

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Кафедра товароведения

***УПАКОВКА, МАРКИРОВКА
МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ.
ТРАНСПОРТНАЯ ТАРА***

План лекции:

1. Определение основных понятий.
2. Потребительская тара для медицинских товаров.
3. Упаковка и маркировка основных групп изделий медицинского назначения.
4. Классификация транспортной тары.
5. Требования к транспортной таре.
6. Маркировка транспортной тары и транспортной упаковки.
7. Хранение транспортной тары.

Медицинские изделия - любые инструменты, аппаратура, приборы, устройства, оборудование, имплантаты, материалы или другие изделия, в том числе инвазийные и те, которые предусмотрены не для достижения основной лечебной цели в организме человека, а для содействия функциям фармакологических, иммунобиологических или метаболитических средств в достижении этой цели, а также изделия, применяемые как отдельно, так и в сочетании между собой, включая средства программного обеспечения, необходимые для их надлежащего применения, предусмотренного производителем, с целью обеспечения:

- профилактики, диагностики, лечения, наблюдения или облегчения состояния пациента в случае заболевания, травмы, увечья или как компенсация недостатка органа или физического недостатка;

- исследования, замены или видоизменения структуры (анатомии) органов, тканей или физиологических процессов

- контроля над процессом оплодотворения.

Любое оборудование, поставляемое в комплекте с медицинскими изделиями и предназначено для сочетания с другим внешним (дополнительным) оборудованием, должно рассматриваться как неотъемлемая часть таких медицинских изделий.

**Постанова Кабінету Міністрів N 536 від 11 червня 2008 р.
„Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів”.
Проект Закону України „Про медичні вироби”.**

Упаковка — средство или комплекс средств, обеспечивающие: защиту продукции от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, а также процесс обращения продукции (транспортирование, хранение, реализацию).

Тара — основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения продукции.

Маркировка — нанесение текста, условных обозначений и рисунков на упаковку и (или) продукцию.

Потребительская маркировка — маркировка, информирующая об изготовителе, количестве, качестве и цене продукции, способах обращения с ней при потреблении, а также рекламирующая продукцию.

ДСТУ 2887-94

ДСТУ 2890-94

Виды потребительской тары для медицинских изделий

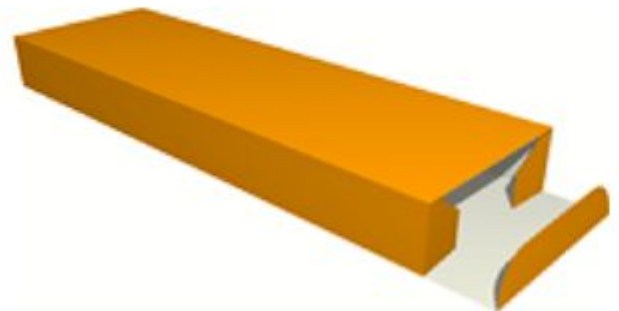
Коробки



Пакеты



Пачки



Виды упаковки медицинских изделий

Коробки

Пачки

Пакеты

Блистеры

Прогрессивные
виды упаковок



СТРУКТУРА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ МАРКИРОВКИ



Текст

50-100 %

Рисунок

0-50 %

Информационные знаки

0-30 %

ДЛЯ ТИХ, ХТО ЦІНУЄ ЯКІСТЬ



Вата

медична
гігроскопічна
гігієнічна
нестерильна

Маса нетто: 100 г.
Рік виготовлення: 2006 рік
Термін придатності: необмежений
Для застосування в медичній практиці
Реєстраційне свідоцтво
№ 2483/2004 від 31.01.2004р.
ТУ У 23721570.005-2000



Классификация информационных знаков



Эксплуатационные информационные знаки для маркировки медицинских изделий (согласно ДСТУ EN 980:2007)

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Повторное использование запрещено		Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ)
	Код партии		Регистрационный номер
	Дата изготовления		Стерильность
	Простерилизовано оксидом этилена		Простерилизовано радиационным способом
	Простерилизовано паром или сухим горячим воздухом		Номер по каталогу
	Внимание, смотри инструкцию по применению		Простерилизовано фильтрацией
	Символ производителя (сопровождается названием и адресом)		Уполномоченный представитель в Украине

Маркировка упаковки медицинских инструментов (ГОСТ 19126-2007)

На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:

1. товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
2. условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения);
3. номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами;
4. условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» или «Титан» (для инструментов из титановых сплавов);
5. обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты;
6. сведения о приемке инструментов отделом технического контроля;
7. число инструментов в одной упаковке;
8. дата выпуска.



