

ровано
ст об
ва О.М.

СОГЛАСОВАНО

И.О. директора ООО «Лизоформ-СПб» Генеральный директор
ООО «Гигиена плюс»



Яценко Е.А.

«07» июля 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Гигиена плюс»

 Рыжкова О.М.
«07» июля 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных
одноразовых для стерилизации
и хранения медицинских изделий «Санимед»
по ТУ 32.50.13-031-96158941-2016 (ТУ 9398-031-96158941-2016)

2017

В тексте инструкции встречаются предостережения и предупреждения.
В них содержится дополнительная важная информация.
Примеры показаны ниже.



«ВНИМАНИЕ!» используют, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами

«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используют, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия:

«ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используют, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

«ОПАСНОСТЬ!»

Используется для того, чтобы предупредить о непосредственной опасности, которая может привести к серьезной травме.



Обратитесь руководству по эксплуатации!

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Наименование и область применения медицинского изделия	4
2.	Показания для применения медицинского изделия (назначение)	4
3.	Противопоказания для применения медицинского изделия	4
4.	Риски применения медицинского изделия	
5.	Общие технические характеристики медицинского изделия	4
6.	Виды медицинского изделия	4
5.1	Пакеты, мультипакеты бумажные	5
5.2	Пакеты, мультипакеты комбинированные	5
5.3	Рулоны комбинированные	5
5.4	Пакеты, мультипакеты защитные	5
5.5	Листовые и рулонные материалы	5
	Таблица 1 Номенклатура видов упаковочных материалов «Санimed»	6
6.	Маркировка	12
6.1	Маркировка материалов упаковочных: пакетов, мультипакетов и рулонов комбинированных (бумага-пленка), (нетканый материал-пленка), (Тайвек-пленка)	12
6.2	Маркировка материалов упаковочных: пакетов, мультипакетов бумажных	12
6.3	Маркировка материалов упаковочных: пакетов защитных	13
6.4	Маркировка материалов упаковочных: бумаги крепированной в листах и рулонах, нетканого материала в листах и рулонах	14
6.5	Транспортная маркировка	14
7.	Упаковка	14
8.	Применение упаковочных материалов	15
8.1	Применение пакетов, мультипакетов, рулонов комбинированных и бумажных	15
8.2	Применение пакетов защитных	16
8.3	Применение листовых материалов	17
8.4	Условия стерилизации упакованных изделий	18
9.	Транспортирование и хранение	19
10.	Гарантии изготовителя	19
11.	Утилизация	19
12.	Сведения о производителе медицинских изделий	19
	Приложение А (обязательное)	20
	Таблица 2. Размеры пакетов, мультипакетов, рулонов комбинированных	20
	Таблица 3. Размеры пакетов, мультипакетов бумажных	23
	Таблица 4. Размеры пакетов защитных	23
	Таблица 5. Размеры бумаги и нетканого материала в листах и рулонах	24
	Приложении Б. (справочное)	29
	Таблица 7. Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинского изделия	29
	Таблица 8. Перечень применяемых производителем национальных стандартов стандартов	36
	Пример упаковки изделий в листовой материал	37

1. Наименование и область применения медицинского изделия.

Данная инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий «Санимед» по ТУ 32.50.13-031-96158941-2016 (ТУ 9398-031-96158941-2016) с изменением №1 (в дальнейшем – материалы упаковочные) производства ООО «Гигиена плюс», Россия по заказу ООО «Лизоформ-СПб», Россия.

2. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

для упаковывания медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией а также для дополнительного упаковывания подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

3. Противопоказания для применения медицинского изделия.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные (дыры, трещины, разрывы, морщины, складки, отверстия или местные утолщения и/или утончения) материалы упаковочные.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или имеющие влагу внутри материалы упаковочные.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы упаковочные с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы более одного раза.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы по истечении срока хранения простерилизованных изделий или при отсутствии информации о дате стерилизации/конечном сроке хранения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы, если произошел сбой процесса стерилизации.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.



Обратитесь к инструкции! При правильном использовании согласно инструкции, транспортировании и хранении – побочные действия отсутствуют.

4. Риски применения медицинского изделия

«Незначительный риск» с Уровнем I. Побочные эффекты оцениваются как незначительные.

5. Общие технические характеристики медицинского изделия.

Материалы упаковочные соответствуют требованиям технических условий ТУ 9398-031-96158941-2016, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444 и изготавливаться по технологическому регламенту ТР 32.50.13-031-96158941-2016 (ТР 9398-031-96158941-2016), утвержденному в установленном порядке с соблюдением санитарных норм и правил.

Методы стерилизации, срок годности приведены в таблице 1.

Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации:

Пакеты, рулоны, мультипакеты – 5 лет; листовые и рулонные материалы – 6 месяцев (но не более срока годности изделия).

Характеристика сырья, применяемого при изготовлении медицинского изделия приведены в таблице 7.

6. Виды медицинского изделия.

Материалы упаковочные должны выпускаться следующих видов: пакеты, мультипакеты бумажные, пакеты, мультипакеты и рулоны комбинированные, пакеты, мультипакеты защитные, листовые и рулонные материалы: бумага крепированная, нетканый материал в листах и рулонах в соответствии с Номенклатурой, приведенной в Таблица 1.

5.1 Пакеты, мультипакеты бумажные

Пакеты бумажные плоские представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из медицинской бумаги, имеющие не менее трех цветных клеевых швов (со склеенными боковыми и нижним швами) с соответствующей маркировкой и химическими индикаторами-свидетелями первого класса. С открытой стороны пакета на внутренней поверхности нанесен слой термокля для заклеивания пакета термосварочным аппаратом. Помимо указанных выше пакетов имеются пакеты с нанесенной на внутренней поверхности выступающей бумажной части полоской термостойкого клея, закрытой защитной бумажной лентой.

Мультипакеты бумажные представляют собой комбинацию из 2, 3, 4 или кратное 5, но не более 40 пакетов. Пакеты бумажные со складками изготовлены из медицинской бумаги и имеют дно, упрочненное двойным клеевым швом. С открытой стороны пакета на внутренней поверхности нанесен слой термокля для заклеивания пакета термосварочным аппаратом. Для облегчения работы с пакетами при их изготовлении применяется окрашенный термоклей. На пакет нанесена соответствующая маркировка и химические индикаторы-свидетели первого класса.

5.2 Пакеты, мультипакеты комбинированные

Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из медицинской бумаги или нетканого материала или материала Тайвек (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона) (пленка может быть как плоская без складок, так и со складками с обеих сторон длины пакета), соединенные между собой термическим швом с соответствующей маркировкой, а также химическими индикаторами-свидетелями первого класса. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли. На пакетах имеются вырезы, обеспечивающие облегчение открывания упаковки при извлечении из нее стерилизованных изделий.

Мультипакеты комбинированные представляют собой комбинацию из 2, 3, 4 или кратное 5, но не более 40 пакетов.

5.3 Рулоны комбинированные

Рулоны комбинированные представляют собой плоские или объемные рукава из медицинской бумаги, нетканого материала или Тайвек (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона) (пленка может быть как без складок (плоский рулон), так и со складками (объемный рулон)), соединенные между собой термическим швом. На бумажной/нетканой стороне рукава нанесена вся соответствующая маркировка, а также химические индикаторы-свидетели первого класса.

5.4 Пакеты, мультипакеты защитные

Пакеты, мультипакеты защитные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из полимерного материала или нетканого материала с обеих сторон, имеющие не менее трех клеевых швов (со склеенными боковыми и нижним швами). Пакеты из полимерного материала могут иметь впитывающую подкладку.

Мультипакеты защитные представляют собой комбинацию из 2, 3, 4 или кратное 5, но не более 40 пакетов.

5.5 Листовые и рулонные материалы:

Листовые и рулонные материалы представляют собой бумагу крепированную и нетканый материал в листах или рулонах.

