			390±2	40
			400±2	50
			450±2	40; 50
			500±2	50
			550±2	50
			600±2	50
		150±2	200±2	50
			270±2	55
			280±2	40
			300±2	50
			380±2	50
			390±2	50
			400±2	50
			450±2	50
			500±2	50
			580±2	50
		160±2	360±2	50
		200±2	300±2	55
			390±2	50
			400±2	50; 55
			450±2	50; 55
			480±2	50
			500±2	55
		250±2	300±2	65
			350±2	65
			450±2	50; 65
			480±2	60; 65
			500±2	65
			550±2	65
			570±2	65
			600±2	65
		300±2	400±2	65
			450±2	65
			500±2	65
			550±2	65

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
3		320±2	500±2	60
		400±2	400±2	60; 65
		420±2	600±2	90
4	Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	48±2	98±2	-
			400±2	-
		50±2	75±2	-
			92±2	-
			100±2	-
			120±2	-
			150±2	-
			200±2	-
			201±2	-
			250±2	-
			300±2	-
		58±2	130±2	-
			135±2	-
		60±2	75±2	-
			100±2	-
			130±2	-
			134±2	-
			135±2	
			150±2	-
			200±2	-
			201±2	-
			210±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			305±2	-
			550±2	-
		65±2	139±2	-
			140±2	-
		75±2	75±2	-
			120±2	-
			135±2	-
			140±2	-
			150±2	-
			156±2	-
			160±2	-
			180±2	-
			200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
			650±2	-

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
4	Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	90±2	110±2	-
			150±2	-
			160±2	-
			190±2	-
			200±2	-
			230±2	-
			250±2	-
			260±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			360±2	-
			600±2	-
		100±2	100±2	-
			110±2	-
			120±2	-
			130±2	-
			150±2	-
			200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
			650±2	-
		110±2	150±2	-
			200±2	-
			480±2	-
		120±2	120±2	-
			150±2	-
			200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		145±2	200±2	-
			500±2	-
		150±2	150±2	-
			200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			380±2	-
			400±2	-

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
4	Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	150±2	500±2	-
			650±2	-
		160±2	160±2	-
			200±2	-
			220±2	-
			250±2	-
			300±2	-
			340±2	-
			350±2	-
			380±2	-
			400±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		170±2	200±2	-
			300±2	-
		200±2	200±2	-
			250±2	-
			270±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		210±2	210±2	-
			250±2	-
			280±2	-
			300±2	-
			320±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		250±2	250±2	-
			300±2	-
			350±2	-
			380±2	-
			400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		270±2	270±2	-
			300±2	-
			320±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			440±2	-

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

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5
4	Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	270±2	450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		280±2	280±2	-
			300±2	-
			320±2	-
			350±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		300±2	300±2	-
			320±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			420±2	-
			450±2	-
			480±2	-
			500±2	-
		320±2	320±2	-
			350±2	-
			400±2	-
			420±2	-
			450±2	-
			480±2	-
			500±2	-
			600±2	-
		350±2	350±2	-
			380±2	-
			420±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		400±2	400±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		410±2	610±2	-
		420±2	420±2	-
			450±2	-
			500±2	-
			550±2	-
			600±2	-
		550±2	750±2	-

14.3. Общая ширина термошва Упаковки должна быть не менее 6 мм в ширину и может быть выполнена в виде одной, двух или трех дорожек, ширина которых в сумме дает общую ширину термошва (для всех видов и вариантов исполнения).