Также используют эксплуатационные информационные знаки по
ДСТУ EN 980:2007

Маркировка упаковки полых резиновых изделий

На каждую коробку или ящик должен быть наклеен ярлык с указанием:

1. наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
2. условного обозначения изделия;
3. даты изготовления (квартала, года — две последние цифры);
4. количества изделий.

**ДСТУ 2667-94
(ГОСТ 3303-94)
ГОСТ 3302-95**

Также используют эксплуатационные информационные знаки по
ДСТУ EN 980:2007

Маркировка упаковки латексных резиновых изделий

ГОСТ 3-88

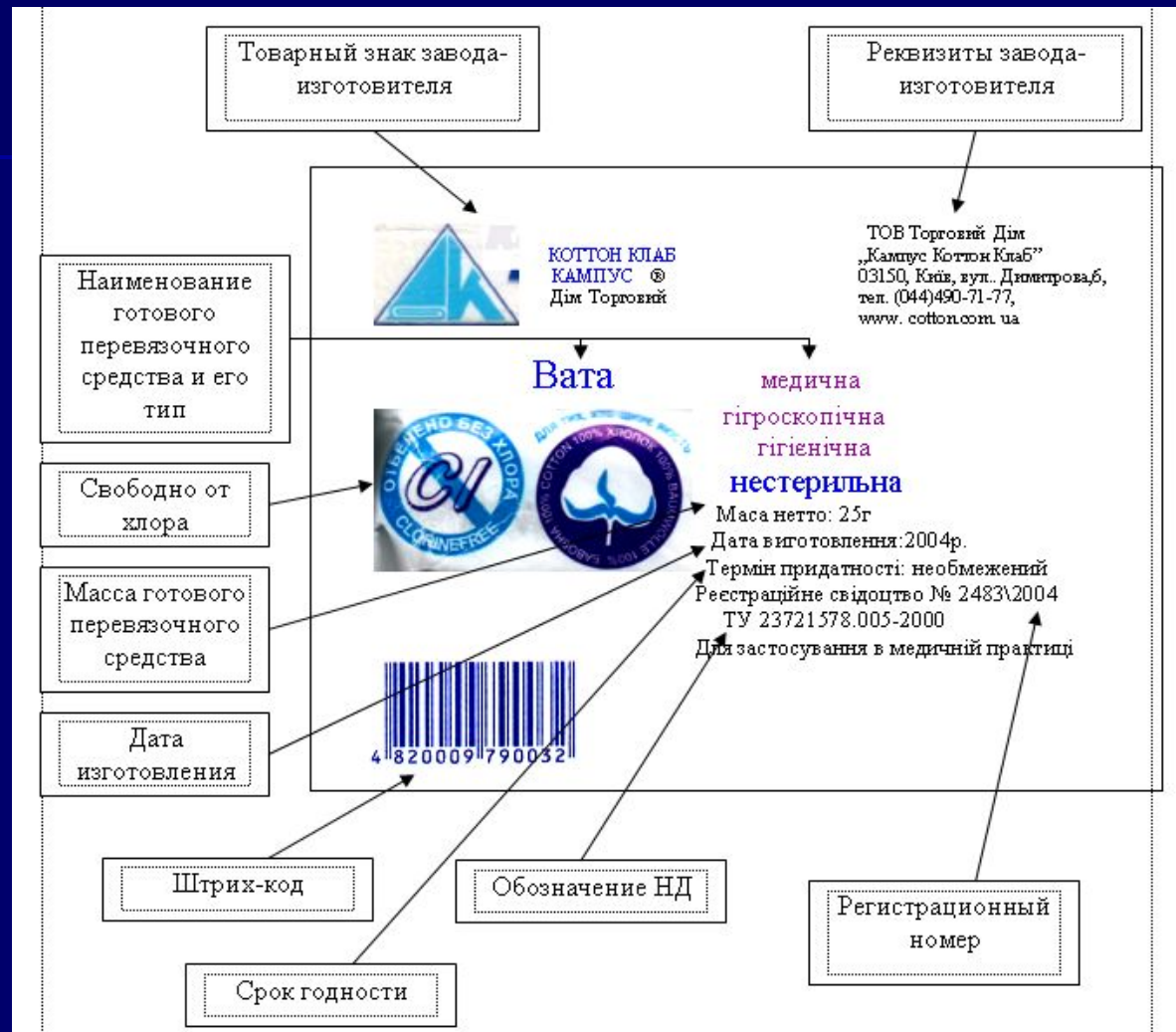


Каждая коробка или иная картонная тара и пакет с упакованными перчатками должны иметь маркировку с указанием:

1. товарного знака или товарного знака и наименования предприятия-изготовителя;
2. наименования изделия, номера перчаток;
3. количества пар;
4. даты изготовления (месяц, год);
5. обозначения настоящего стандарта;
6. гарантийного срока хранения;
7. номера партии;
8. розничной цены одной пары;
9. штампа ТК или личного клейма.

