

# ДОСЛІДЖЕННЯ СПОЖИВЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПАКОВАННЯ ТА МАРКОВАННЯ МЕДИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ

Ольховська В. М., \*Бреусова С. В.

Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків, Україна

\* Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

breusova@ukr.net

В останні роки значно зросла актуальність проблеми якості медичних виробів, що реалізуються лікувальним установам та населенню.

Медичні інструменти - вироби, які призначені для проведення хірургічних маніпуляцій на органах і тканинах людського організму, з метою механічного впливу на них, а також певних дій з матеріалами, що вживаються при таких маніпуляціях.

Метою дослідження є аналіз сучасного асортименту тари та маркування для пакування медичних інструментів.

Сучасне пакування повинне відповідати не тільки підвищеним вимогам, гарантувати збереження якості продукції під час зберігання та транспортування, експлуатації, а й відповідному дизайну та зручності при користуванні споживачем.

Серед багатьох економічних і соціальних проблем, які вирішуються в суспільстві, проблема якості набуває особливого значення, в ній знаходить відображення ефективність виробництва, ступінь задоволення потреб населення, розвиток зовнішньоекономічних зв'язків. Якісний аналіз передбачає оцінку якісних характеристик товару для встановлення відповідності їх вимогам нормативних документів.

Для збереження якості особливе значення має пакування. Вибір необхідної тари для пакування залежить від матеріалу медичного інструмента, терміну зберігання, зручності при експлуатації та користуванні споживачем. Тому ми розглянемо асортимент споживчої тари для медичних інструментів.

Великі нестерильні медичні інструменти у більшості випадків пакують у картонні пачки, коробки або стандартні коробки з гладкого чи гофрованого картону. Якщо медичні інструменти невеликих розмірів, їх пакують по декілька одиниць (найчастіше від 5 до 10) у картонні коробки з комірками для кожного інструменту. Також пакування здійснюється у футляри, пенали, пакети, пробірки та інші прогресивні види тари з різних видів матеріалів (найчастіше полімерних, картонних).

Металеві медичні інструменти пакують згідно наступних вимог: інструменти повинні бути очищені від забруднень, знежирені, висушені і покриті консервуючим мастилом відповідно з вимогами стандартів; пакування інструментів слід здійснювати таким чином, щоб при транспортуванні і зберіганні виключити можливість їх пошкодження; гострі кромки ріжучих інструментів повинні бути захищені від затуплення; інструменти повинні бути упаковані в споживчу тару: коробки, пакети, пачки, пробірки та інші види тари (ГОСТ 19126 - 2007).

Стерильні неметалеві медичні інструменти пакують у контурну коміркову або безкоміркову тару з комбінованих матеріалів (наприклад, поліетилен і папір), фольгу.

Матеріали, що застосовуються для виготовлення тари, і конструкція тари повинні забезпечувати збереження інструментів при транспортуванні і зберіганні.

У процесі проведення товарознавчого аналізу перевіряється інформація маркування на пакуванні (відповідно до Наказів МОЗ України та нормативних документів) і товаросупровідних документів, які повинні бути ідентичними, відсутність збігу яких є наслідком фальсифікації товарів.

Вимоги до маркування медичних інструментів містяться в стандартах законах, постановах КМУ. Маркування споживчого пакування проводиться відповідно до ГОСТ 20790, ГОСТ 19126, ДСТУ EN 980:2007 та ін., воно повинне містити: товарний знак та найменування підприємства-виробника і його адреса;

умовне позначення і (або) найменування інструменту при відсутності умовного позначення; номер інструменту у разі пакування окремими номерами; умовний знак «Н» або «Нержавіюча сталь» (для інструментів з корозійностійкої сталі), «Ті» або «Титан» (для інструментів з титанових сплавів); позначення стандарту або технічних умов, за якими виготовляється інструмент; відомості про приймання інструменту відділом технічного контролю; число інструментів в одному пакуванні; номер свідоцтва про державну реєстрацію; дата випуску.

Інструменти повинні мати чітке маркування, що містить: номер інструменту або його позначення (в разі виготовлення декількох номерів); товарний знак підприємства-виробника; рік випуску (дві останні цифри); умовні знаки "Н" (для інструментів з корозійностійкої сталі), "Ті" (для інструментів з титанових сплавів). Інструменти, призначені для експорту, повинні мати чітке маркування, що містить написи "Stainless steel" або "Stainless" на інструментах, виготовлених з нержавіючої сталі. Маркування слід наносити на неробочу частину інструменту механічним, електроерозійним або іншим засобом, що забезпечує чіткість зображення.

Маркування повинно залишатися міцним і розбірливим при експлуатації, зберіганні і транспортуванні інструментів в умовах, встановлених в стандартах або технічних умовах на інструменти конкретних видів.

Допускається наносити маркування на споживчу тару або (при її відсутності) на групову тару в разі, якщо: неможливо розмістити маркування на поверхні інструменту шрифтом висотою не менше 1 мм; інструменти призначені для тривалого (понад 6 год.) перебування в організмі людини; нанесення маркування викликає зміни функціональних властивостей інструментів.

Правильний вибір споживчої тари для пакування медичних інструментів грає дуже важливу роль щодо збереження якості продукції і зручності для споживача.