



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор
ООО «Полимерные изделия»

Р.А. Ахмадуллин

«07» августа 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ БИОПРОБ ПОЛИМЕРНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ

05.6.006 ИП

(Версия 4. Дата пересмотра: 07.08.2018)

2018

1.Наименование медицинского изделия

Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013

2.Варианты исполнения

- Контейнер для биопроб 30 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 60 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 100 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный стерильный.

3.Назначение

Контейнеры предназначены для сбора, хранения и транспортировки образцов биологических материалов, а также иных твердых или жидких образцов для дальнейшего лабораторного исследования.

Внимание! Контейнеры являются изделиями однократного применения.

4.Область применения

Контейнеры предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

5.Показания для применения медицинского изделия

Применять согласно назначению для всех групп пациентов, для обеспечения доставки биопроб к месту проведения анализа.

6.Противопоказания при применении медицинского изделия

Не применять при нарушении целостности упаковки.

7. Меры предосторожности

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять при наличии на поверхности контейнера торчащего острого края, выступа или шероховатости, способной порезать, проколоть или порвать перчатки или палец пользователя.

8.Указания по эксплуатации

- Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности контейнера. Непосредственно перед отбором пробы вскрыть потребительскую упаковку, открыть крышку, наполнить контейнер биоматериалом, плотно закрыть крышку.
- Не применять при нарушении целостности упаковки.
- Применять контейнеры только по назначению.

9.Технические характеристики и описание

- Контейнеры в собранном виде должны быть герметичными.
- Индивидуальная потребительская тара контейнеров должна быть герметичной.
- Шпатель контейнера 30 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл должен надежно крепиться в гнезде крышки.
- На поверхности контейнера не должно быть вырывов, вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы высотой более 0,5 мм и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.
- На боковой поверхности корпуса контейнера методом литья под давлением должно быть

нанесено окно для нанесения информации и градуировка.

- На дне корпуса контейнера методом литья под давлением должен быть нанесен знак вторичной переработки изделий по ГОСТ Р 50962.

- Материал изготовления:

- 1) корпуса – полипропилен

- 2) крышки контейнеров (30,60,100,120 мл) и шпатель контейнера (30 мл) – полиэтилен низкого давления

- 3) шпателя контейнера 60 мл, 100 мл, 120 мл – полистирол

- Масса одного контейнера должна быть не более:

- контейнер для биопроб 30 мл - 10,5 г

- контейнер для биопроб 30 мл со шпателем - 11,0 г

- контейнер для биопроб 60 мл - 12,0 г

- контейнер для биопроб 60 мл со шпателем - 12,5 г

- контейнер для биопроб 100 мл - 16,5 г

- контейнер для биопроб 100 мл со шпателем – 17,0 г

- контейнер для биопроб 120 мл - 21,0 г

- контейнер для биопроб 120 мл со шпателем – 21,5 г

- Схематическое изображение и линейные размеры контейнеров представлены в **Приложении А** настоящей инструкции.

- Контейнеры должны иметь свободное пространство не менее 10 % от градуировочной линии 30 мл, 60 мл, 100 мл и 120 мл до верхнего края контейнера (см.Таблицу 1).

Таблица 1.

Наименование изделия	Свободное пространство, не менее, мл
Контейнер для биопроб полимерный в одном варианте исполнения, согласно п.2, емкостью	
30 мл	3
60 мл	6
100 мл	10
120 мл	12

10.Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделия на протяжении всего срока годности контейнеров.

11.Комплектность поставки

Наименование исполнения	Обозначение документа
Контейнер для биопроб полимерный стерильный одного исполнения	Согласно п.2
<u>Эксплуатационная документация</u>	
Инструкция по применению	05.6.006 ИП

Примечание - Допускается по требованию заказчика поставка контейнеров в разобранном виде (крышка не навинчена на корпус) в индивидуальной потребительской таре.

12. Стерилизация

Контейнеры изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13.Условия хранения и транспортирования

- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида

- правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Контейнеры или детали контейнера (корпус, шпатель, крышка) должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150.
- Контейнеры или детали контейнера (корпус, шпатель, крышка) должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

14. Утилизация

- Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

15. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям (стерильность, герметичность потребительской упаковки) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

16. Техобслуживание и ремонт

Контейнеры являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту контейнеры не подлежат.

17. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

18. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12.

Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77

E-mail: info@polimizd.ru

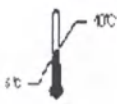
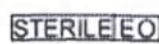
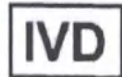
19. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего

действия»;

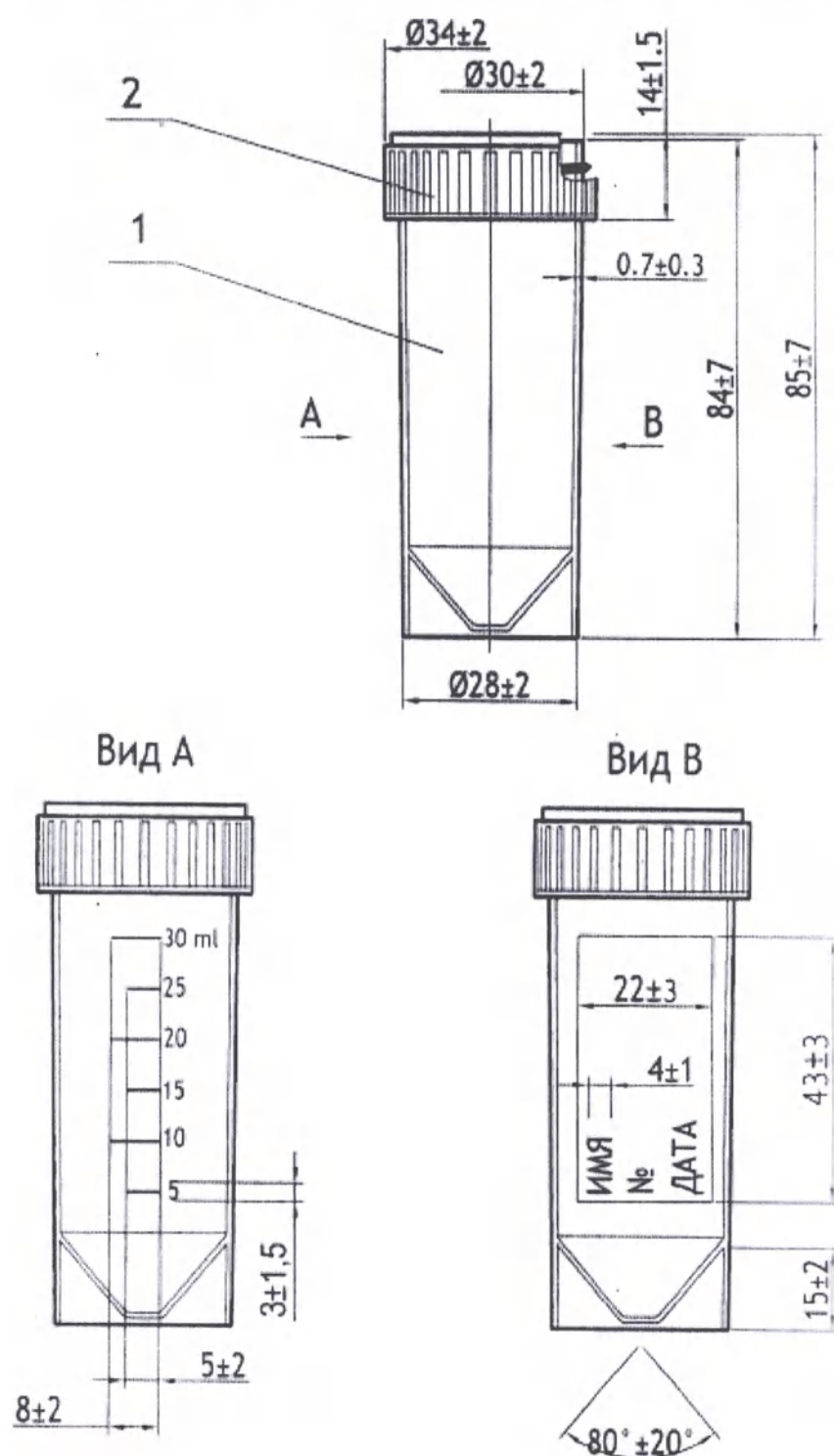
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ЕН 14254-2010 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)».

20. Символы

	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Пределы температуры		Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги		Знак соответствия
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки		Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света		Стерилизация оксидом этилена
	Медицинское изделие для диагностики IN VITRO		

Приложение А
(справочное)