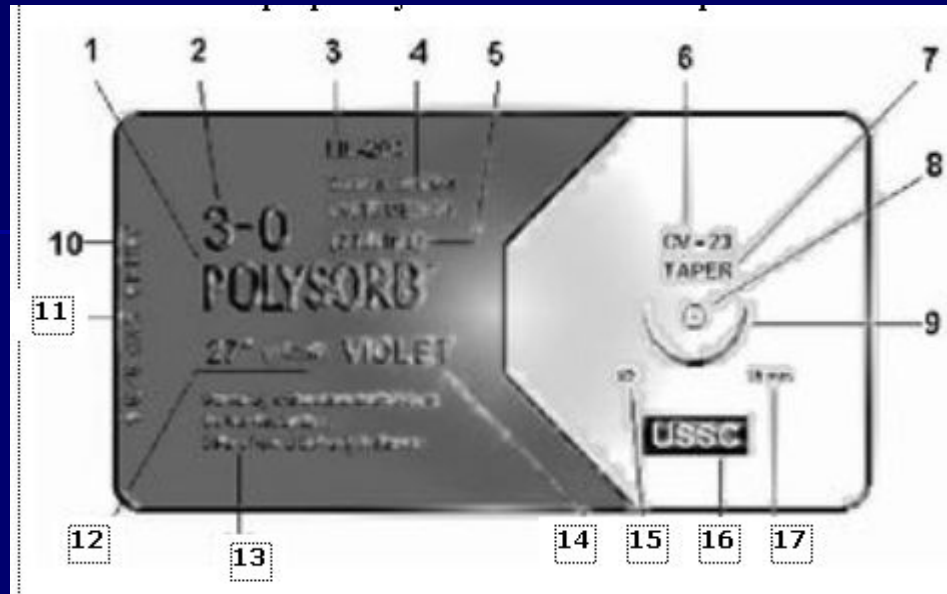
Также используют эксплуатационные информационные знаки по
ДСТУ EN 980:2007

Маркировка упаковки готовых перевязочных средств



Также используют эксплуатационные информационные знаки по ДСТУ EN 980:2007

Маркировка упаковки шовного материала



1. Торговое название шовного материала – полисорб
2. Толщина нити в условных единицах («в нулях»)
3. Код для заказа
4. Описание шовного материала («покрытый, плетёный лактомер 9-1»)
5. Толщина нити в метрической системе
6. Код иглы
7. Тип иглы (в данном примере – колющая)
8. Условный значок, означающий тип иглы (в данном примере – колющая)
9. Игла, изображенная в натуральную величину
10. Лот (номер) данной партии шовного материала
11. Срок годности (месяц и год)
12. Длина нити в дюймах и в сантиметрах
13. Описание нити: «Стерильная синтетическая рассасывающаяся нить. Не стерилизовать. Отличается от системы USP только по диаметру»
14. Цвет нити: фиолетовая
15. Изгиб («крутизна»): в данном примере – 1/2 окружности
16. Название фирмы (USSC - Хирургическая Корпорация США)
17. Длина иглы в разогнутом состоянии

Транспортная тара – тара, образующая самостоятельную транспортную единицу.