Все виды бумаги, используемые для производства упаковки, изготовлены из отбеленной целлюлозы медицинского качества, специально обработанной с целью упрочнения, придания водоотталкивающих свойств и связывания волокон. Это обеспечивает низкое, по сравнению с обычной бумагой, выделение волокон при работе с упаковкой, в том числе при её вскрытии, что особенно важно для сохранения апиrogenности стерильных изделий. Готовые упаковочные материалы и используемое для их производства сырьё не содержат натуральный латекс.

Таблица 1. Номенклатура видов упаковочных материалов «Санмед»

	Наименование вида материалов	Кодированное обозначение*	Метод стерилизации	Срок годности
1	Бумага крепированная «Санимед» стандартная в листах	БС.1.В/Л	воздушный, паровой, газовый, радиационный	5 лет
2	Бумага крепированная «Санимед» мягкая в листах	БМ.1. В/Л		
3	Бумага крепированная «Санимед» усиленная в листах	БУ.1. В/Л		
4	Бумага крепированная «Санимед» стандартная в рулонах	БС.2. В/Л	воздушный, паровой, газовый, радиационный	
5	Бумага крепированная «Санимед» мягкая в рулонах	БМ.2 В/Л		
6	Бумага крепированная «Санимед» усиленная в рулонах	БУ.1.В/Л		
7	Материал нетканый «Санимед» в листах	Н.1.В/Л	паровой, газовый, радиационный	
8	Материал нетканый «Санимед» в рулонах	Н.2.В/Л		
9	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС спаянный в листах	СМСсп.1.В/Л	паровой, газовый, радиационный, плазменный	
10	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС спаянный в рулонах	СМСсп.2.В/Л		
11	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Стандарт в листах	СМСс.1.В/Л		
12	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Регуляр в листах	СМСр.1.В/Л		
13	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Хэви в листах	СМСх.1.В/Л		
14	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Экстрим в листах	СМСэ.1.В/Л		
15	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Стандарт в рулонах	СМСс.2.В/Л		
16	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Регуляр в рулонах	СМСр.2.В/Л		
17	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Хэви в рулонах	СМСх.2.В/Л		

Продолжение таблицы 1

18	Материал нетканый «Санимед» многослойный СМС Экстрим в рулонах	СМСэ.2.В/Л	паровой, газовый, радиационный, плазменный	5 лет
19	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Стандарт в листах	СММСс.1.В/Л		
20	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Регуляр в листах	СММСр.1.В/Л		
21	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Хэви в листах	СММСх.1.В/Л		
22	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Экстрим в листах	СММСэ.1.В/Л		
23	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Стандарт в рулонах	СММСс.2.В/Л		
24	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Регуляр в рулонах	СММСр.2.В/Л		
25	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Хэви в рулонах	СММСх.2.В/Л		
26	Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Экстрим в рулонах	СММСэ.2.В/Л		
27	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Стандарт в листах	ССММСс.1.В/Л		
28	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Регуляр в листах	ССММСр.1.В/Л		
29	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Хэви в листах	ССММСх.1.В/Л		
30	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Экстрим в листах	ССММСэ.1.В/Л		
31	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Стандарт в рулонах	ССММСс.2.В/Л		
32	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Регуляр в рулонах	ССММСр.2.В/Л		
33	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Хэви в рулонах	ССММСх.2.В/Л		
34	Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Экстрим в рулонах	ССММСэ.2.В/Л		

Продолжение таблицы 1

35	Пакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) плоские с индикаторами - свидетелями	Пбп.П.В/Л	воздушный, паровой, газовый, радиационный	5 лет
36	Пакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) со складкой с индикаторами - свидетелями	Пбп.СС.В/Л/Н		
37	Пакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся с индикаторами - свидетелями	Пбп.П.1.В/Л		
38	Пакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые с индикаторами - свидетелями	Пбп.П.4.В/Л		
39	Мультипакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые с индикаторами - свидетелями	МПбп.П.4. N/В/Л		
40	Пакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) усиленные плоские с индикаторами - свидетелями	ПбпУ.П.В/Л		
41	Пакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) усиленные со складкой с индикаторами - свидетелями	ПбпУ.СС.В/Л/Н		
42	Пакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) усиленные плоские самоклеющиеся с индикаторами - свидетелями	ПбпУ.П.1.В/Л		
43	Мультипакеты комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) усиленные плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые с индикаторами - свидетелями	МПбпУ.П.4. N/В/Л		
44	Рулоны комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) плоские с индикаторами - свидетелями	Рбп.П.В/Л		
45	Рулоны комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) со складкой с индикаторами - свидетелями	Рбп.СС.В/Л/Н		
46	Рулоны комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) плоские с перфорацией с индикаторами - свидетелями класса	Рбп.П.2.В/Л		
47	Рулоны комбинированные «Санimed» (бумага-пленка) усиленные плоские с индикаторами - свидетелями	РбпУ.П.В/Л		

Продолжение таблицы 1

48	Рулоны комбинированные «Санимед» (бумага-пленка) усиленные со складкой с индикаторами - свидетелями	РбпУ.СС.В/Л/Н	воздушный, паровой, газовый, радиационный	5 лет
49	Рулоны комбинированные «Санимед» (бумага-пленка) усиленные плоские с перфорацией с индикаторами - свидетелями	РбпУ.П.2.В/Л		
50	Пакеты комбинированные «Санимед» (нетканый материал-пленка) плоские с индикаторами - свидетелями	Пнп.П.В/Л	воздушный, паровой, газовый, радиационный, плазменный	
51	Пакеты комбинированные «Санимед» (нетканый материал-пленка) со складкой с индикаторами - свидетелями	Пнп.СС.В/Л/Н		
52	Пакеты комбинированные «Санимед» (нетканый материал-пленка) плоские самоклеющиеся с индикаторами - свидетелями	Пнп.П.1.В/Л		
53	Рулоны комбинированные «Санимед» (нетканый материал-пленка) плоские с индикаторами - свидетелями	Рнп.П.В/Л		
54	Рулоны комбинированные «Санимед» (нетканый материал-пленка) со складкой с индикаторами-свидетелями	Рнп.СС.В/Л/Н		
55	Рулоны комбинированные «Санимед» (нетканый материал-пленка) плоские с перфорацией с индикаторами - свидетелями	Рнп.П.2.В/Л		
56	Пакеты комбинированные «Санимед» (Тайвек**- пленка) плоские с индикатором - свидетелем	Птп.П.В/Л	плазменный	
57	Рулоны комбинированные «Санимед» (Тайвек**- пленка) плоские с индикатором - свидетелем	Ртп.П.В/Л		
58	Пакеты бумажные «Санимед» со складкой со слоем термоклея с индикаторами - свидетелями	ПБ.СС.3.В/Л/Н	воздушный, паровой, газовый, радиационный	
59	Мультипакеты бумажные «Санимед» плоские самоклеющиеся/термозапечатаваемые с индикаторами - свидетелями	МПБ.П.4.Н/В/Л		
60	Пакеты бумажные «Санимед» плоские самоклеющиеся/термозапечатаваемые с индикаторами - свидетелями	ПБ.П.4.В/Л		

Принадлежности:

1	Пакеты защитные «Санмед» пластиковые	ПЗпл.В/Л	нет	10 лет
2	Пакеты защитные «Санмед» пластиковые с влаговпитывающей подкладкой	ПЗпл.5.В/Л	нет	5 лет
3	Пакеты защитные «Санмед» из нетканого материала	ПЗн.В/Л	паровой, газовый, плазменный	
4	Мультипакеты защитные «Санмед» из нетканого материала	МПЗн.Н/В/Л	паровой, газовый, плазменный	

** Тайвек- торговая марка фирмы Dupont

* Расшифровка кодированных обозначений, используемых в таблице 1.