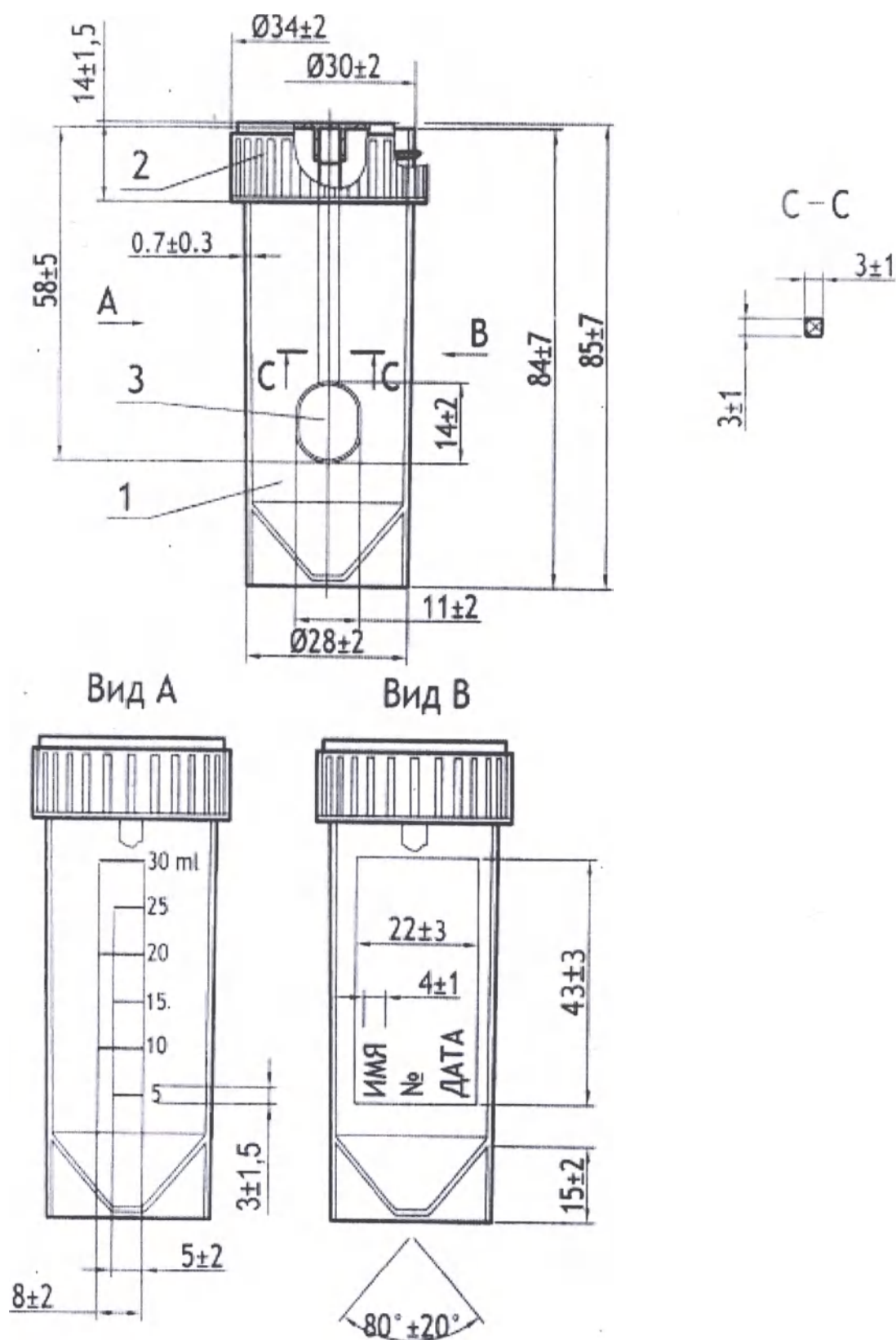
Схематическое изображение и габаритные размеры контейнеров



1 - корпус, 2 - крышка.

Размеры указаны в миллиметрах.

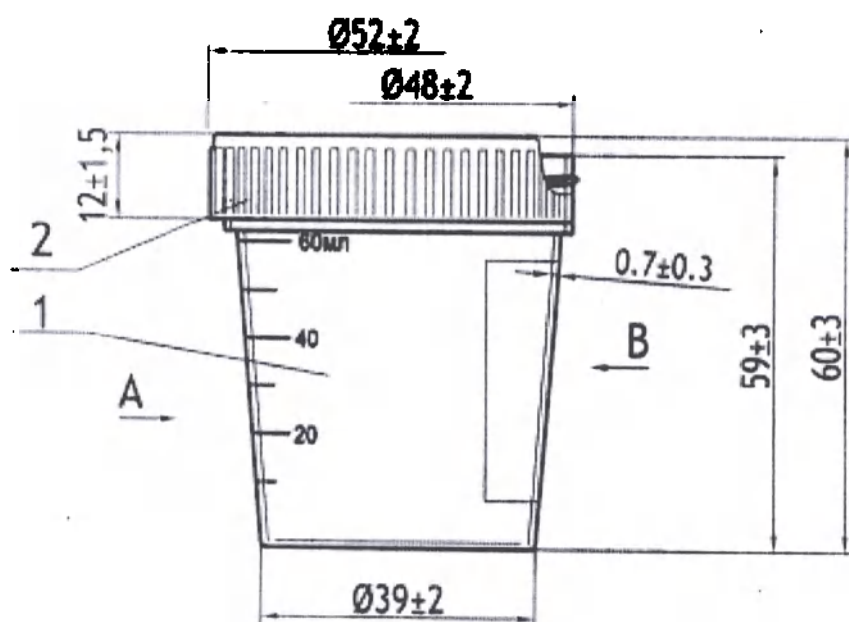
Рисунок 1 - Контейнер для биопроб 30мл полимерный



