

"УТВЕРЖДАЮ"
Директор ООО "МиниМед"
Азбукин В.Р.
"14" июня 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Контейнеры лабораторные для взятия проб стерильные» по ТУ 9464-018-29508133-2014»

НАЗНАЧЕНИЕ

«Контейнеры лабораторные для взятия проб стерильные» по ТУ 9464-018-29508133-2014» – предназначены для взятия, хранения, транспортировки диагностических образцов биоматериалов (моча, кал) в клинических и исследовательских лабораториях.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р ЕН 14254.

Материалы контейнеров: корпус - гранулы полипропилена марки «Пурелл» (Purell), вариант исполнения - Purell HP570U, крышка/крышка с ложкой – гранулы полиэтилена марки «Пурелл» (Purell), вариант исполнения - Purell GA7760; фирмы «Баселл Сэйлз энд Маркетинг Компани Б.В.», Нидерланды.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры, мм	Диаметр основания контейнера, мм	Толщина стенки, мм	Размер ложки, мм	Масса, г не более
Контейнера лабораторные для взятия проб стерильные					
С завинчивающейся крышкой, вместимостью:					
30 мл	h=83± 1; Ø 33 ±1	28 ± 1	0,7 ± 0,1		9
60 мл	h=65± 1; Ø 42 ± 1	37 ± 1	0,7 ± 0,1		11
120 мл	h=73± 1; Ø 62,5 ± 1	49 ± 1	0,7 ± 0,1		18
С завинчивающейся крышкой и ложкой, вместимостью:					
30 мл	h=83± 1; Ø 33 ±1	28 ± 1	0,7 ± 0,1	(75±1) x (7,5±0,2)	10
60 мл	h=65± 1; Ø 42 ± 1	37 ± 1	0,7 ± 0,1	(58±1) x (7,8±0,2)	11

Примечание:

Обозначения – h – высота изделия; Ø – наибольший диаметр изделия.

Таблица 2

Номинальная вместимость, мл	Цена деления, мл	Внутренний диаметр горловины, мм
Контейнеры с винтовой крышкой, вместимостью:		
30	5	28 ± 1
60	5	38 ± 1
120	10	57,5 ± 1
Контейнеры с винтовой крышкой и ложкой, вместимостью:		
30	5	28 ± 1
60	5	38 ± 1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Контейнеры лабораторные для взятия проб стерильные» по ТУ 9464-018-29508133-2014» – предназначены для взятия, хранения, транспортировки диагностических образцов биоматериалов (моча, кал) в клинических и исследовательских лабораториях. В зависимости от удобства использования потребитель выбирает необходимый тип контейнера.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Контейнеры лабораторные для взятия проб стерильные с ложкой/без ложки вместимостью по таблице 1.

Инструкция по эксплуатации на каждое наименование и партию изделия.

Примечание: допускается на партию 50 шт. в один адрес-получателя поставлять одну инструкцию по эксплуатации.

На партию изделий одного наименования включается этикетка с указанием наименования изделия, количества, даты изготовления.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Маркировка

На каждом изделии должен быть указан товарный знак предприятия-изготовителя.

На индивидуальной упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия
- наименование производителя
- надпись «стерильно»
- дата изготовления
- годен до.....
- знак однократного применения
- вид стерилизации.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое грузовое место должны быть нанесены основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штампованием черной водостойкой краской.

Упаковка

Каждый контейнер должен быть герметично упакован в потребительскую индивидуальную упаковку, материал и конструкция которой должны обеспечивать сохранность стерильности и невозможность повторного запечатывания упаковки.

Изделия упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

Количество изделий в ящике должно быть кратным, последним цифрам "50" или "00".

Примечание - По согласованию с потребителем допускается любое количество изделий в ящике.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; наименование изделия; число изделий в упаковке; фамилии или условные номера контролера и упаковщика; дата упаковки.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

При помещении биоматериала в контейнер обращать внимание на вместимость, нанесенную на контейнере. В процессе применения плотно закрывать крышку, что обеспечивает герметичность контейнера.

Контейнеры лабораторные для взятия проб стерильные являются изделиями однократного применения и подлежат после использования утилизации.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнеры лабораторные для взятия проб стерильные являются изделиями однократного применения. Изделия поставляются стерильными в герметичной упаковке. Вид стерилизации – радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 11137-3 или оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135.

Срок годности изделий -3 года.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790.

Изделия по опасности относятся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790 эпидемиологические опасные отходы.

Перед утилизацией изделия необходимо обеззараживать и утилизировать как твердые бытовые отходы.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинические лаборатории медицинских учреждений, медицинские научно-исследовательские институты.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 исполнения УХЛ 4.2.

При производстве изделий не применяются и сами изделия не содержат веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

Сырье и изделия не являются источниками выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм (ГОСТ 12.1.005).

Общие требования безопасности производственных процессов при производстве изделий отвечают требованиям ГОСТ 12.0.001, ГОСТ 12.3.002.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 9464-018-29508133-2014 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий – 3 года с даты изготовления.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Высота штабирования не более 2 м.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А, ООО "МиниМед"; тел/факс. (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61.

Начальник ОТК

«01» июня 2018г.

Грузинцев С.А.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

лист 2

Директор ООО «МиниМед»
Азбукин В.Р.