ДСТУ 2890-94

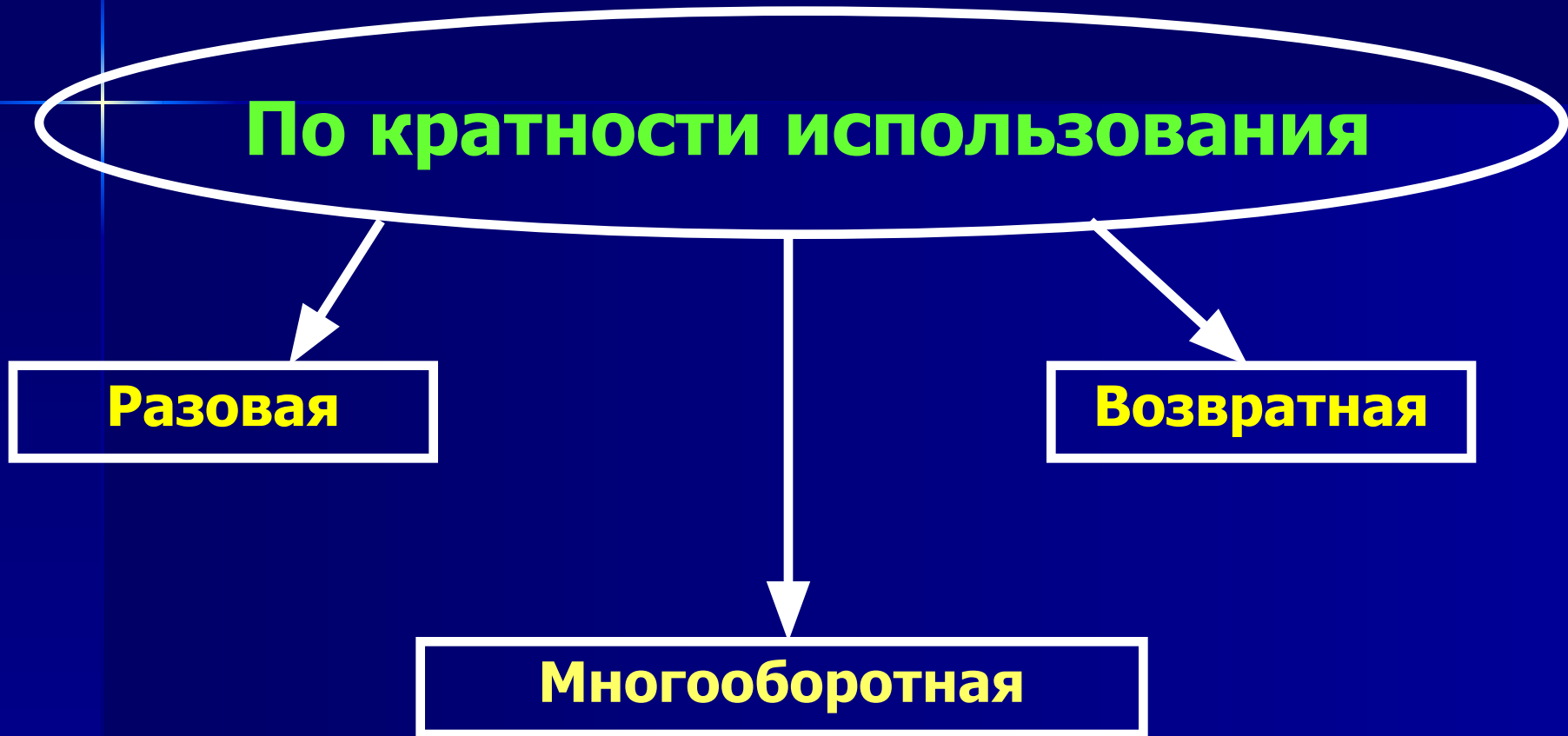
Классификация транспортной тары

По кратности использования

Разовая

Возвратная

Многооборотная



Классификация транспортной тары

В зависимости от принадлежности

Общего пользования
(не являющаяся инвентарем какого-либо предприятия)

Инвентарная
(многооборотная тара, принадлежащая конкретному предприятию и подлежащая возврату данному предприятию).

Классификация транспортной тары

По назначению

Универсальная
(для затаривания
различных товаров)

Специализированная
(для определенных
товаров)