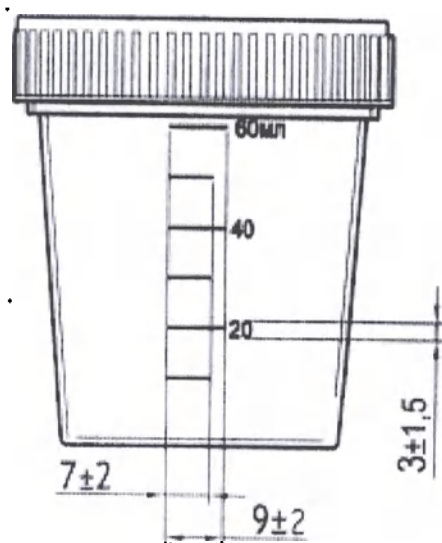
1 - корпус, 2 - крышка, 3 - шпатель

Размеры указаны в миллиметрах.

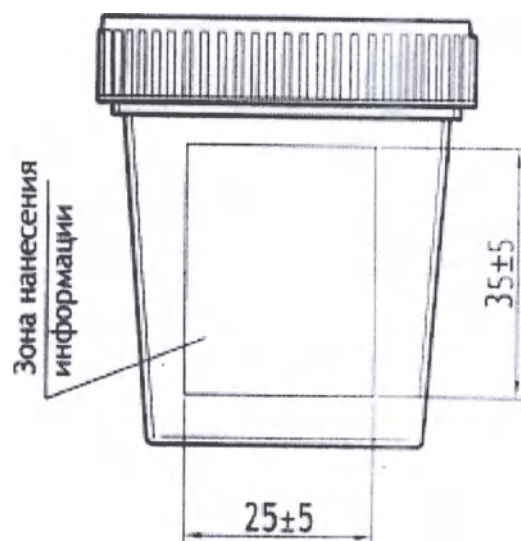
Рисунок 2 - Контейнер для биопроб 30мл со шпателем полимерный



