

/įstaigos logotipas/PRO STERIL TM PROFESSIONAL LINE
Fizinis asmuo-verslininkas R.V. Krivoručko
2022 m. birželio 13 d.
Registracijos pažymėjimas
2017-12-01 Nr. 2790508997

INSTRUKCIJA

Vienkartinių popierinių maišelių su lipnia juoste uždarymui ir PRO STERIL® indikatoriumi naudojimas Nr. 2790508997 NIP.

1. BENDROSIOS NUOSTATOS

Vienkartiniai popieriniai maišeliai su lipnia juoste uždarymui „PRO STERIL®“ (toliau – maišeliai) yra pagaminti pagal TY Y 17.2-2790508997-001:2021. Maišeliai skirti sterilizuoti garais arba karštu oru kirpimo, kosmetikos ir grožio priemonės, skirtas manikiūrai, priemonių transportavimui ir sandėliavimui siekiant užtikrinti jų sterilumą prieš panaudojant pagal paskirtį.

Maišeliai atitinka Europos medžiagų, skirtų sterilizavimui, pakavimo reikalavimų EN 868-4:2009 ir ISO 11607-1:2009 standartus. Maišelis yra stačiakampis vokas su dviem suklijuotomis šoninėmis ir apatinėmis siūlėmis. Ant pakuotės galinės pusės išsikišusios dalies (vožtuvo) užtepamas klijų sluoksnis, pritvirtintas lipniu popieriumi. Pakuotės priekinėje pusėje yra 4 klasės cheminis indikatorius, leidžiantis atskirti sterilizuotas pakuotes nuo nesterilizuotų ir įvertinti, ar laikomasi sterilizacijos parametru, ar yra pakankamos sąlygos patikimai sterilizuoti įrankius. Sterilizacijos metu vizualiai atpažįstama maišelio priekinėje dalyje esančio cheminio indikatoriaus spalva.

Papildomai naudoti 4-6 klasių cheminius rodiklius ir kitus kontrolės būdus neprivaloma.

2. PAKUOTĖS TAIKYMAS

2.1. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę, jos vientisumą ir galiojimo laiką pagal pakuotės ženklą.

DRAUDŽIAMA NAUDOTI PAŽEISTĄ ARBA PASIBAIGUSIO GALIOJIMO LAIKO PAKUOTĘ!!

2.2. Pakuotės dydis parenkamas atsižvelgiant į sterilizuojamo medicinos prietaiso matmenis. Siekiant išvengti siūlių plyšimo sterilizavimo proceso metu, sterilizuojamas instrumentas turi užimti ne daugiau kaip $\frac{3}{4}$ maišelio tūrio arba ilgio.

2.3. Įrankis turi būti dedamas taip, kad darbinės dalys būtų nukreiptos į uždara maišo pusę.

Siekiant išvengti pakuočių pažeidimų dėl vėrimo ir pjovimo įrankių, reikia naudoti šiuos būdus: pakuoti gaminius paeiliui į dvi pakuotes arba suvynioti tokių gaminių darbinės dalis į švarią marlę ar popierinę servetėlę.

2.4. Maišelio su įrankiu uždarymas:

- Prieš uždarydami maišelį pašalinkite orą, spausdami jį atviro galo link;
- Nuimkite juostelę nuo lipnios voko dalies;
- Užlenkite vožtuvą išilgai lenkimo linijos ir prispauskite jį prie maišelio priekio, ranka ištiesindami nuo centro link pakuotės krašto.

2.5. Maišeliai su supakuotais instrumentais dedami į sterilizatorius.

2.6. Instrumentų, supakuotų į maišelius, sterilizacija atliekama nustatyta tvarka, ES patvirtintuose sterilizatoriuose, laikantis sterilizatoriaus naudojimo instrukcijos reikalavimų ir sterilizatoriaus kameros pakrovimo principų. Maišelius galima sterilizuoti oru šiais režimais: 160°C – 150 minučių, 170°C – 90 minučių, 180°C – 60 minučių.

DĖMESIO! INSTRUMENTŲ STERILIZAVIMO KARŠTU ORU TEMPERATŪRA NETURI VIRŠYTI 183 °C!

2.7. Maišeliai su instrumentais, kurie lieka drėgni po sterilizacijos garais, iš karto po sterilizavimo džiovinami atviroje sterilizatoriaus kameroje, džiovinimo spintoje arba oro sterilizatoriuje ne aukštesnėje kaip 80°C temperatūroje.