Классификация транспортной тары

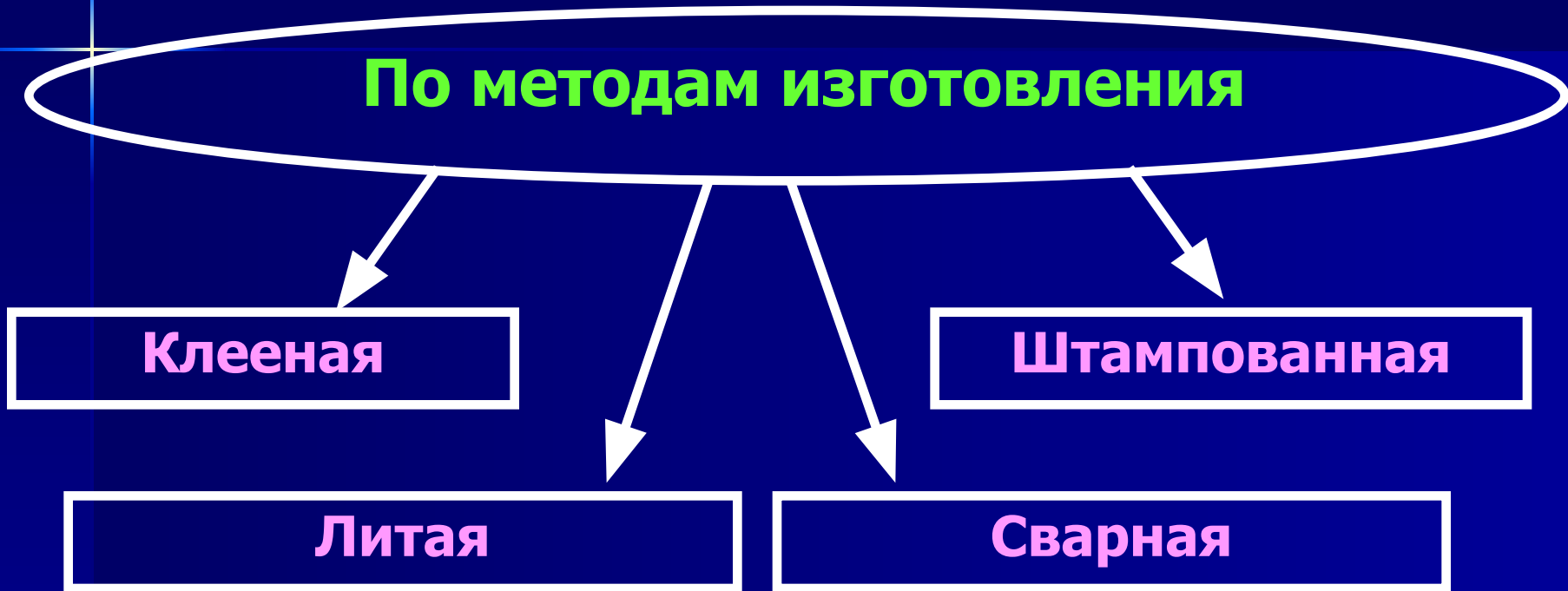
По методам изготовления

Клееная

Штампованная

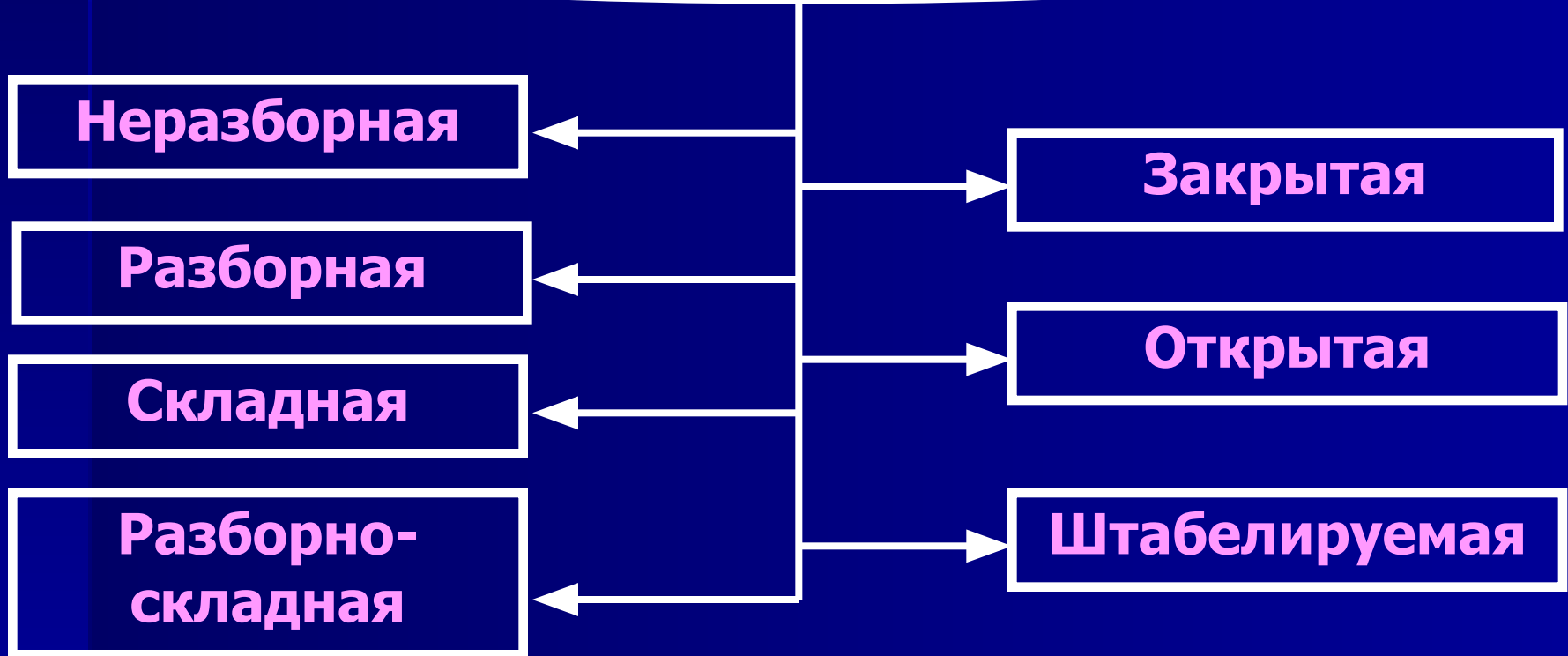
Литая

Сварная



Классификация транспортной тары

По конструктивным особенностям



Классификация транспортной тары

По степени прочности

Жесткая
(металлические,
деревянные и
полимерные ящики,
бочки)