Бумага крепированная БС. - стандартная БМ. - мягкая БУ. - усиленная	1. - в листах 2. - в рулонах	В/Л- ширина,мм, длина, мм (для листов)/ м (для рулонов)
Нетканый материал Н.	1. - в листах 2. - в рулонах	В/Л- ширина,мм, длина, мм (для листов)/ м (для рулонов)
Материал нетканый многослойный СМСс. - трехслойный СМС стандарт СМСр. - трехслойный СМС регуляр СМСх. - трехслойный СМС хэви СМСэ. - трехслойный СМС экстрим СММСс. - четырехслойный СММС стандарт СММСр. - четырехслойный СММС регуляр СММСх. - четырехслойный СММС хэви СММСэ. - четырехслойный СММС экстрим ССММСс. - пятислойный ССММС стандарт ССММСр. - пятислойный ССММС регуляр ССММСх. - пятислойный ССММС хэви ССММСэ. - пятислойный ССММС экстрим	1. - в листах 2. - в рулонах	В/Л- ширина,мм, длина, мм (для листов)/ м (для рулонов)
Материал нетканый многослойный спаянный СМСсп.	1. - в листах 2. - в рулонах	В/Л- ширина,мм, длина, мм (для листов)/ м (для рулонов)
Пакеты комбинированные (бумага/пленка) Пбп. Пбп.У. - усиленные	П.- плоские П.1.- плоские самоклеющиеся П.4.- плоские самоклеющиеся/термозапечатаемые СС.- со складкой	В/Л/Н - ширина пакета,мм, длина пакета, мм, высота складки,мм

Мультипакеты комбинированные (бумага/пленка) МПбп. МПбп.У. - усиленные	П.- плоские П.4.- плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые	N/B/L- количество пакетов в мультипакете, шт, ширина пакета,мм, длина пакета, мм
Рулоны комбинированные (бумага/пленка) Рбп Рбп.У. - усиленные	П.- плоские П.2.- плоские с перфорацией СС.- со складкой	V/L/H - ширина рулона,мм, длина рулона, м, высота складки,мм
Пакеты комбинированные (нетканый материал/пленка) Пнп.	П.- плоские П.1.- плоские самоклеющиеся СС.- со складкой	V/L/H - ширина пакета,мм, длина пакета, мм, высота складки,мм
Рулоны комбинированные (нетканый материал/пленка) Рнп.	П.- плоские П.2.- плоские с перфорацией СС.- со складкой	V/L/H - ширина рулона,мм, длина рулона, м, высота складки,мм
Пакеты бумажные ПБ.	П.- плоские П.4.- плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые СС.3.- со складкой и слоем термокля	V/L/H - ширина пакета,мм, длина пакета, мм, высота складки,мм
Мультипакеты бумажные МПБ.	П.4.- плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые	N/B/L- количество пакетов в мультипакете, шт, ширина пакета,мм, длина пакета, мм
Пакеты защитные ПЗпл. – пластиковые ПЗн. – из нетканого материала	5.- со впитывающей прокладкой	V/L- ширина,мм, длина, мм
Мультипакеты защитные из нетканого материала МПЗн	П.- плоские П.1.- плоские самоклеющиеся СС.- со складкой П.4.- плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые	N/B/L/H- количество пакетов в мультипакете, шт, ширина пакета,мм, длина пакета, мм высота складки,мм

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 (п 4.3 прил.2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н.).

Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам - 185910.

ОКП 93 9819

ОКПД2 32.50.13.190

В обозначении упаковочного материала при заказе и в технической документации должно быть указано:

- наименование вида упаковочного материала;
- кодированное обозначение;
- обозначение настоящих технических условий.

6 Маркировка.

6.1 Маркировка материалов упаковочных: пакетов, мультипакетов и рулонов комбинированных (бумага-пленка), (нетканый материал-пленка), (Тайвек-пленка).

6.1.1 Маркировка индивидуального изделия:

Маркировка индивидуального изделия нанесена на бумагу в зоне спаечного шва и/или вне зоны загрузки инструмента:

- кодированное обозначение изделия;
- наименование и/или товарный знак производителя;
- надпись: «Не использовать в случаях поврежденной упаковки».
- размеры упаковки;
- номер партии;
- ГОСТ ISO 11607: обозначение стандарта, которому соответствует изделие;
- обозначение настоящих технических условий;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «запрет на повторное применение», «обратитесь к инструкции по применению»;

На бумагу, нетканый материал, Тайвек в зоне спаечного шва и вне зоны загрузки инструмента нанесены химические индикаторы с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента (для воздушного метода – «ВОЗД», парового метода - «ПАР», для газового с применением окиси этилена - «ЭО», для газового с применением формальдегида – «ФОРМ», для радиационного – «РАД», для плазменного – «ПЛАЗМА»);

На внешней бумажной стороне пакетов, мультипакетов дополнительно нанесен символ в виде стрелки, обозначающий направление вскрытия упаковки после стерилизации.

Маркировку индивидуального изделия произведена методом флексопечати.

6.1.2 Маркировка групповой упаковки пакетов, мультипакетов и рулонов комбинированных (бумага-пленка), (нетканый материал-пленка), (Тайвек-пленка) содержит:

- наименование и кодированное обозначение изделия;
- наименование, товарный знак (при наличии), юридический и фактический адрес производителя, включая страну;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- ГОСТ ISO 11607: обозначение стандарта, которому соответствует изделие;
- технические характеристики: размер;
- количество штук (пакетов/рулонов/мультипакетов) в групповой упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления и срок годности или годен до;
- условия хранения или транспортировки;
- условия утилизации;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «запрет на повторное применение», «обратитесь к инструкции по применению»

Допускается:

- использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару или самоклеящихся этикеток;
 - нанесение рядом с надписями соответствующих им символов
- по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.2 Маркировка материалов упаковочных: пакетов, мультипакетов, бумажных

6.2.1 Маркировка индивидуального изделия:

- кодированное обозначение изделия;
- наименование и/или товарный знак производителя;
- надпись: «Не использовать в случаях поврежденной упаковки».
- химические индикаторы с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента (для воздушного метода – «ВОЗД», парового метода - «ПАР», для газового с применением окиси этилена - «ЭО», для газового с применением формальдегида – «ФОРМ», для радиационного – «РАД», для плазменного – «ПЛАЗМА»);
- размеры упаковки;

- номер партии;
 - ГОСТ ISO 11607: обозначение стандарта, которому соответствует изделие;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «запрет на повторное применение», «обратитесь к инструкции по применению»;
- Маркировку индивидуального изделия произведена методом флексопечати.

6.2.2 Маркировка групповой упаковки пакетов, мультипакетов бумажных содержит:

- наименование и кодированное обозначение изделия;
- наименование, товарный знак (при наличии), юридический и фактический адрес производителя, включая страну;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- ГОСТ ISO 11607: обозначение стандарта, которому соответствует изделие;
- технические характеристики: размер;
- количество штук (пакетов/мультипакетов) в групповой упаковке;
- номер партии,
- дата изготовления и срок годности или годен до,
- условия хранения или транспортировки;
- условия утилизации;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «запрет на повторное применение», «обратитесь к инструкции по применению»

Допускается:

- использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару или самоклеящихся этикеток;
- нанесение рядом с надписями соответствующих им символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.3 Маркировка материалов упаковочных: пакетов защитных

6.3.1 Пакеты защитные с впитывающей подкладкой, пакеты защитные пластиковые.

Маркировка индивидуального изделия:

- кодированное обозначение изделия;
- наименование и/или товарный знак производителя;
- надпись: «Не использовать в случаях поврежденной упаковки».
- размеры упаковки;
- номер партии;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «запрет на повторное применение», «обратитесь к инструкции по применению»

Маркировку индивидуального изделия произведена методом флексопечати.

6.3.2 Пакеты и мультипакеты защитные из нетканого материала.

Маркировка индивидуального изделия не производится.