2.8. Maišeliuose sterilizuotų produktų tinkamumo laikas yra 50 dienų, o dviguboje pakuotėje – 60 dienų.

DĖMESIO! PAKUOTĖ SKIRTA VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

2.9. Draudžiama naudoti gaminius iš pakuotės, jei:

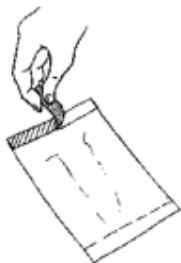
- Pasibaigęs sterilizuotų gaminių galiojimo laikas arba nėra informacijos apie sterilizavimo datą;
- Pažeistas maišelio vientisumas;
- Cheminis indikatorius nepakeitė spalvos;
- Maišelis šlapias.

2.10. Jei pažeidimų nėra, pakuotė atidaroma žirkklėmis laikantis aseptikos principų. Įrankiai padedami ant sterilaus stalo arba iš karto naudojami pagal paskirtį.

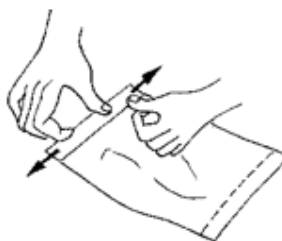
2.11. Panaudoti maišai turi būti išmesti kaip komunalinės atliekos.