Вид А



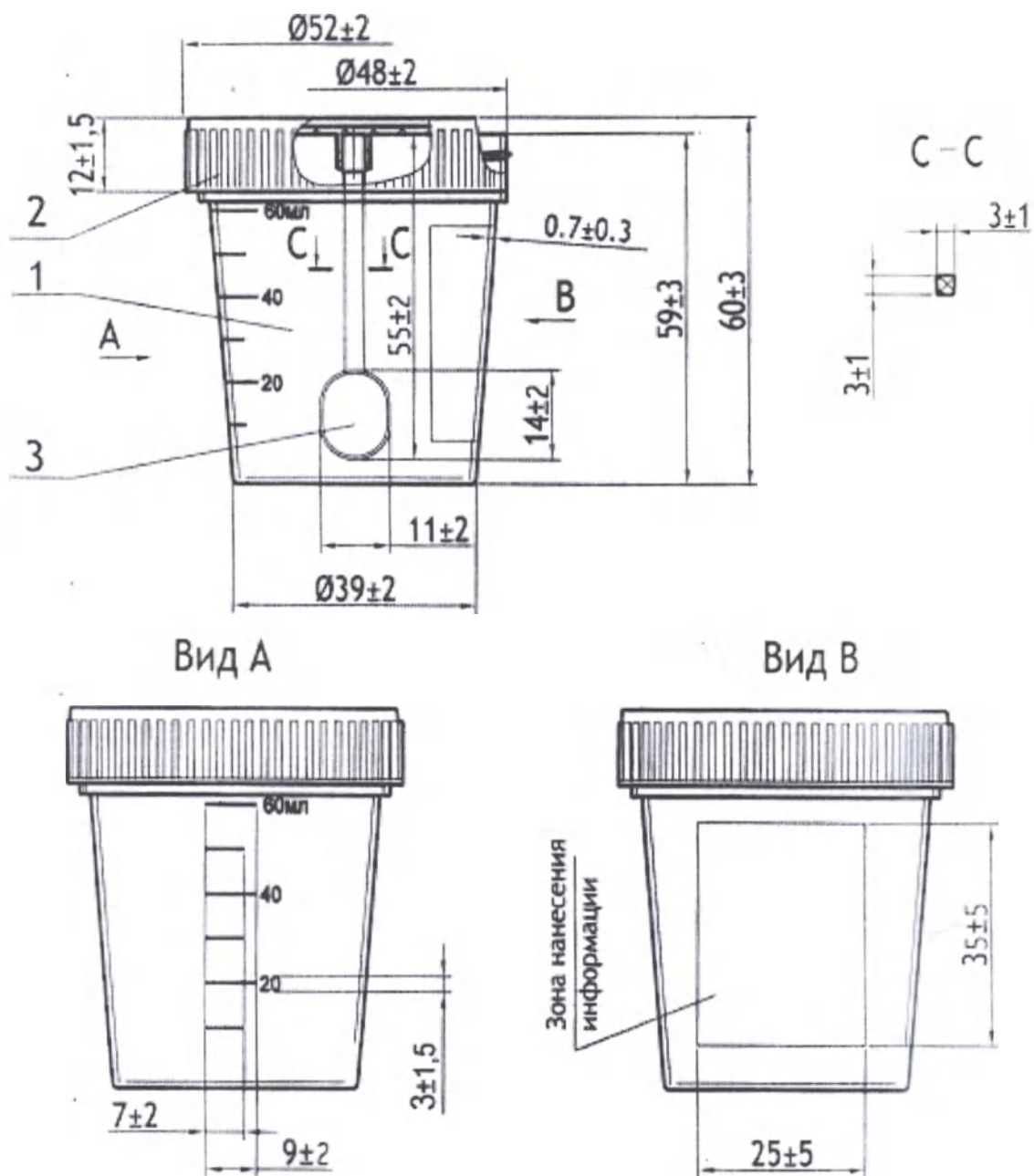
Вид В



1 - корпус, 2 - крышка.

Размеры указаны в миллиметрах.

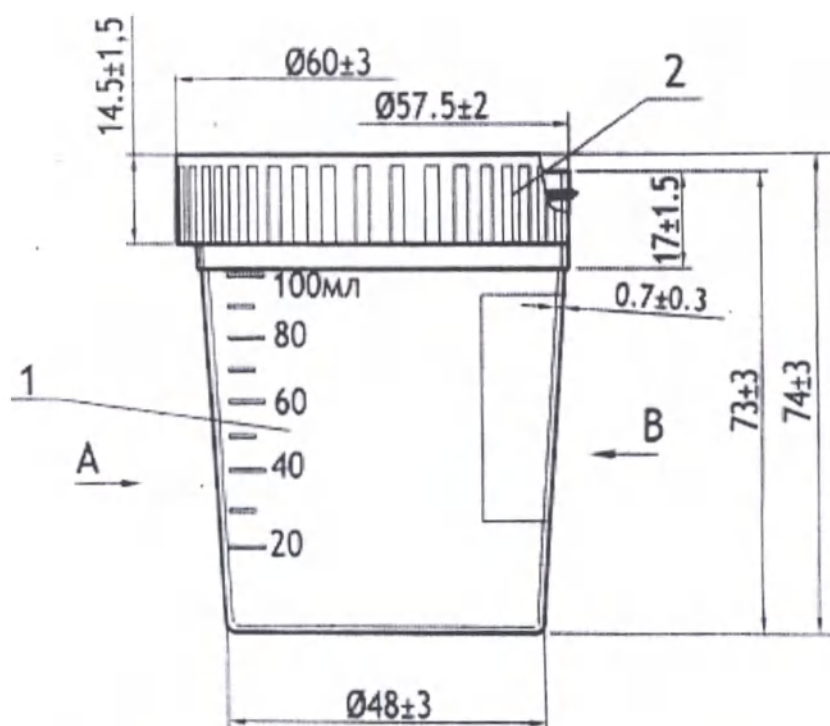
Рисунок 3 - Контейнер для биопроб 60мл полимерный



1 - корпус, 2 - крышка, 3 - шпатель

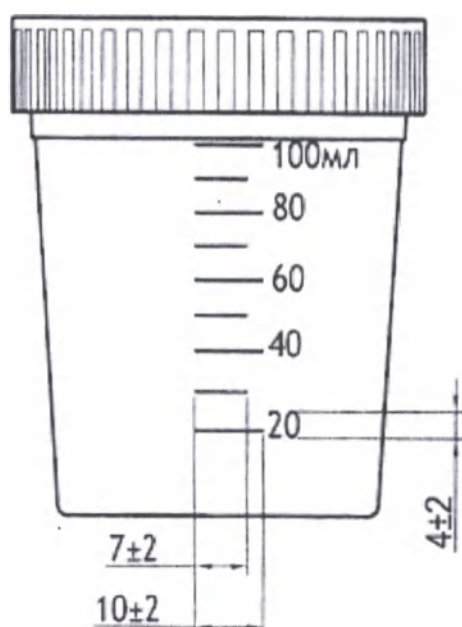
Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 4 - Контейнер для биопроб 60мл со шпателем полимерный