6.3.3 Маркировка групповой упаковки пакетов защитных содержит:

- наименование и кодированное обозначение изделия;
- наименование, товарный знак (при наличии), юридический и фактический адрес производителя, включая страну;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- технические характеристики: размер;
- количество штук в групповой упаковке;
- номер партии,
- дата изготовления и срок годности или годен до,
- условия хранения или транспортировки;
- условия утилизации;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «запрет на повторное применение», «обратитесь к инструкции по применению»
- надпись: «Простерилизованные материалы перед упаковыванием в пакет необходимо высушить и охладить».

Допускается:

- использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом,

вложенных в групповую упаковку и транспортную тару или самоклеящихся этикеток;
- нанесение рядом с надписями соответствующих им символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.4 Маркировка материалов упаковочных: бумаги крепированной в листах и рулонах, нетканого материала в листах и рулонах.

6.4.1 Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.

6.4.2 Маркировка групповой упаковки содержит:

- наименование и кодированное обозначение изделия;
- наименование, товарный знак (при наличии), юридический и фактический адрес производителя, включая страну;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- ГОСТ ISO 11607: обозначение стандарта, которому соответствует изделие;
- технические характеристики: размер;
- количество листов/рулонов в групповой упаковке;
- дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- способ стерилизации с обозначением стерилизующего агента (для воздушного метода – «ВОЗД», парового метода – «ПАР», для газового с применением окиси этилена – «ЭО», для газового с применением формальдегида – «ФОРМ», для радиационного – «РАД»);
- условия хранения или транспортировки;
- условия утилизации;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «запрет на повторное применение», «обратитесь к инструкции по применению»

Допускается:

- использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару или самоклеящихся этикеток;
- нанесение рядом с надписями соответствующих им символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.5 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто ящика. На ящиках нанесены манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

7 Упаковка

7.1 Материалы упаковочные: пакеты, мультипакеты комбинированные, бумажные, защитные упакованы в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302.

7.2 Материалы упаковочные: бумага крепированная, нетканый материал, нетканый материал многослойный в листах упакованы в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной (полиэтилен) пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251.

7.3 Материалы упаковочные: бумага крепированная в рулонах, и рулоны комбинированные упакованы в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной (полиэтилен) пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251.

По согласованию с заказчиком допускается упаковывать в групповую упаковку количества индивидуальных изделий, отличные от вышеуказанных.

7.4 Лента для фиксации упакована в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или обернута полимерной (полиэтилен) пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251.

7.5 Групповая упаковка с упаковочным материалом плотно уложена в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463 или ящики по ГОСТ 13511.

Ящики оклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, или лентой липкой бытового назначения из полимерных материалов по ГОСТ 6-19-416-80, или импортной клеевой лентой. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки.

Масса брутто ящика - не более 10 кг. В случае поставки почтовыми посылками масса брутто ящика - не более 8 кг.

8 Применение упаковочных материалов

8.1 Применение пакетов, мультипакетов, рулонов комбинированных и бумажных

Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания.

Плоские пакеты и рулоны применяют для упаковывания изделий небольшой толщины, как правило, по одному. Для объемных изделий и наборов выбирают пакеты и рулоны со складками.

Пакеты и рулоны выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

Перед применением проверяют качество всех пакетов и рулонов. Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

Рулонный материал с помощью специальных режущих устройств нарезают отрезками, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия (примерно $\frac{3}{4}$ объема) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата, получая, таким образом, пакет.

Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества, используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов.

Для предотвращения повреждения упаковок кромками колющих (иглы и др.) и режущих (скальпели, резекционные ножи, ножницы) инструментами применяют различные защитные приемы:

- упаковывают изделия последовательно в две упаковки;
- обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми, тканевыми или бумажными салфетками;

Подлежащие стерилизации изделия из текстильных материалов (операционное белье: халаты, простыни, пеленки, полотенца и др.), а также перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.), комплектуют с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции. Халаты, простыни и другое белье упаковывают по одному изделию в отдельные пакеты. Перевязочный материал формируют от 5 до 20 штук по пакетам.

Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз, размещая по 5 штук в пакете.

Укомплектованные изделиями термозапечатываемые пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путём регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Температура термосваривания должна соответствовать температуре, указанной в таблице 4.

Таблица 4. Температура термосваривания

Тип упаковки	Температура термосваривания, °С
Пакеты, мультипакеты, рулоны комбинированные (бумага/пленка)	160-180
Пакеты, мультипакеты, рулоны комбинированные (нетканый материал/ пленка)	160-180
Пакеты, рулоны комбинированные (Тай-век/пленка)	120-135
Пакеты, мультипакеты бумажные	160-180

Непосредственно перед операцией заклеивания самоклеющегося пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Прижимая одной рукой к столу разглаженные бумажный и пластиковый края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу. Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от центра полосы и разглаживая к краям. Проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.



ВНИМАНИЕ! Потребитель обязан ввести систему маркировки, обеспечивающую нанесение конечного срока хранения (использования) стерильных изделий **до начала стерилизации**. Используемые этикетки, штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации и не влияющие на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки должен обеспечивать отсутствие повреждений упаковки.

Все надписи на упаковках, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается делать только вне зоны размещения стерилизуемых изделий.

Маркированные пакеты с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, касеты, поддоны и укладывают вертикально. При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «нетканый материал к нетканому материалу, пленка к пленке».

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

На пакетах и на рулонах по всей длине, вдоль шва, напечатан индикатор, изменяющий свой цвет после обработки в стерилизаторе. 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 пересечение этих потоков.



ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждого пакета.

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.

Вскрытие пакетов с изделиями, имеющими рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент) производят со стороны нерабочей части инструмента.

Пакеты вскрывают со стороны нерабочей части инструмента методом расслаивания. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

8.2 Применение пакетов защитных

Пакеты защитные применяются для дополнительной защиты при транспортировании простерилизованных изделий (упакованных в пакеты, рулоны).

Перед применением проверяют качество пакетов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, разрывы целостности шва.

Предварительно упакованное в стерилизационную упаковку медицинское изделие помещается в защитный пакет.

Перед закрытием самоклеющегося пакета, из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Прижимая одной рукой к столу разглаженный открытый конец пакета, с выступающего клапана снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от центра полосы и разглаживая к краям. Проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.

8.3 Применение листовых материалов

Выбор листового материала зависит от веса стерилизуемых изделий и наличия острых краев на поддонах, сетках и корзинах.

Для упаковывания тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, необходимо использовать бумагу крепированную «Санимед» усиленную и материал нетканый «Санимед» в листах или рулонах.

Перед применением проверяют остаточный срок годности упаковочного материала и его целостность. Целостность упаковочных материалов проверяют визуально.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, следы намокания (коробление, разводы).

Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны быть сухими.

Листовой материал используют общепринятым способом (примеры способов упаковывания см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.

Каждый сформированный сверток заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации «Санимед») во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.

Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки используют листы материала разного цвета. Для удобства потребителя выпускается упаковка с чередованием листов различного цвета.

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.

Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий. Используемые штампы, маркеры должны содержать красители, совместимые с методом стерилизации, и не должны влиять на стерилизуемые изделия. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки.

Маркированные упаковки с изделиями комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны. Нельзя допускать их соприкосновение со стенками и дверью стерилизатора.

При заполнении стерилизатора для обеспечения свободной циркуляции пара и газа необходимо соблюдать норму загрузки - не более 2/3 объема для паровых и газовых стерилизаторов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование влажных или мокрых упаковок.

Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после паровой стерилизации, непосредственно после стерилизации подсушивают в открытой камере стерилизатора, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 80 °С

Перед вскрытием проводят визуальный контроль каждой упаковки.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие из стерилизационной упаковки, если:

- истёк срок хранения стерилизованных изделий или информация об окончании срока хранения отсутствует;
- нарушена целостность упаковки;
- упаковка влажная.