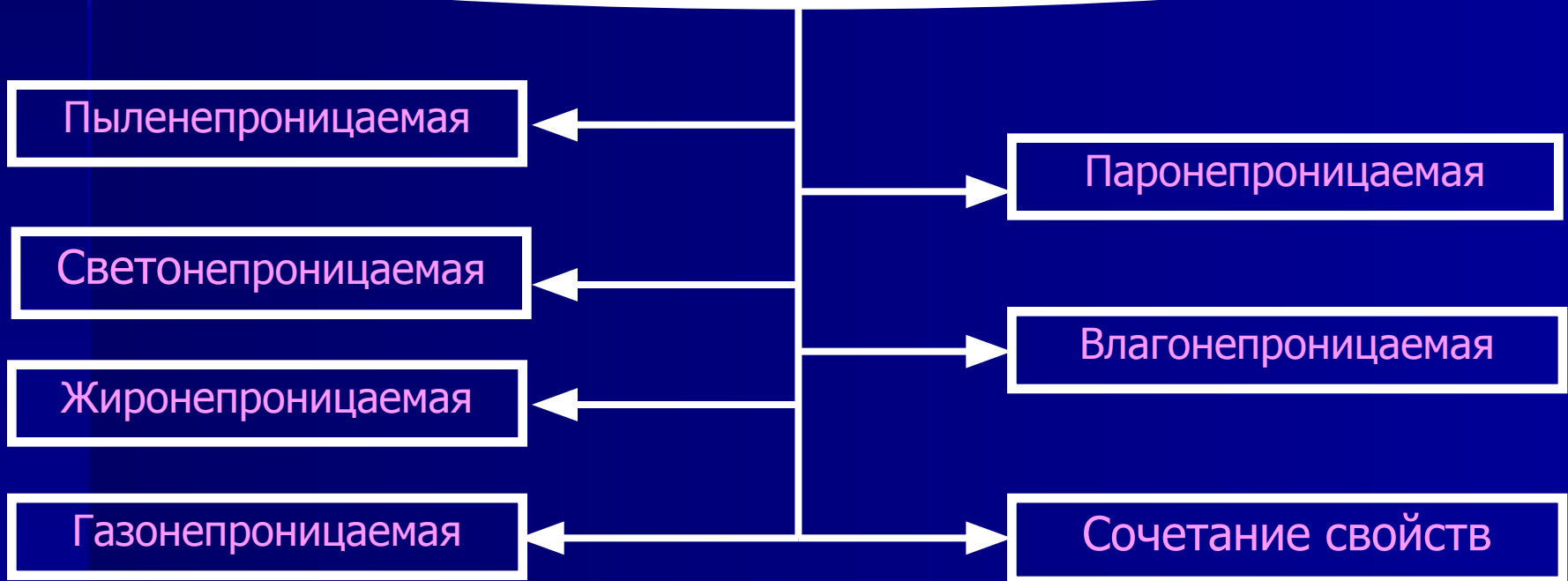
Мягкая
(мешки, пакеты)

Полужесткая
(картонные ящики,
полимерные тубы)

Хрупкая
(различные
виды стеклянной тары)

