

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ПЛАСТИКМЕД»



Л.Н. Найденова

«07» сентября 2015г.

Инструкция по применению

Емкости-контейнеры для проб ИВД по
ТУ 9398-001-29320033-2015

1. Наименование медицинского изделия

Емкости-контейнеры для проб ИВД по ТУ 9398-001-29320033-2015:

1) Контейнеры одноразовые стерильные градуированные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой.

2) Контейнеры одноразовые стерильные градуированные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой и фиксатором контрольного вскрытия.

3) Контейнеры одноразовые стерильные градуированные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой и ложкой.

4) Контейнеры одноразовые стерильные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой, фиксатором контрольного вскрытия и ложкой.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для сбора, хранения, транспортировки и исследования образцов биологических материалов для дальнейшего лабораторного исследования в условиях ЛПУ широкого профиля.

Условия применения - в ЛПУ, в домашних условиях.

Способ применения:

- Извлечь контейнер из упаковки;
- Открыть крышку контейнера;
- Поместить биоматериал в контейнер;
- Плотнo закрыть крышку.

Противопоказания:

Изделия не имеют противопоказаний.

Меры предосторожности:

- Не использовать изделия при вскрытой или поврежденной упаковке
- Не использовать изделия с истекшим сроком годности.

1. Наименование медицинского изделия

Емкости-контейнеры для проб ИВД по ТУ 9398-001-29320033-2015:

1) Контейнеры одноразовые стерильные градуированные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой.

2) Контейнеры одноразовые стерильные градуированные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой и фиксатором контрольного вскрытия.

3) Контейнеры одноразовые стерильные градуированные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой и ложкой.

4) Контейнеры одноразовые стерильные для сбора, хранения и транспортировки биоматериалов 25 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 200 мл с крышкой, фиксатором контрольного вскрытия и ложкой.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для сбора, хранения, транспортировки и исследования образцов биологических материалов для дальнейшего лабораторного исследования в условиях ЛПУ широкого профиля.

Условия применения - в ЛПУ, в домашних условиях.

Способ применения:

- Извлечь контейнер из упаковки;
- Открыть крышку контейнера;
- Поместить биоматериал в контейнер;
- Плотнo закрыть крышку.

Противопоказания:

Изделия не имеют противопоказаний.

Меры предосторожности:

- Не использовать изделия при вскрытой или поврежденной упаковке
- Не использовать изделия с истекшим сроком годности.

3. Описание.

Изделия представляют собой неспециализированные ёмкости-контейнеры различных объемов с крышкой, стерильные. В зависимости от варианта исполнения могут дополнительно иметь фиксатор контрольного вскрытия и ложку. Изделия характеризуются высокой устойчивостью к химическому воздействию, термостойкостью, прозрачностью и другими физическими свойствами. Изделия стерильны и предназначены для однократного применения.

4. Маркировка

На индивидуальной упаковке изделия указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номинальный объем, выраженный в мл;
- номер партии изделия;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На транспортной упаковке изделия указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или

соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

5. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта. Температура от 5°C до 25°C, влажность не более 80%.

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от 10 до 25°C и относительной влажности не более 80%.

6. Гарантийные обязательства.

Завод-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по эксплуатации.

7. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Гарантийный срок хранения изделий полимерных - 5 лет от даты упаковывания.

8. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Проведено обследование
через 10 лет
Участник
Вотпавленом, профессор
А. В. Магдальска