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

Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре 10-30 °С и относительной влажности воздуха 30-50 %. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий, с учетом двойной листовой упаковке, составляет 6 месяцев.

При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли.

8.4 Условия стерилизации упакованных изделий.

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

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 и газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально.

Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между пакетами.

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

Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°С

При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковке для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 15-30°С и относительной влажности 33-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.



ВНИМАНИЕ!

Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

При частичном расхождении упаковок из транспортировочной коробки, для дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) транспортировочную коробку необходимо тщательно закрыть.

После стерилизации транспортирование упаковок (с размещенными в них изделиями) при минусовых температурах, способствующих образованию конденсата, не допускается.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Упаковочные материалы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями настоящих технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (приложение А).

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477). Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

9.2 Упаковочные материалы в таре изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (при относительной влажности 35-50% и температуре от плюс 10°C до плюс 30°C без резких перепадов).

На полки стеллажа по высоте должно укладываться не более 5 ящиков.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие упаковочных материалов всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок годности - см. таблицу 1.

11 Утилизация

11.1 Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируется 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).

11.2. Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12 Сведения о производителе медицинских изделий.

ООО «Гигиена плюс»

Юридический/фактический адрес: Россия, 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, промзона «Кирпичный завод»

Тел. (812)327-25-56 e-mail: gigiena@lysoform.ru

Приложение А (обязательное)

Таблица 2 Размеры пакетов, мультипакетов, рулонов комбинированных

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм								
		Ширина, В			Длина, L			Высота складки, Н		
		от	до	шаг	от	до	шаг	от	до	шаг
Пакеты «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) плоские с И	Пбп.П.В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Пакеты «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) со складкой с И*	Пбп.СС.В/L/Н	30	900	5	70	900	5	20	900	5
Пакеты «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся с И*	Пбп.П.1. В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Пакеты «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся/термозапечатывающиеся с И*	Пбп.П.4. В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Мультипакеты «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) плоские, самоклеющиеся/термозапечатывающиеся с И*	МПбп.П.4. N/В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Пакеты «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) усиленные, плоские с И*	ПбпУ.П.В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Пакеты комбинированные «Санimed» усиленные, со складкой с И*	ПбпУ.СС.В/L/Н	30	900	5	70	900	5	20	900	5
Пакеты комбинированные «Санimed» усиленные, плоские, самоклеющиеся с И*	ПбпУ.П.1.В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-

* И- индикаторы-свидетели

Продолжение Таблицы 2

Наименование	Кодирован-ное обозначение	Размеры, мм								
		Ширина, В			Длина, L			Высота складки, Н		
		от	до	шаг	от	до	шаг	от	до	шаг
Мультипакеты «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) усиленные плоские, самоклеющиеся/термозапечатывающие с И*	МПбпУ.П.4. N/B/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Рулоны «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) плоские с И*	Рбп.П.В/L	30	900	5	10000	1060 000	1000	-	-	-
Рулоны «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) со складкой с И*	Рбп.СС.В/L/H	30	900	5	10000	1060 000	1000	20	900	5
Рулоны «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) плоские с перфорацией с И*	Рбп.П.2. В/L	30	900	5	10000	1060 000	1000	-	-	-
Рулоны «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) усиленные плоские с И*	Рбп.У.П.В/L	30	900	5	10000	1060 000	1000	-	-	-
Рулоны «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) усиленные со складкой с И*	Рбп.У.СС.В/L/H	30	900	5	10000	1060 000	1000	20	900	5
Рулоны «Санimed» комбинированные (бумага-пленка) усиленные плоские с перфорацией с И*	Рбп.У.П.2. В/L	30	900	5	10000	1060 000	1000	-	-	-

* И- индикаторы-свидетели

Продолжение Таблицы 2

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм								
		Ширина, В			Длина, L			Высота складки, Н		
		от	до	шаг	от	до	шаг	от	до	шаг
Пакеты «Санimed» комбинированные (нетканый материал-пленка) плоские с И*	Пнп.П.В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Пакеты «Санimed» комбинированные (нетканый материал-пленка) со складкой с И*	Пнп.СС.В/L/H	30	900	5	70	900	5	20	900	5
Пакеты «Санimed» комбинированные (нетканый материал-пленка) плоские самоклеющиеся с И*	Пнп.П.1.В/L	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Рулоны «Санimed» комбинированные (нетканый материал-пленка) плоские с И*	Рнп.П.В/L	30	900	5	10000	1060 000	1000	-	-	-
Рулоны «Санimed» комбинированные (нетканый материал-пленка) со складкой с И*	Рнп.СС.В/L/H	30	900	5	10000	1060 000	1000	20	900	5
Рулоны «Санimed» комбинированные (нетканый материал-пленка) плоские с перфорацией с И*	Рнп.П.2.В/L	30	900	5	10000	1060 000	1000			
Пакеты «Санimed» комбинированные (Тайвек-пленка) плоские с И*	Птп.П.В/L	30	900	5	70	1060 000	5	-	-	-
Рулоны «Санimed» комбинированные (Тайвек-пленка) плоские с И*	Ртп.П.В/L	30	900	5	10000	1060 000	1000	-	-	-

* И- индикаторы-свидетели

Таблица 3. Размеры пакетов, мультипакетов бумажных

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм								
		Ширина, В			Длина, L			Высота складки, Н		
		от	до	шаг	от	до	шаг	от	до	шаг
Пакеты «Санимед» бумажные со складкой со слоем термоклей с И*	ПБ.СС.3.В/Л/Н	30	900	5	70	900	5	20	900	5
Пакеты «Санимед» бумажные плоские самоклеющиеся/термозапечатавающие с И*	ПБ.П.4.В/Л	30	900	5	70	900	5	-	-	-
Мультипакеты «Санимед» бумажные плоские самоклеющиеся/термозапечатавающие с И*	МПБ.П.4.Н/В/Л	30	900	5	70	900	5	-	-	-

* И- индикаторы-свидетели

Таблица 4. Размеры пакетов защитных

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Пакеты защитные «Санимед» пластиковые	ПЗпл. В/Л	30	900	5	70	900	5
Пакеты защитные «Санимед» пластиковые с впитывающей подкладкой	ПЗпл.5 В/Л	30	900	5	70	900	5
Пакеты защитные «Санимед» из нетканого материала	ПЗн. В/Л	30	900	5	70	900	5
Мультипакеты защитные «Санимед» из нетканого материала	МПЗн.Н/В/Л	20	1000	5	30	1000	5

Таблица 5. Размеры бумаги и нетканого материала в листах и рулонах

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, Н			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Бумага крепированная «Санимед» стандартная в листах	БС.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Бумага крепированная «Санимед» мягкая в листах	БМ.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Бумага крепированная «Санимед» усиленная в листах	БУ.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Бумага крепированная «Санимед» стандартная в рулонах	БС.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Бумага крепированная «Санимед» мягкая в рулонах	БМ.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Бумага крепированная «Санимед» усиленная в рулонах	БУ.1. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санимед» в листах	Н.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50

Продолжение Таблицы 5.

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, Н			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый «Санimed» в рулонах	Н.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санimed» многослойный СМС спаянный в листах	СМСсп.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санimed» многослойный СМС спаянный в рулонах	СМСсп.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санimed» многослойный СМС Стандарт в листах	СМСс.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санimed» многослойный СМС Регуляр в листах	СМСр.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санimed» многослойный СМС Хэви в листах	СМСх.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санimed» многослойный СМС Экстрим в листах	СМСэ.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санimed» многослойный СМС Стандарт в рулонах	СМСс.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000

Продолжение Таблицы 5.