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

14.4. Упаковки должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

№	Название материала	Производитель, марки материала и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	2	3	4
1	Комбинированный материал PET/PP	ООО «Данафлекс-Нано» (Россия), комбинированный материал PET/PP, ТУ 5453-008-61815213-2014	Комбинированный материал PET/PP
2	Материал пленочный комбинированный	ООО «Мануфактура гибкой упаковки» (Россия), комбинированный материал PET/PP, ТУ 2245-001-91547879-2011	Комбинированный материал PET/PP
3	Бумага	«Sterimed» (Франция), PROPYR NEUTRE 60 «Billerudkorsnas» (Швеция), Sterikraft IDS	Бумага
4	Нетканый материал	«Sterimed» (Франция), Propypel® NW AR Blue 60 gsm	Нетканый материал
5	Материал Tyvek®	«DuPont de Neymours» (США), 1059B	Материал Tyvek®
6	Пленка PET/PP	«Plastica» (Польша), MOR PET/PP CLEAR, MOR PET/PP BLUE	Комбинированный материал PET/PP
7	Пленка PET/PE	«Plastica» (Польша), MOR PET/PE CLEAR, 2505SG	Комбинированный материал PET/PE
8	Стерилизационный индикатор	«Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492; «Crosstex» (США), Hydrogen Peroxide Sterilization Process Indicator Ink	Химические индикаторы 1 класса
9	Чернила	«Domino» (Великобритания), MC-2BK009 MAKE UP, 2BK009i PRINTING INK	Чернила

14.5. Химические индикаторы по ГОСТ ISO 11140-1-2011 должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Химические индикаторы располагаются в зоне термошва и имеют размеры не менее 30 мм в длину и не менее 3 мм в ширину (кроме Упаковок для медицинской радиационной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые (для всех вариантов исполнения)).

Таблица 3.

№	Наименование изделия	Индикаторный агент	Изменение цвета индикатора стерилизации	
			до стерилизации	после стерилизации
1	2	3	4	
1	Упаковки для медицинской радиационной стерилизиции марки «ВОМ», одноразовые	РАДИАЦИЯ / IRRAD	Поскольку на самих упаковках химический индикатор для данного индикаторного агента не предусмотрен, изготовитель рекомендует на каждой упаковке перед процессом стерилизации закреплять цветовые индикаторы поглощенной дозы облучения, предусмотренные п.п.8.5 ГОСТ ISO 11140-1-2011.	
2	Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	ПЛАЗМА / PLASMA	Красный	Желтый / желто-оранжевый
		* ОКСИД ЭТИЛЕНА / EO	Полоски зеленого цвета	Полоски желтого цвета
		* ФОРМАЛЬДЕГИД / FORM	Полоски розового цвета	Полоски зеленого цвета

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 48390 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 3.

3	Упаковки комбинированные со складкой для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	ПАР / STEAM	Полоски розового цвета	Полоски коричневого цвета
		ОКСИД ЭТИЛЕНА / EO	Полоски зеленого цвета	Полоски желтого цвета
		ФОРМАЛЬДЕГИД / FORM	Полоски розового цвета	Полоски зеленого цвета
4	Упаковки комбинированные плоские для медицинской паровой, газовой (оксидом этилена и формальдегидом) стерилизации марки «ВОМ», одноразовые	ПАР / STEAM	Полоски розового цвета	Полоски коричневого цвета
		ОКСИД ЭТИЛЕНА / EO	Полоски зеленого цвета	Полоски желтого цвета
		ФОРМАЛЬДЕГИД / FORM	Полоски розового цвета	Полоски зеленого цвета

* *Примечание:* по запросу заказчика, на Упаковки для медицинской плазменной стерилизации марки «ВОМ», одноразовые возможно нанесение химических индикаторов 1 класса для индикаторных агентов «EO» (оксид этилена) и «FORM» (формальдегид).

15. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия применяются в амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также других учреждений, предприятий и служб, осуществляющих стерилизацию медицинских изделий.

16. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Упаковки предназначены для медицинских изделий, подлежащих стерилизации с использованием парового, газового (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационного, плазменного методов, с целью обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению.

17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказания отсутствуют при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Использованные Упаковки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

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

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В процессе производства Изделий в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсибилизирующее действие на организм человека.

В условиях эксплуатации, Изделия должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству Изделий должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

При производстве Упаковок, образующиеся отходы складируются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении Изделий.

Непригодные к использованию Изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790 10.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416».
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;

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

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;
- «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- РД 52.24.492-2006 «Массовая концентрация формальдегида в водах. <...>»;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <...> в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»;
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- *ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,* представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», приложение Б.
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

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