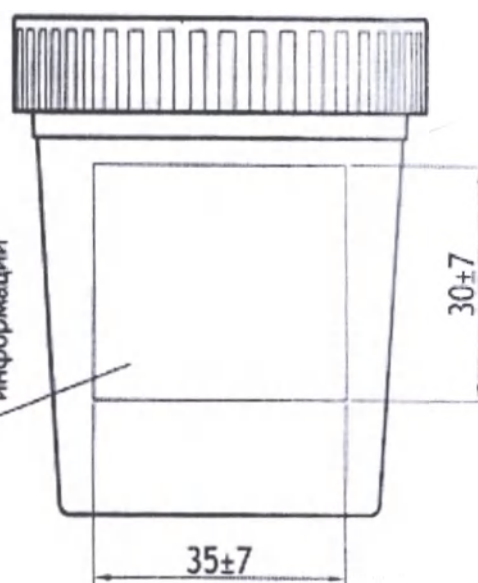


Вид А

Вид В



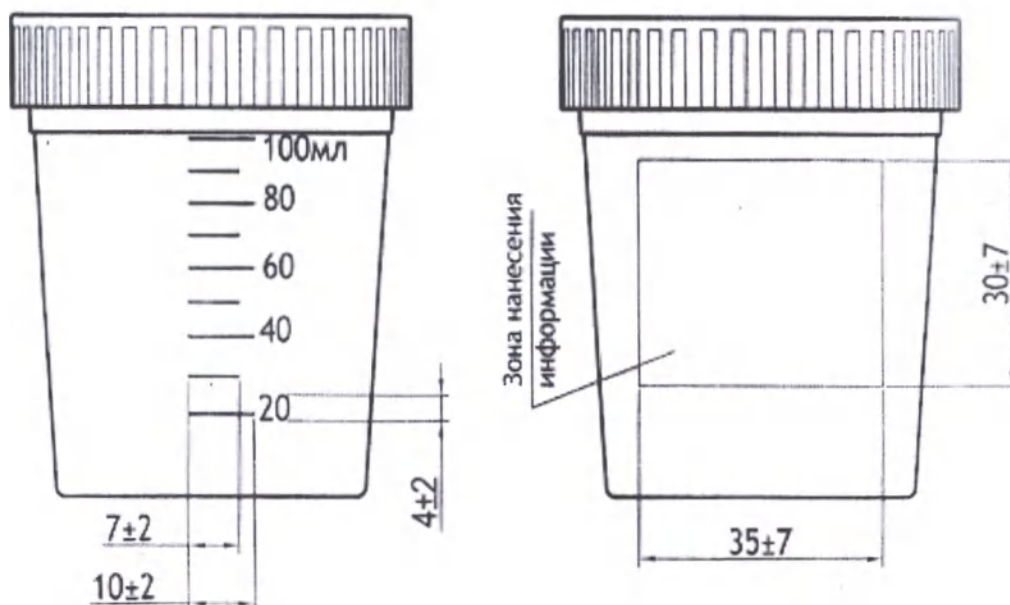
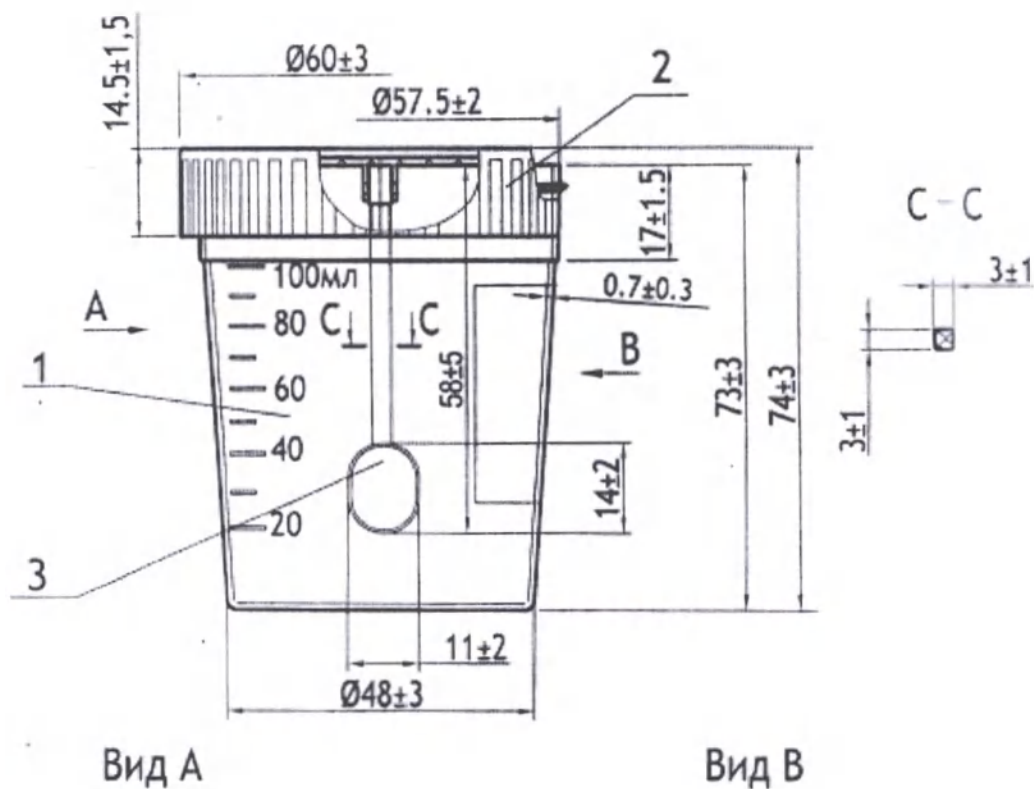
Зона нанесения
информации



1 - корпус, 2 - крышка,

Размеры указаны в миллиметрах.