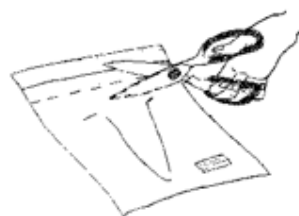
pav. 1



pav. 2



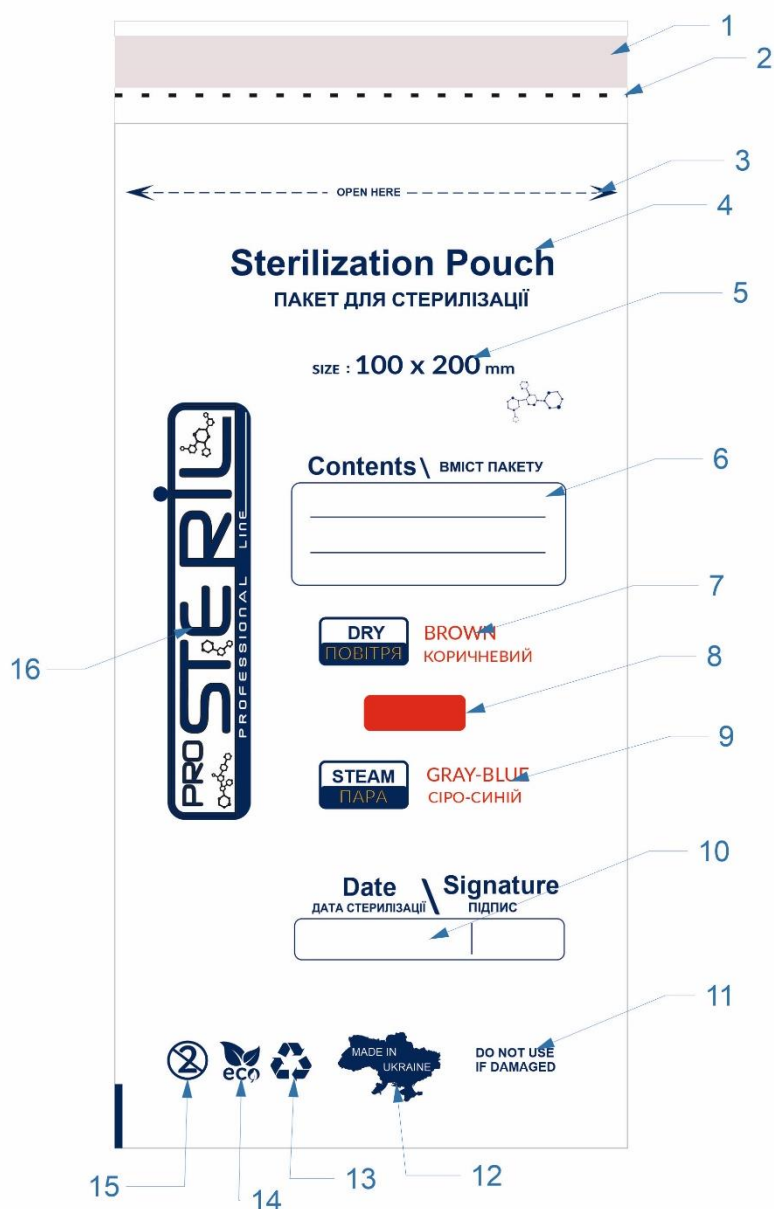
pav. 3



pav. 4

Maišelių skaičius, partijos numeris, galiojimo laikas nurodytas ant transportavimo pakuotės. Maišeliai turi būti laikomi gamintojo pakuotėje šildomoje patalpoje, kurios temperatūra 5°C – 40°C ir santykinė oro drėgmė ne didesnė kaip 80%, apsaugoti nuo saulės spindulių. Indikatorius turi būti apsaugotas nuo drėgmės ir saulės spindulių.

Tinkamumo laikas yra 36 mėnesiai nuo pagaminimo datos, priklausomai nuo produkto laikymo sąlygų.



- 1 – lipnus sluoksnis apsaugotas lipniu popieriumi – užtikrina hermetišką pakuotės uždarymą prieš sterilizaciją;
- 2 – popieriaus perforacija skirta patogiam uždarymo vožtuvo lenkimui;
- 3 – pakuotės perpjovimo vieta. Šią vietą nukirpkite prieš išimant įrankį naudojimui;
- 4 – produkto pavadinimas;
- 5 – pakuotės dydis;
- 6 – vieta pakuotės turiniui apibūdinti – užpildo meistras, įdėdamas įrankį į pakuotę prieš sterilizaciją;
- 7 – indikatoriaus spalvos aprašymas po sterilizavimo sausu karštu oru (autoklave);
- 8 – 4 klasės indikatorius, skirtas sterilizavimo proceso kokybės kontrolei;
- 9 – indikatoriaus spalvos aprašymas po sterilizavimo sausu karštu oru (autoklave);
- 10 – vieta sterilizacijos datai ir atsakingo asmens parašui;
- 11 – įspėjamasis ženklas, draudžiantis naudoti pažeistą pakuotę;
- 12 – kilmės šalies;
- 13 – „Recyclable“ ženklas rodo, kad medžiagos, iš kurių pagamintas produktas, yra perdirbamos;
- 14 – ženklas rodo, kad gaminiui

gaminti naudojamos ekologiškai švarios medžiagos;

15 – ženklas, nurodantis, kad pakartotinai naudoti gaminį draudžiama;

16 – gamintojas.

Vertimas iš ukrainiečių kalbos

/įstaigos logotipas/PRO STERIL TM PROFESSIONAL LINE

Fizinis asmuo-verslininkas R.V. Krivoručko

Pirogovo g. 139, Vynicia, Ukraina

ATITIKTIES PASAS

Popierinis maišelis, lipnus plokščias sterilizacijai garais, oru
(pagamintas pagal Technines sąlygas TUU 17.2-2790508997-001:2021)

Standartinis dydis: 100x200 75x150 150x250 200x300 250x350 380x450

Serija: 240801

Pagaminimo data: 2024-08-01

Eil. Nr.	Rodiklis	Techninių sąlygų punktas	Tyrimo rezultatas
1.	Išvaizdos atitiktis	3.1.3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.7	Atitinka
2.	Žymėjimas	3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Atitinka
3.	Atsparumo sterilizavimo veiksniams bandymas	3.2.5	Atitinka
4.	Indikatoriaus etiketės pradinės/ galutinės būsenos spalvų atitikimas	3.2.6, 3.2.12	Atitinka
5.	Galiojimo laikas	36 mėnesiai	Atitinka
6.	Sterilumo tinkamumo laikas	50 dienų	Atitinka

Išvada:

Produktai atitinka norminius reikalavimus, atitinka paskirtį ir taikymo sritį.

Išleisti leido /parašas/ Fizinis asmuo-verslininkas R.V. Krivoručko

Spaudas: Dokumentams* PRO STERIL TM

PROFESSIONAL LINE

Medicinos gaminių kokybės atitikties sertifikatas

Nr. 246-23

Šis sertifikatas patvirtina, kad fizinis asmuo-verslininkas Roman Krivoručko, adresu Pirogovo g. 139, Vynicia, Ukraina užregistravo popierinių įrankių sterilizavimui skirtų vokų pagal Europos Sąjungos (EU) 2017/745 medicinos prietaisų direktyvą, užregistruotą 2017 m. balandžio 5 d. atitiktį.