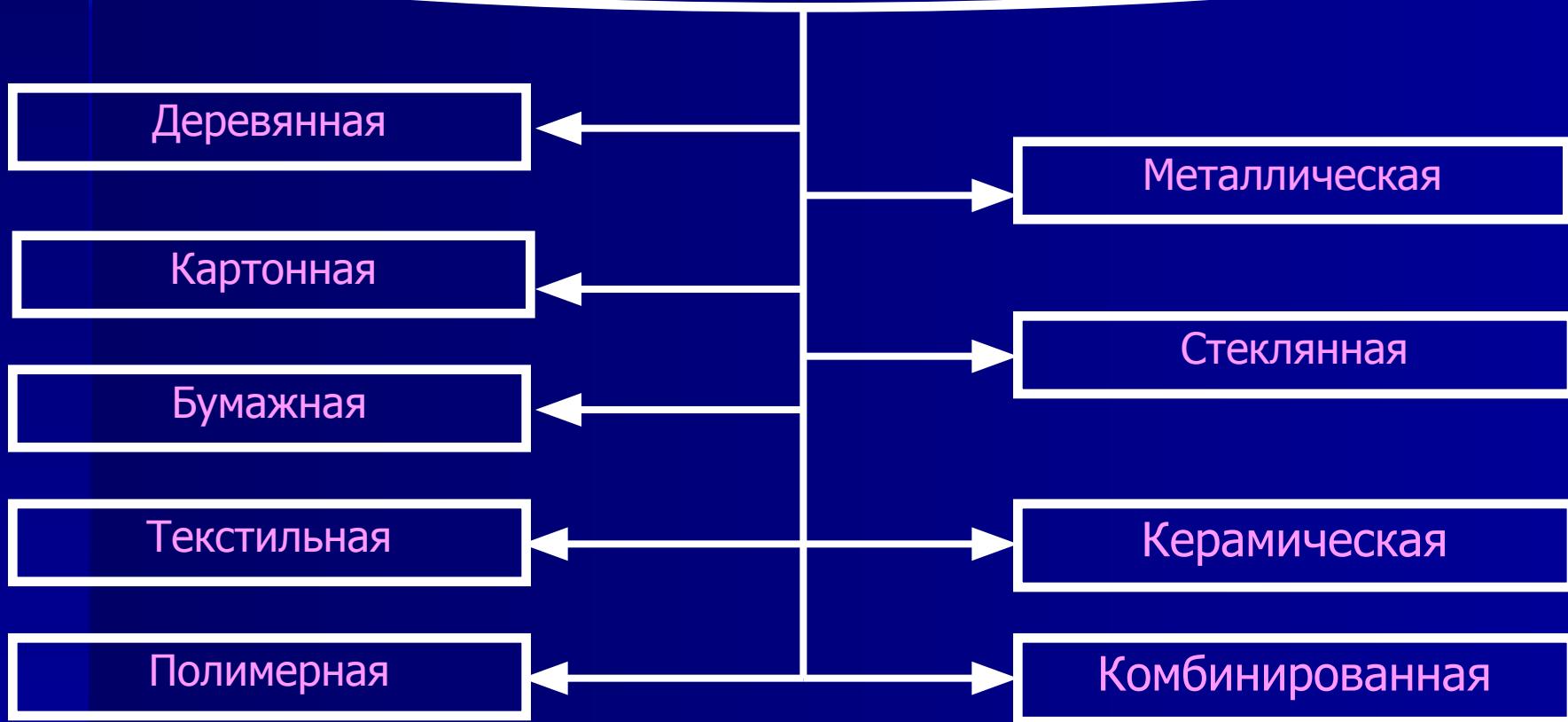
Классификация транспортной тары

В зависимости от устойчивости к внешним воздействиям



Классификация транспортной тары

По материалу изготовления



Виды транспортной тары



Контейнер металлический



Бочка металлическая



Ящик из гофрокартона



Поддон деревянный

Требования к транспортной таре



Требования к транспортной таре заложены в: ГОСТ 25014-81, ГОСТ 18211-72, ГОСТ 18425-73, ГОСТ 21136-90, ГОСТ 12301-2006, ГОСТ 18119-72 и др.

Организация обращения транспортной тары

Тарооборот – это совокупность взаимосвязанных операций по приемке поступившей вместе с товаром тары, хранением ее и возвратом поставщику или сдачей тароремонтным предприятиям

Организация обращения транспортной тары

В настоящее время обращение транспортной тары регламентируется **Правилами применения, обращения и возврата средств упаковки многократного использования и Правилами повторного использования деревянной и картонной тары и бумажных мешков** утвержденных Приказом №15 Министерства госресурсов Украины от 16.06.92

Организация обращения транспортной тары

В соответствии с Правилами..., многооборотная тара подлежит обязательному возврату в следующем количестве:

Баллоны металлические, мешки тканевые	-100%
Контейнеры металлические	-100%
Бочки металлические	-90%
Ящики деревянные	-85%
Бутыли стеклянные	-60%

Организация обращения транспортной тары

В соответствии с Правилами..., многооборотная тара подлежит обязательному возврату в следующем сроки:

- *металлические баллоны - 120 дней;*
- *специализированные контейнеры и поддоны - 40 дней;*
- *другие виды средств упаковки - 60 дней.*

Примечание:

Аптечные учреждения возвращают спецконтейнеры и поддоны в течение 90 дней.

Не подлежит возврату поставщикам деревянная и картонная тара из-под ядовитых, сильнодействующих, бактериальных и вирусных препаратов.

Маркировка транспортной тары

Номер тары по НД

Поддон П2-1,0 Д ГОСТ
9078-84

П – поддон,

2 – двухзаходный,

1,0 - масса брутто в т,

Д – материал, из которого
выполнены основные части
(Д – дерево),

ГОСТ 9078-84 – обозначение
стандарта

Товарный знак
или наименование
предприятия-
изготовителя

Обозначение НД

ГОСТ 14192-96

Различные виды транспортной тары маркируются в соответствии с конкретной НД, на данную тару.