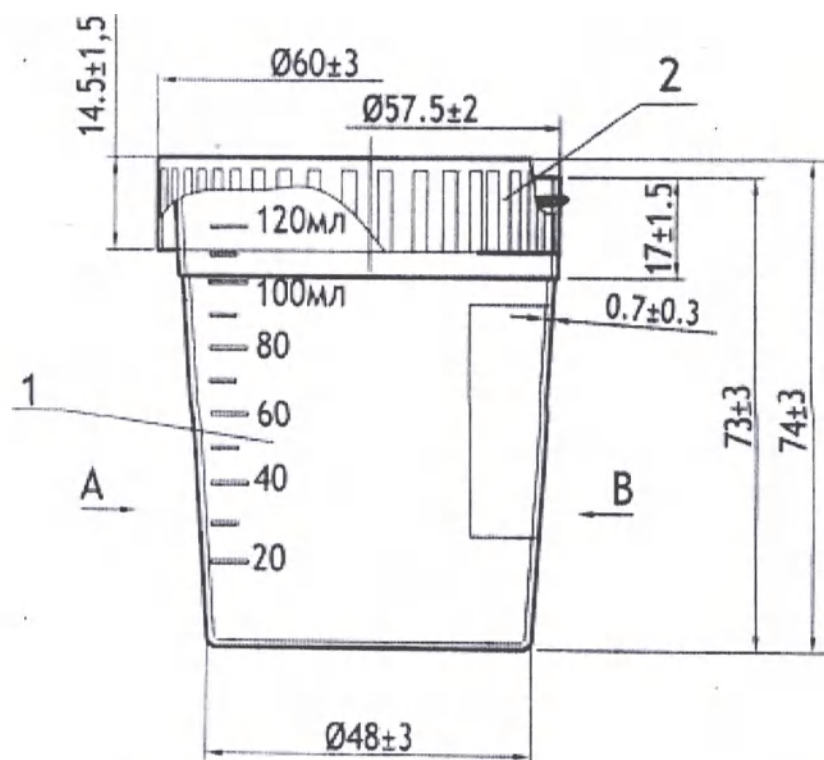
Рисунок 5 - Контейнер для биопроб 100мл полимерный



1 - корпус, 2 - крышка, 3 - шпатель

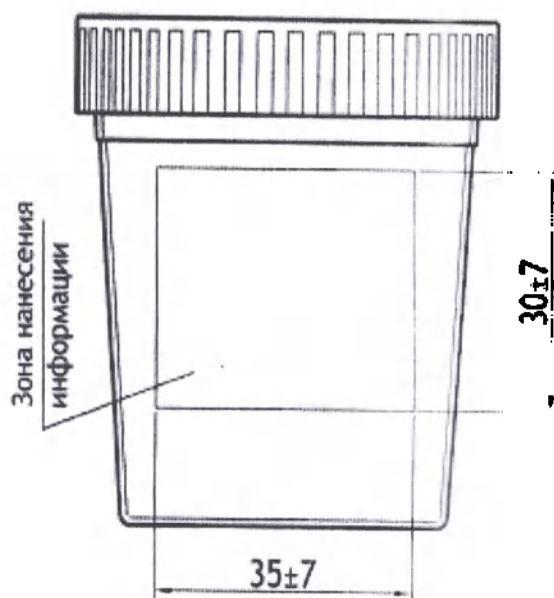
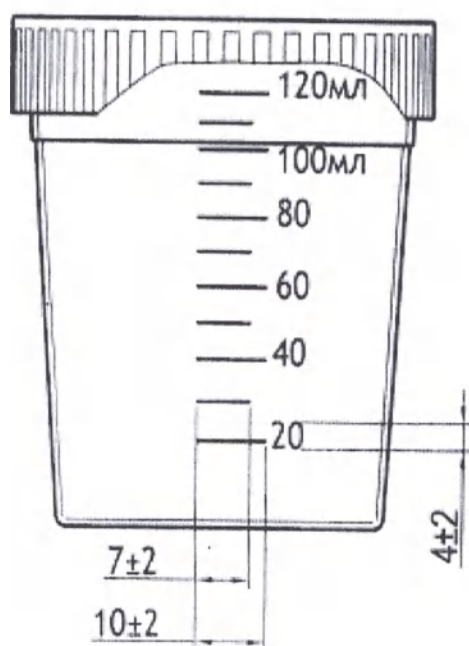
Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 6 - Контейнер для биопроб 100мл со шпателем полимерный