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, Н			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый «Санмед» многослойный СМС Регуляр в рулонах	СМСр.2. В/Л	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санмед» многослойный СМС Хэви в рулонах	СМСх.2. В/Л	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санмед» многослойный СМС Экстрим в рулонах	СМСэ.2. В/Л	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санмед» многослойный СММС Стандарт в листах	СММСс.1. В/Л	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санмед» многослойный СММС Регуляр в листах	СММСр.1. В/Л	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санмед» многослойный СММС Хэви в листах	СММСх.1. В/Л	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санмед» многослойный СММС Экстрим в листах	СММСэ.1. В/Л	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санмед» многослойный СММС Стандарт в рулонах	СММСс.2. В/Л	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000

Продолжение Таблицы 5.

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, Н			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Регуляр в рулонах	СММСр.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Хэви в рулонах	СММСх.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санимед» многослойный СММС Экстрим в рулонах	СММСэ.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Стандарт в листах	ССММСс.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Регуляр в листах	ССММСр.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Хэви в листах	ССММСх.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Экстрим в листах	ССММСэ.1. В/L	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	1 950	50	600	1 950	50
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Стандарт в рулонах	ССММСс.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000

Продолжение Таблицы 5.

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, Н			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Регуляр в рулонах	ССММСр.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Хэви в рулонах	ССММСх.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000
Материал нетканый «Санимед» многослойный ССММС Экстрим в рулонах	ССММСэ.2. В/L	275	400	5	5 000	25 000	1 000
		400	600	10	25 000	150 000	5 000
		600	1 950	50	150 000	1 060 000	10 000

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

Приложение Б (справочное)

Таблица 7. Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинского изделия

Наименование сырья	Характеристика, марка сырья	Фирма-изготовитель	Виды материалов упаковочных и принадлежностей
Полимерная пленка	Двухслойная термоспаянная полимерная пленка, полиэтилен/полипропилен (толщина слоев : 12 мкм ±10% ПЭТ, 38 мкм ±10% ПП) Цвет: голубой Марки: DuPont Film PET/PP, SDP Film PET/PP, Westfield Film PET/PP, KMN Film PET/PP, Yipak Film PET/PP, Tianrun Film PET/PP Краситель синий CC 60332 LD BLUE., Краситель синий СКГП-501 ПО5301	DuPont , США Interster, Нидерланды SDP, Италия Westfield Medical Limited, KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай KAFRIT Industries Ltd, Израиль, ЗАО «Глобал Колорс», Россия	Пакеты комбинированные (бумага-пленка) плоские с индикаторами-свидетелями Пакеты комбинированные (бумага-пленка) со складкой с индикаторами-свидетелями Рулоны комбинированные (бумага-пленка) плоские с индикаторами-свидетелями Рулоны комбинированные (бумага-пленка) со складкой с индикаторами-свидетелями Рулоны комбинированные (бумага-пленка) плоские с перфорацией с индикаторами-свидетелями
Медицинская бумага	Беленая влагопрочная бумага (100% целлюлоза), плотностью не менее 50г/м ² Марка: Medical paper	Interster, Нидерланды, Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия, KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	
Индикаторы-свидетели	Состав индикаторных чернил: Bromophenol blue/ Bromophenol green/ Methyl red/ Ethyl orange: этилцеллюлоза, хлорид цинка, н-бутанол, карбонат кальция, меди, изопропилацетат, изопропанол, др. Основа: акриловый кополимер, Цвета: розовый/ красный/ голубой/фиолетовый Марки: AIDACX Steam/ EO/ Form/ Plasma/ Dry/ IRRAD, Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam/ EO/ Form/ Plasma / Dry/ IRRAD	LA-CO Industries, Inc, США Kunshan AIDACX Industrial design Co, Ltd, Китай	
Полимерная пленка	Двухслойная термоспаянная полимерная пленка, полиэтилен / полипропилен (толщина слоев : 12 мкм ±10% ПЭТ, 38 мкм ±10% ПП) Цвет: голубой Марки: DuPont Film PET/PP, SDP Film PET/PP, Westfield Film PET/PP, KMN Film PET/PP, Yipak Film PET/PP, Tianrun Film PET/PP, Краситель синий CC 60332 LD BLUE Краситель синий СКГП-501 ПО5301	DuPont , США Interster, Нидерланды SDP, Италия Westfield Medical Limited, KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай KAFRIT Industries Ltd, Израиль ЗАО «Глобал Колорс», Россия	Пакеты комбинированные (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся с индикаторами-свидетелями Пакеты комбинированные (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые с индикаторами-свидетелями Мультипакеты комбинированные (бумага-пленка) плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые с индикаторами-свидетелями
Медицинская бумага	Беленая влагопрочная бумага (100% целлюлоза), плотностью не менее 50г/м ² Марка: Medical paper	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	

Индикаторы-свидетели	Состав индикаторных чернил: Bromophenol blue/ Bromophenol green/ Methyl red/ Ethyl orange: этилцеллюлоза, хлорид цинка, н-бутанол, карбонат кальция, меди, изопропилацетат, изопропанол, др. вспом. вещества. Основа: акриловый кополимер, Цвета: розовый/ красный/голубой/фиолетовый Марки: AIDACX Steam/EO/Form/ Plasma/Dry/IRRAD, Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam/EO/Form/ Plasma/Dry/IRRAD	LA-CO Industries, Inc, США Kunshan AIDACX Industrial design Co, Ltd, Китай	
Термостойкий клей для самоклеющихся пакетов	Термоклей TECHNOMELT DM 234 E DISPOMELT / TECHNOMELT DM 234 E DM	Henkel AG & Co. KGbA, Германия	
Защитная бумажная лента для слоя термостойкого клея	Беленая влагопрочная бумага (100% целлюлоза), плотностью не менее 20г/м ² Марка: Medical paper	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	
Полимерная пленка	Двухслойная термоспаяная полимерная пленка, полиэтилен /полипропилен (толщина слоев : 12 мкм ±10% ПЭТ, 38 мкм ±10% ПП) Марки: DuPont Film PET/PP, SDP Film PET/PP, Westfield Film PET/PP, KMN Film PET/PP, Yipak Film PET/PP, Tianrun Film PET/PP,	DuPont, США Interster, Нидерланды SDP, Италия Westfield Medical Limited, KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	Пакеты комбинированные (бумага-пленка) усиленные плоские с индикаторами-свидетелями; Пакеты комбинированные (бумага-пленка) усиленные со складкой с индикаторами-свидетелями; Рулоны комбинированные (бумага-пленка) усиленные плоские с индикаторами-свидетелями
Медицинская бумага усиленная	Беленая влагопрочная бумага (85% целлюлозы /15% лавсана), плотностью не менее 50г/м ² Цвет: зеленый Марка: Wrap paper green Краситель зеленый 63390-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Рулоны комбинированные (бумага-пленка) усиленные со складкой с индикаторами-свидетелями Рулоны комбинированные (бумага-пленка) усиленные плоские с перфорацией с индикаторами-свидетелями
Индикаторы-свидетели	Состав индикаторных чернил: Bromophenol blue/ Bromophenol green/ Methyl red/ Ethyl orange: этилцеллюлоза, хлорид цинка, н-бутанол, карбонат кальция, меди, изопропилацетат, изопропанол, др. вспом. вещества. Основа: акриловый кополимер, Цвета: розовый/красный/голубой/фиолетовый Марки: AIDACX Steam/EO/Form/ Plasma/Dry/IRRAD, Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam/EO/Form/ Plasma/Dry/IRRAD	LA-CO Industries, Inc, США Kunshan AIDACX Industrial design Co, Ltd, Китай	
Термостойкий клей для самоклеющихся пакетов	Термоклей TECHNOMELT DM 234 E DISPOMELT / TECHNOMELT DM 234 E DM	Henkel AG & Co. KGbA, Германия	
Защитная бумажная лента для слоя	Беленая влагопрочная бумага (100% целлюлоза), плотностью не менее 20г/м ² Марка: Medical paper	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания	