Įmonė buvo įvertinta ir nustatyta, kad ji atitinka nurodytos direktyvos reikalavimus ir standartus.

Modelių sąrašas	Registracijos numeris
Dry/Steam	LT-CA01/MDD/1-00048/23
Combi dry	LT-CA01/MDD/1-00044/23
Combi Dry/Sream	LT-CA01/MDD/1-00045/23
Comby Steam	LT-CA01/MDD/1-00046/23
Roll Steam	LT-CA01/MDD/1-00047/23

Klasifikacija: I klasė

Akredituotas:

Parašas

Sertifikavimo specialistas, 2023 m. vasario 27 d

Archimed LLC

Паспорт відповідності

Пакет для парової , повітряної стерилізації, самоклеючий плаский
(виготовлений згідно ТУУ 17.2-2790508997-001:2021)

Типорозмір: 100*200 PK B ☐ 75*150 CS ☐ 200*300 PK B ☐
100*200 PK W ☐ 75*150 PK W ☐ 250*350 PK B ☐
100*200 SE ☐ 150*250 PK B ☐ 380*450 PK B ☐
100*200 CS ☐ 150*250 PK W ☐

Серія: **240801**

Дата виготовлення: **01.08.2024**

№	Показник	Пункт вимог ТУ	Результат аналізу
1	Відповідність зовнішнього вигляду	3.1.3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.7	відповідає
2	Маркування	3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	відповідає
3	Перевірка стійкості до факторів стерилізації	3.2.5	відповідає
4	Відповідність кольорів початкового/кінцевого стану індикаторної мітки	3.2.6, 3.2.12	відповідає
5	Термін придатності при зберіганні	36 місяців	відповідає
6	Термін збереження стерильності	50 днів	відповідає

Висновок:

Продукція відповідає нормативним вимогам, придатна до використання відповідно до призначення та області застосування .

Відпуск дозволив _____



Certificate

№ 246-23

Of conformity

We hereby certify, that the company

PI KRIVORUCHKO ROMAN

Adress: 6A, K. Vasylenko Street,
21037, Vinnytsia, Ukraine

Has registered Declaration of Conformity
acordind to

**To the Regulation (EU) 2017 /745 of the
European Parliament and of the
Council of 5. April 2017 on medical
devices.**



In below scope:

Disposable sterilization packaging

The organization has been assessed found to be conforming with the
requirements of the stated directive and standard submitted Declaration of
conformity

List of models

Dry/Steam
Combi dry
Combi Dry/Sream
Comby Steam
Roll Steam

Registration number

LT-CA01/MDD/1-00048/23
LT-CA01/MDD/1-00044/23
LT-CA01/MDD/1-00045/23
LT-CA01/MDD/1-00046/23
LT-CA01/MDD/1-00047/23

Clasification: I class

Authorised by:



Certification Specialist
27 February 2023

Archimed LLC

Medicinos gaminių kokybės sertifikatas
Indikatorių juostelės, skirtos oro sterilizavimo parametrams kontroliuoti pakuotės viduje
„Sterilan“ pak 180/60

Šis sertifikatas patvirtina, kad indikatorių juostelės yra „Sterilan“ pak 180/60

Partijos Nr. _____ 136

gamybos data 2024.03

išlaikė priėmimo testus ir atitinka TU U 20.5-16292890-010:2015 reikalavimus.

atitikties deklaracija	Nr. 12, 2024 metų balandžio 6 diena
UKTZED kodas	3822 000 000
saugumo klasė	I
indikatorių klasė pagal DSTU ISO 11140-1	5 (integruojanti)
tinkamumo laikas	36 mėnesiai

A. V. /Apvalus antspaudas: Kijevas * Ribotos atsakomybės bendrovė „Norma“ * RAB
„NORMA“ identifikacinis kodas 16292890 Nr. 1/

KOKYBĖS KONTROLIERIUS ČARUPA J. A.