Вид А

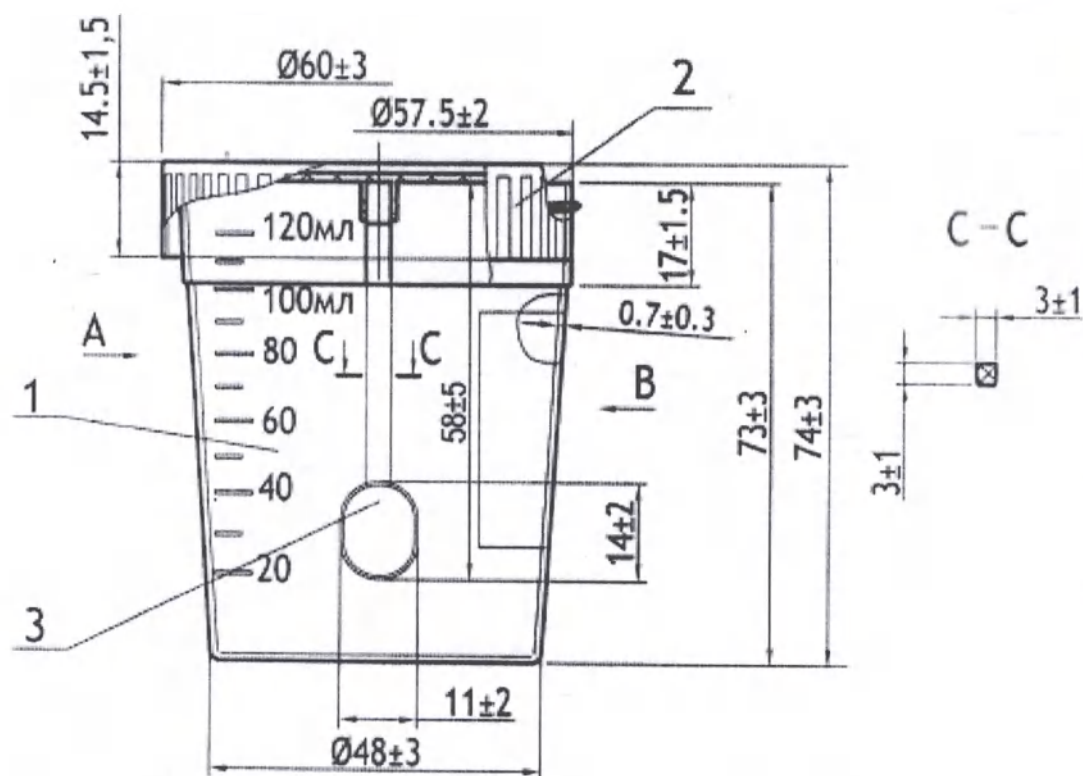
Вид В



1 - корпус, 2 - крышка,

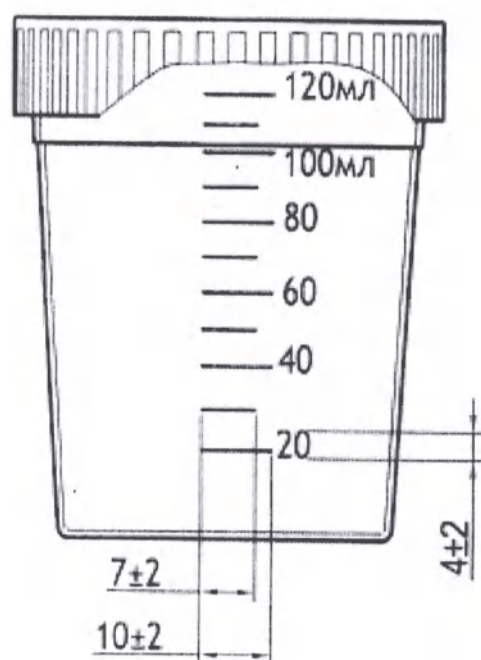
Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 7 - Контейнер для биопроб 120мл полимерный

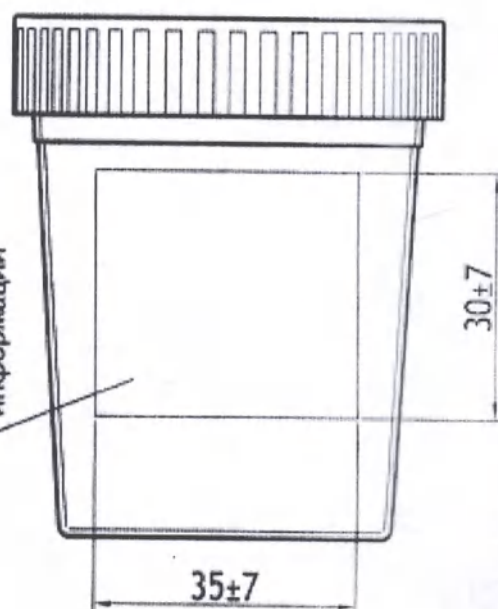


Вид А

Вид В



Зона нанесения
информации



1 - корпус, 2 - крышка, 3 - шпатель

Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 8 - Контейнер для биопроб 120мл со шпателем полимерный

Прошито и скреплено печатью

13 (тринадцать) листов

Директор



Ахмадуллин Р.А.