термостойкого клея		SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	
Полимерная пленка	Двухслойная термоспаяная полимерная пленка, полиэтилен /полипропилен (толщина слоев : 12 мкм ±10% ПЭТ, 38 мкм ±10% ПП) Марки: DuPont Film PET/PP, SDP Film PET/PP, Westfield Film PET/PP, KMN Film PET/PP, Yipak Film PET/PP, Tianrun Film PET/PP,	DuPont, США Interster, Нидерланды SDP, Италия Westfield Medical Limited, KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	Пакеты комбинированные (нетканый материал-пленка) плоские с индикаторами-свидетелями Пакеты комбинированные (нетканый материал-пленка) со складкой с индикаторами-свидетелями Рулоны комбинированные (нетканый материал-пленка) плоские с индикаторами-свидетелями
Нетканый материал	80% целлюлозы /20% лавсана, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: синий Марка: Wrap blue Краситель синий 63397-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Рулоны комбинированные (нетканый материал-пленка) со складкой с индикаторами-свидетелями Рулоны комбинированные (нетканый материал-пленка) плоские с перфорацией с индикаторами-свидетелями
Индикаторы-свидетели	Состав индикаторных чернил: Bromophenol blue/ Bromophenol green/ Methyl red/ Ethyl orange: этилцеллюлоза, хлорид цинка, н-бутанол, карбонат кальция, меди, изопропилацетат, изопропанол, др. вспом. вещества. Основа: акриловый кополимер, Цвета: розовый/красный/голубой/фиолетовый Марки: AIDACX Steam/EO/Form/Plasma/Dry/IRRAD, Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam/EO/Form/Plasma/Dry/IRRAD	LA-CO Industries, Inc, США Kunshan AIDACX Industrial design Co, Ltd, Китай	
Полимерная пленка	Двухслойная термоспаяная полимерная пленка, полиэтилен /полипропилен (толщина слоев : 12 мкм ±10% ПЭТ, 38 мкм ±10% ПП) Марки: DuPont Film PET/PP, SDP Film PET/PP, Westfield Film PET/PP, KMN Film PET/PP, Yipak Film PET/PP, Tianrun Film PET/PP,	DuPont, США Interster, Нидерланды SDP, Италия Westfield Medical Limited, KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	Пакеты комбинированные (Тайвек - пленка) плоские с индикаторами-свидетелями Рулоны комбинированные (Тайвек- пленка) плоские с индикаторами-свидетелями
Нетканый материал Тайвек	100 % мембранный полиэтилен высокой плотности, плотность не менее 37 г/м ² Марка: Тайвек	DuPont (Дюпон), США Westfield Medical Limited, Великобритания	
Индикаторы-свидетели	Состав индикаторных чернил: Bromophenol blue/ Bromophenol green/ Methyl red/ Ethyl orange: этилцеллюлоза, хлорид цинка, н-бутанол, карбонат кальция, меди, изопропилацетат, изопропанол, др. вспом. вещества. Основа: акриловый кополимер, Цвета: розовый/красный/голубой/фиолетовый Марки: AIDACX Plasma, Tempilink Sterilization Indicating Ink Plasma	LA-CO Industries, Inc, США Kunshan AIDACX Industrial design Co, Ltd, Китай	
Медицинская бумага	Беленая влагопрочная бумага (100% целлюлоза), плотностью не менее 50г/м ²	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited,	Пакеты бумажные со складкой со слоем термокля с индикаторами-свидетелями

	Марка: Medical paper	Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	Пакеты бумажные плоские самоклеющиеся/ термозапечатываемые с индикаторами-свидетелями Мультипакеты бумажные плоские самоклеющиеся/термозапечатываемые с индикаторами-свидетелями
Термостойкий клей для самоклеющихся пакетов	Термоклей TECHNOMELT DM 234 E DISPOMELT / TECHNOMELT DM 234 E DM	Henkel AG & Co.KGbA, Германия	
Индикаторы-свидетели	Состав индикаторных чернил: Bromophenol blue/ Bromophenol green/ Methyl red/ Ethyl orange: этилцеллюлоза, хлорид цинка, н-бутанол, карбонат кальция, меди, изопропилацетат, изопропанол, др. вспом. вещества. Основа: акриловый кополимер, Цвета: розовый/красный/голубой/фиолетовый Марки: AIDACX Steam/EO/FormDry/IRRAD, Tempilink Sterilization Indicating Ink Steam/EO/Form/ Dry/IRRAD		
Пластиковый материал	2-х слойная пыле-влагозащитная полиэтиленовая пленка (100 % полиэтилен) (толщина 62мкм $\pm$ 5%) Цвет: голубой Марка: Film PET blue Краситель синий CC 60332 LD BLUE	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай KAFRIT Industries Ltd, Израиль	Пакеты защитные пластиковые
Пластиковый материал	2-х слойная пыле-влагозащитная полиэтиленовая пленка (100 % полиэтилен) (толщина 62мкм $\pm$ 5%) Цвет: голубой Марка: Film PET blue Краситель синий CC 60332 LD BLUE	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай KAFRIT Industries Ltd, Израиль	Пакеты защитные пластиковые с влагопитывающей подкладкой
Влагопитывающая прокладка	100% вискоза, плотность не менее 40 г/м ² Цвет: синий Марка: Supersorb Краситель синий 63397-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	
Нетканый материал	80% целлюлозы /20% лавсана, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: фиолетовый Марка: Wrap blue Краситель синий 63397-D2-300 Краситель красный 63395-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Пакеты защитные
Бумага крепированная стандартная	100% целлюлоза плотность не менее 50 г/м ² Марка: Medical Crepe paper	Interster, Нидерланды SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	Бумага крепированная стандартная в листах Бумага крепированная стандартная в рулонах

Бумага крепированная мягкая	100% целлюлоза плотность не менее 50 г/м ² Марка: Medical Crepe paper sensitive	Interster, Нидерланды SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай	Бумага крепированная мягкая в листах Бумага крепированная мягкая в рулонах
Бумага крепированная усиленная	85% целлюлоза/15% Полипропилен, плотность не менее 50 г/м ² Цвет: зеленый Марка: Medical Crepe paper wrap green Краситель зеленый 63390-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Бумага крепированная усиленная в листах Бумага крепированная усиленная в рулонах
Нетканый многослойный материал СМС стандарт;	100% полипропилен трехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: зеленый Марка: SMS standart green Краситель зеленый 63390-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СМС стандарт в листах Материал нетканый многослойный СМС стандарт в рулонах
Нетканый многослойный материал СМС регуляр;	100% полипропилен трехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: зеленый Марка: SMS regular green Краситель зеленый 63390-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СМС регуляр в листах Материал нетканый многослойный СМС регуляр в рулонах
Нетканый многослойный материал СМС хэви;	100% полипропилен трехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: зеленый Марка: SMS heavy green Краситель зеленый 63390-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СМС хэви в листах Материал нетканый многослойный СМС хэви в рулонах
Нетканый многослойный материал СМС экстрим;	100% полипропилен трехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: зеленый Марка: SMS extreme green Краситель зеленый 63390-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СМС экстрим в листах Материал нетканый многослойный СМС экстрим в рулонах
Нетканый многослойный материал СМС спаяный	100% полипропилен трехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: зеленый Марка: SMS twin wrap green Краситель зеленый 63390-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СМС спаяный в листах Материал нетканый многослойный СМС спаяный в рулонах