Gamybos adresas: RAB „Norma“

UKRAINA 03148 Kijevas, Lesios Kurbaso pr., 2-B

Juridinis adresas: RAB „Norma“

UKRAINA 03115 Kijevas, Kotelnikovo g., 46

tel. (+380 44) 424-11-11 www.norma.in.ua

* Įmonėje veikia sertifikuota kokybės vadybos sistema pagal tarptautinius ISO 9001 ir ISO 13485 standartus.

ATITIKTIES DEKLARACIJA Nr.12

PAGAL MEDICININIŲ PRODUKTŲ TECHNINIO REGLAMENTO REIKALAVIMUS

Pardavėjas, adresas	Ribotos atsakomybės bendrovė „PVP „NORMA“ (sutrumpintas pavadinimas - RAB „NORMA“) Biuras: M. Kotelnikovo g., 46, Kijevas, 03115, Ukraina Gamybinės patalpos: Lesios Kurbas g., 2B, Kijevas, 03148, Ukraina
Deklaracijos objektas	„Sterilan" indikatoriaus juostelės, pagal priedą Nr. 1
Techninių reglamentų reikalavimai	Medicinos prietaisų techninio reglamento priedas Nr. 8 (medicinos prietaisų gamybos vidaus kontrolės atlikimas), patvirtintas UMK 2013.10.02 nutarimu Nr. 753
Deklaracijos objektas atitinka standartų reikalavimus	DSTU ISO 13485:2018
Galiojančio techninio reglamento tvarka	Pagal medicinos prietaisų techninio reglamento priedo Nr. 8 punktą 2 (medicinos prietaisų gamybos vidaus kontrolės atlikimas), patvirtintas UMK 2013.10.02 nutarimu Nr. 753
Saugumo klasė	I
Pavadinimas ir adresas, kuriame saugomi atitikties patvirtinimo techniniai dokumentai	RAB „NORMA“, M. Kotelnikovo g., 46, Kijevas, 03115, Ukraina
Atitikties vertinimo įstaiga	Atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas nenumatytas
Papildoma informacija	Kad šie medicinos prietaisai būtų išleisti į apyvartą ir/arba pradėti eksploatuoti, atitikties vertinimo procedūroje neturi dalyvauti atitikties vertinimo įstaiga. Atitikties vertinimo procedūroje numatyta vidinė gamybos kontrolė, kurios pagalba gamintojas ar jo įgaliotas atstovas vykdo Techninio reglamento priedo Nr. 8 (medicinos prietaisų gamybos vidaus kontrolė) punkte 2 nustatytas pareigas dėl medicinos prietaisų, o pats užtikrina ir deklaruoja medicinos prietaisų atitiktį Techninio medicinos prietaisų reglamento reikalavimams. Už deklaraciją visapusiškai atsako RAB „NORMA“, kuri yra atsakinga už medicinos prietaiso išleidimą į apyvartą naudojimui medicinos praktikoje.
Atitikties deklaracijos sudarymo data	2024.04.06
Atitikties deklaracijos galiojimo laikas	2029.01.05

RAB „NORMA" direktorius
A. V. /Apvalus antspaudas: Kijevas * Ribotos atsakomybės bendrovė „Norma“ * RAB „NORMA“ identifikacinis kodas 16292890 Nr. 1/

/Parašas/
S. I. Kučer

Atitikties deklaracijos priedas Nr. 1

2024 metų balandžio 06 dienos ATITIKTIES DEKLARACIJOS Nr. 12
PRIEDAS

I

Medicinos prietaisų sąrašas

Nr.	Medicinos prietaisų pavadinimas	Indikatorių klasė	Saugumo klasė
1	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės 120/45	4 klasė (kelių parametru)	I
2	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės 121/20	4 klasė (kelių parametru)	I
3	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės 132/20	4 klasė (kelių parametru)	I
4	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės 160/150	4 klasė (kelių parametru)	I
5	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės 180/60	4 klasė (kelių parametru)	I
6	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės pak. 180/60	5 klasė (integruoti)	I
7	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės pak. 120/45	5 klasė (integruoti)	I
8	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės pak. 121/20	5 klasė (integruoti)	I
9	„Sterilan“ indikatoriaus juostelės pak. 132/20	5 klasė (integruoti)	I

RAB „NORMA“ direktorius
A. V. /Apvalus antspaudas: Kijevas * Ribotos atsakomybės bendrovė „Norma“ * RAB „NORMA“ identifikacinis kodas 16292890 Nr. 1/

/Parašas/ S. I. Kučer