Содержание маркировки транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:
манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

Манипуляционные знаки – изображения, указывающие на способы обращения с грузом.

Основные надписи должны содержать: наименование грузополучателя; наименование пункта назначения; количество грузовых мест в партии.

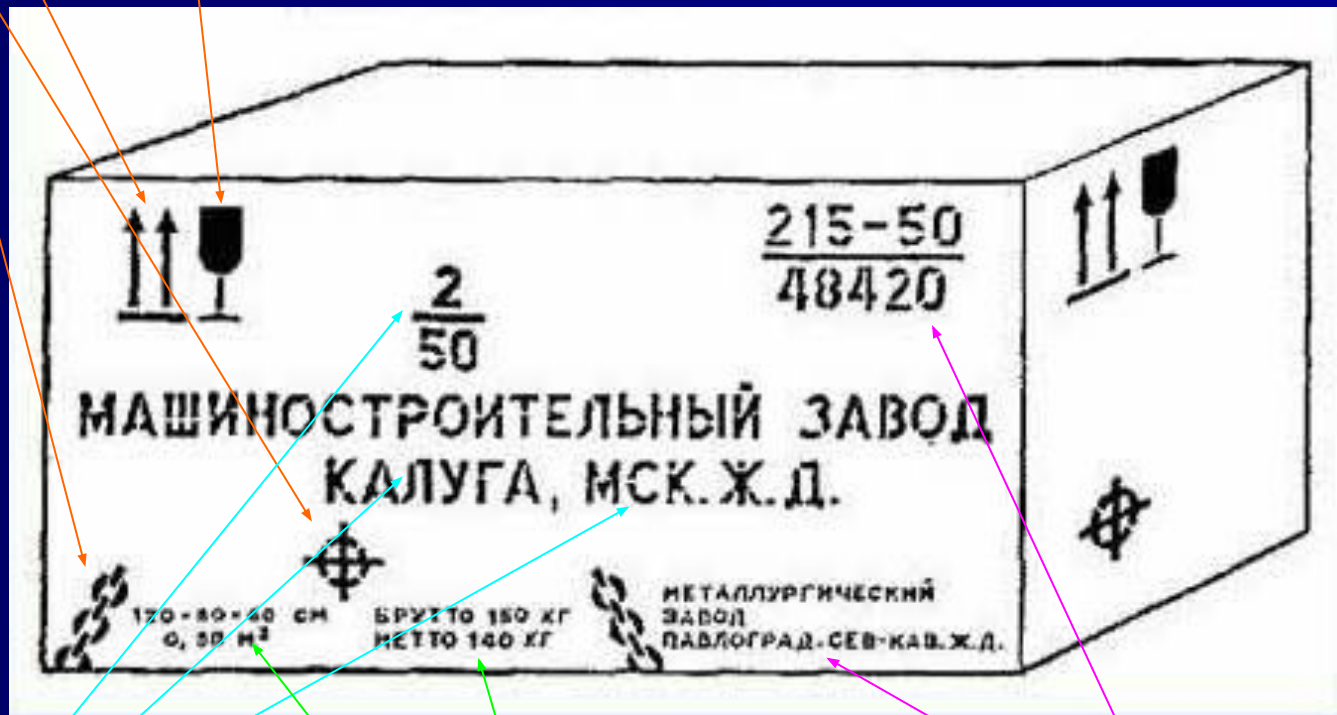
Дополнительные надписи должны содержать: наименование грузоотправителя; наименование пункта отправления; надписи транспортных организаций.

Информационные надписи должны содержать: массы брутто и нетто грузового места в килограммах. Допускается вместо массы указывать количество изделий; габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина, высота).

РАСПОЛОЖЕНИЕ МАРКИРОВКИ НА ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ

ГОСТ 14192-96

Манипуляционные знаки



Основные надписи

Информационные надписи

Дополнительные надписи

Хранение транспортной тары

Хранить
в соответствии с
требованиями НД

Хранить в сухих
проветриваемых
помещениях

Предохранять от воздействий атмосферных
осадков, прямых солнечных лучей
и механических воздействий

Полимерную тару
при t 10-15⁰С, в сухих
вентилируемых помещениях
на расстоянии не менее 1 м
от отопительных приборов.

Стеклянную тару в
сухих проветриваемых
помещениях, защищая
от воздействия
атмосферных осадков

Деревянную, картонную и бумажную тару при 18-20⁰С,
предохранять от увлажнения

Металлическую тару
предохранять от коррозии

**Рулонные упаковочные
материалы** хранить в
вертикальном положении