Нетканый многослойный материал СММС стандарт;	100% полипропилен четырехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: синий Марка: SMS standart blue Краситель синий 63397-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай, Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СММС стандарт в листах Материал нетканый многослойный СММС стандарт в рулонах
Нетканый многослойный материал СММС регуляр;	100% полипропилен четырехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: синий Марка: SMS regular blue Краситель синий 63397-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СММС регуляр в листах Материал нетканый многослойный СММС регуляр в рулонах
Нетканый многослойный материал СММС хэви;	100% полипропилен четырехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: синий Марка: SMS heavy blue Краситель синий 63397-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СММС хэви в листах Материал нетканый многослойный СММС хэви в рулонах
Нетканый многослойный материал СММС экстрим;	100% полипропилен четырехслойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: синий Марка: SMS extreme blue Краситель синий 63397-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный СММС экстрим в листах Материал нетканый многослойный СММС экстрим в рулонах
Нетканый многослойный материал ССММС стандарт;	100% полипропилен пятислойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: фиолетовый Марка: SSMMS standart purple Краситель синий 63397-D2-300 Краситель красный 63395-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный ССММС стандарт в листах Материал нетканый многослойный ССММС стандарт в рулонах
Нетканый многослойный материал ССММС регуляр;	100% полипропилен пятислойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: фиолетовый Марка: SSMMS regular purple Краситель синий 63397-D2-300 Краситель красный 63395-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный ССММС регуляр в листах Материал нетканый многослойный ССММС регуляр в рулонах
Нетканый многослойный материал ССММС хэви;	100% полипропилен пятислойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: фиолетовый Марка: SSMMS heavy purple	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай	Материал нетканый многослойный ССММС хэви в листах Материал нетканый многослойный ССММС хэви в рулонах

	Краситель синий 63397-D2-300 Краситель красный 63395-D2-300	Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	
Нетканый многослойный материал ССММС экстрим;	100% полипропилен пятислойный, плотность не менее 37 г/м ² Цвет: фиолетовый Марка: SSMMS extreme purple Краситель синий 63397-D2-300 Краситель красный 63395-D2-300	Interster, Нидерланды Westfield Medical Limited, Великобритания SDP, Италия KMN, Китай Yipak, Китай Tianrun, Китай Americhem Europe Limited, Великобритания	Материал нетканый многослойный ССММС экстрим в листах Материал нетканый многослойный ССММС экстрим в рулонах

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

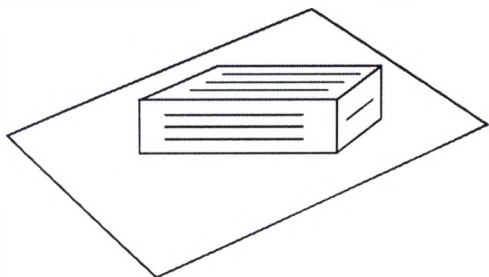
Таблица 8. Перечень применяемых производителем национальных стандартов стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10459-87	Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 13525.3-97	Полуфабрикаты волокнистые и бумага. Метод определения сопротивления раздиранию (метод Эльмендорфа)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15902.3-79	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18477-79	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 536-2013	Бумага и картон. Определение массы
ГОСТ Р ИСО 1924-2-2012	Бумага и картон. Метод определения прочности при растяжении. Ч.2. Метод растяжения с постоянной скоростью (20 мм/мин)
ГОСТ Р ИСО 3781-2016	Бумага и картон. Определение прочности при растяжении после погружения в воду
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15882-2012	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 54463-2011	Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ОСТ 6-19-416-80	Ленты и пленки липкие бытового назначения из полимерных материалов. Технические условия
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
	Правила перевозки грузов, МПС РФ, М.: изд-во Транспорт, 1983 г.
	Правила перевозки грузов автомобильным транспортом РФ, М.: изд-во Транспорт, 1984 г.
	Правила перевозки грузов воздушным транспортом РФ, М.: изд-во Транспорт, 1984 г.
	Правила перевозки грузов водным транспортом РФ, М.: изд-во Транспорт, 1984 г.

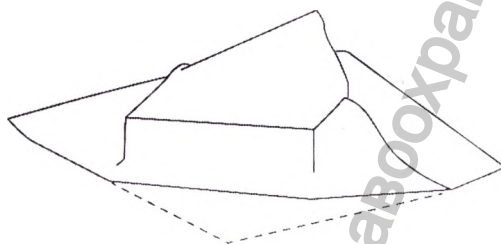
Пример упаковки изделий в листовый материал

Внутренняя упаковка.

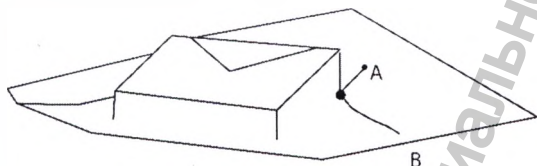
1. Положить содержимое наискось на бумагу согласно рисунку.



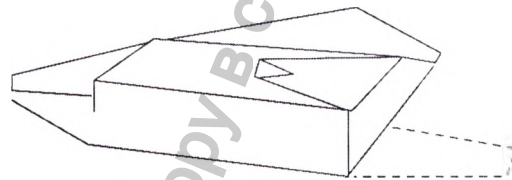
2. Загнуть угол от себя и затянуть.



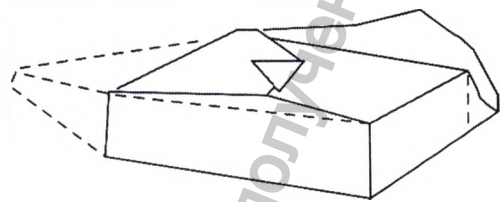
3. Загнуть угол к себе. Затянуть место А и загнуть место В.



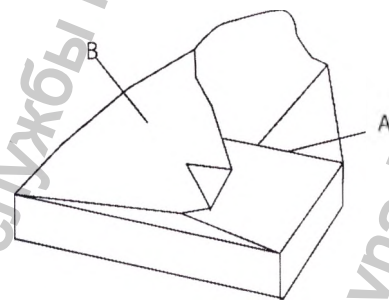
4. Загнуть правый уступ согласно рисунку таким образом, чтобы центральная часть содержимого перекрывалась. Загнуть угол.



5. Загнуть левый уступ аналогично.

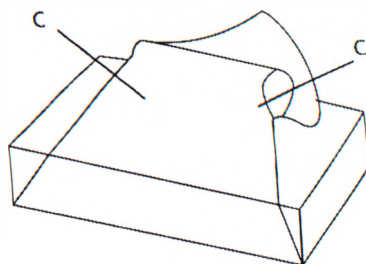
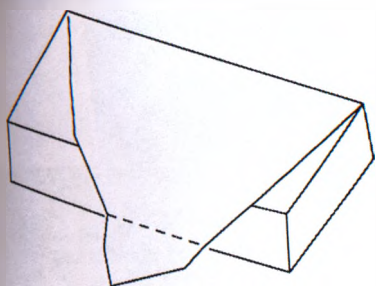


6. Затянуть место А и В. Загнуть уступ к себе над упаковкой.

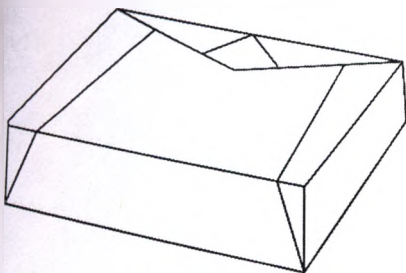


7. Загнуть последний угол к себе, нажимая на упаковку другой рукой. Одновременно повернуть упаковку на 180 градусов.

8. Загнуть угол, сдерживая большими пальцами место С. Загнуть угол под загибами, оставляя конец угла на виду.



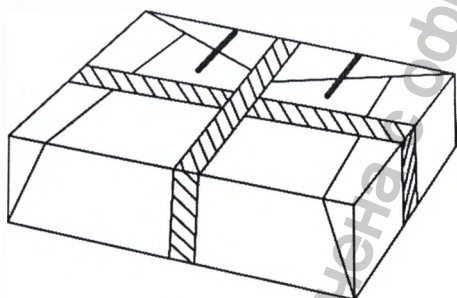
9. Готовая внутренняя упаковка.



Наружная упаковка.

9-1. Повторить вышеперечисленные операции.

10. Закрепить упаковку липкой лентой (с индикатором или без него). Нанести соответствующее наименование содержимого и маркировку контрольного шифра.





Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru