



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пластилаб Индустрия»
Равал Юсиф Эль Хури

03. 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 60мл/К с ложкой	ККП-620
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 60мл/Б с ложкой	ККП-630
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 60мл/К с ложкой и этикеткой	ККП-660
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 60мл/Б с ложкой и этикеткой	ККП-670

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение **не более 2 часов**.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указано на этикетке.

Номер партии - указан на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, или полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера: Вместимость - 60мл - градуировка на контейнере отсутствует.

Высота контейнера в сборе: - Н= 65,0 (±0,5)

Толщина стенки (мм)- 0,9(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 36 (±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 38,5(±1)

Вес, г- 7,6(±0,5)

Размеры ложки:

Длина ложки(мм) -59($\pm 0,5$); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44($\pm 0,5$);
Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0 $\pm 0,1$; вес ложки (г.) -0,54 ($\pm 0,1$);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Заккрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приёме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

Нормативные документы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р 50962-96. Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 - Медицинские изделия для диагностики in vitro.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пластилаб Индустрия»
Равал Юсиф Эль Хури

2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 100мл/К с ложкой	ККП-120
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 100мл/Б с ложкой	ККП-130

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указано на этикетке.

Номер партии - указан на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 100мл - градуировка отсутствует.

Высота контейнера в сборе: - Н= 73,5 (±1)

Толщина стенки (мм)- 0,85(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 48,3(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 56,5(±1)

Вес, г- 7,5(±0,5)

Размеры ложки:

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении - от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приеме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складировав в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р 50962-96.	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	- Медицинские изделия для диагностики in vitro.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)	

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206



Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 120мл/К с ложкой	ККП-220
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 120мл/Б с ложкой	ККП-230

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

IVD медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения – лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение **не более 2 часов**.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указано на этикетке.

Номер партии - указан на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 100мл - градуировка отсутствует.

Высота контейнера в сборе: - Н= 73,5 (±1)

Толщина стенки (мм)- 0,85(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 48,3(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 56,5(±1)

Вес, г- 7,5(±0,5)

Размеры ложки:

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приёме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
ГОСТ ISO 11607-2011.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р 50962-96.	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	- Медицинские изделия для диагностики in vitro.
	Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г
Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Пластизаб Индустрия»

Равал Юсиф Эль Хури

2018 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЛАСТИЗАБ ИНДУСТРИЯ»

ИНН 1218041600

ОГРН 1012180016000

Инструкция по применению медицинского изделия

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные

по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 125мл/К с ложкой	ККП-420
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 125мл/Б с ложкой	ККП-430

ТУ 9464-002- 00937445-2016

НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-**Показания к применению:** сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указано на этикетке.

Номер партии - указан на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 100мл - градуировка отсутствует.

Высота контейнера в сборе: - Н= 73,5 (±1)

Толщина стенки (мм)- 0,85(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 48,3(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 56,5(±1)

Вес, г- 7,5(±0,5)

Размеры ложки:

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонт и техническому обслуживанию не подлежит.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приеме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель: ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «Пластилаб Индустрия»
Равад Юсиф Эль Хури

2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 150мл/К с ложкой	ККП-520
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-ККП 150мл/Б с ложкой	ККП-530

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указано на этикетке.

Номер партии - указан на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 150мл - градуировка отсутствует

Высота контейнера в сборе: - Н= 89,5 (±0,5)

Толщина стенки (мм)- 1,3(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 47,5(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 58(±1)

Вес, г- 14(±0,5)

Размеры ложки:

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонт и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приеме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 5 лет

Гарантийный срок годности – 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

МУ 25.1-001-86

Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

ГОСТ Р 50962-96.

Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 - Медицинские изделия для диагностики in vivo.

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206

Инструкция по применению медицинского изделия
 Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
 по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/К	КОП-600
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/Б	КОП-610
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/К с этикеткой	КОП-640
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/Б с этикеткой	КОП-650
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/К с ложкой	КОП-620
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/Б с ложкой	КОП-630
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/К с этикеткой и ложкой	КОП-660
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 60мл/Б с этикеткой и ложкой	КОП-670

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

IVD медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указан на этикетке.

Номер партии - указано на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 60мл - градуировка на контейнере отсутствует.

Высота контейнера в сборе: - Н= 65,0 (±0,5)

Толщина стенки (мм)- 0,9(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 36 (±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 38,5(±1)

Вес, г- 7,6(±0,5)

Размеры ложки:

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приеме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

Нормативные документы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

- ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
- ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
- МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
- ГОСТ Р ЕН 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
- ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
- СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
- МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
- ГОСТ Р 50962-96. Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 - Медицинские изделия для диагностики in vitro.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пластилаб Индустрия»
Равал Юсиф Эль Хури
2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 100мл/К	КОП-100
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 100мл/Б	КОП-110
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 100мл/К с ложкой	КОП-120
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 100мл/Б с ложкой	КОП-130

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

IVB медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указан на этикетке.

Номер партии - указано на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 100мл - градуировка на контейнере (20 мл, 40 мл, 60 мл, 80 мл, 100 мл).

Высота контейнера в сборе: - Н= 73,5 (±1)

Толщина стенки (мм)- 0,85(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 48,3(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 56,5(±1)

Вес, г- 7,5(±0,5)

Размеры ложки (при наличии):

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приеме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов

ГОСТ Р ЕН 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р 50962-96. Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 - Медицинские изделия для диагностики in vitro.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206

Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 120мл/К	КОП-200
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 120мл/Б	КОП-210
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 120мл/К с ложкой	КОП-220
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 120мл/Б с ложкой	КОП-230

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения – лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указан на этикетке.

Номер партии - указано на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 120мл - градуировка на контейнере (20 мл, 40 мл, 60 мл, 80 мл, 100 мл).

Высота контейнера в сборе: - Н= 73,5 (±1)

Толщина стенки (мм)- 0,85(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 48,3(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 56,5(±1)

Вес, г- 7,5(±0,5)

Размеры ложки (при наличии):

Длина ложки(мм) -59($\pm 0,5$); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44($\pm 0,5$);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0 $\pm 0,1$; вес ложки (г.) -0,54 ($\pm 0,1$);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приёме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69

Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 14192-96

Маркировка грузов

ГОСТ 32096-2013

Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия

ГОСТ 7625-86

Бумага этикеточная. Технические условия

ГОСТ Р 50962-96

Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия

ГОСТ 31508-2012

Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 10354-82

Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-1-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-13-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»

ГОСТ ISO 10993-12-2015

Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31214-2003

Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 52770-2007

Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГН 2.3.3.972-00

Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р 50962-96. Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 - Медицинские изделия для диагностики in vitro.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206

Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 125мл/К	КОП-400
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 125мл/Б	КОП-410
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 125мл/К с ложкой	КОП-420
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 125мл/Б с ложкой	КОП-430

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения – лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение **не более 2 часов**.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указан на этикетке.

Номер партии - указано на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 125мл - градуировка на контейнере (20 мл, 40 мл, 60 мл, 80 мл, 100 мл).

Высота контейнера в сборе: - Н= 73,5 (±1)

Толщина стенки (мм)- 0,85(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 48,3(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 56,5(±1)

Вес, г- 7,5(±0,5)

Размеры ложки (при наличии):

Длина ложки(мм) -59($\pm 0,5$); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44($\pm 0,5$);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0 $\pm 0,1$; вес ложки (г.) -0,54 ($\pm 0,1$);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приёме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия

ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия

ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 - Медицинские изделия для диагностики in vitro.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д.Федоровское, ул.Малая д. 6Г

Тел.8(812) 640-57-40 доб. 206



Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 150мл/К	КОП-500
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 150мл/Б	КОП-510
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 150мл/К с ложкой	КОП-520
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОП 150мл/Б с ложкой	КОП-530

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

IND медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение **не более 2 часов**.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указан на этикетке.

Номер партии - указано на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полипропилен марки «PP 4445T» по ТУ 2211-136-05766801-2006, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 150мл - градуировка на контейнере (10 мл, 20 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл, 100 мл, 110 мл, 120 мл, 130 мл, 140 мл, 150 мл)

Высота контейнера в сборе: - Н= 89,5 (±0,5)

Толщина стенки (мм)- 1,3(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 47,5(±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 58(±1)

Вес, г- 14(±0,5)

Размеры ложки (при наличии):

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Заккрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приёме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 32096-2013	Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
СанПиН 2.1.7.2790-2010 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 - Медицинские изделия для диагностики in vitro.
Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д. Федоровское, ул. Малая д. 6Г

Тел. 8(812) 640-57-40 доб. 206



Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/К	КОС-300
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/Б	КОС-310
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/К с этикеткой	КОС-340
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/Б с этикеткой	КОС-350
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/К с ложкой	КОС-320
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/Б с ложкой	КОС-330
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/К с этикеткой и ложкой	КОС-360
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 30мл/Б с этикеткой и ложкой	КОС-370

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

IVD медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указан на этикетке.

Номер партии - указано на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525М» по ТУ2214-126-05766801-2003, Россия.

Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525М» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 30мл - градуировка только на этикетке (5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл)

Высота контейнера в сборе: - Н= 92,0 (±1,0)

Толщина стенки (мм)- 1,0(±0,2)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 24,3 (±1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 25(±1)

Вес, г- 7,6(±0,5)

Размеры ложки (при наличии):

Длина ложки(мм) -59(±0,5); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44(±0,5);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0±0,1; вес ложки (г.) -0,54 (±0,1);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приеме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 32096-2013 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия

ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия

ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-13-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д. Федоровское, ул. Малая д. 6Г

Тел. 8(812) 640-57-40 доб. 206



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пластилаб Индустрия»
Равад Юсиф Эль Хури
2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/К	КОС-600
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/Б	КОС-610
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/К с этикеткой	КОС-640
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/Б с этикеткой	КОС-650
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/К с ложкой	КОС-620
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/Б с ложкой	КОС-630
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/К с этикеткой и ложкой	КОС-660
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, нестерильный-КОС 60мл/Б с этикеткой и ложкой	КОС-670

ТУ 9464-002- 00937445-2016
НЕСТЕРИЛЬНО

Нестерильные контейнеры не применяются для микробиологических исследований биопроб.

IVD медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, нестерильные (далее – контейнер), предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения (мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости) для лабораторного исследования. Область применения– лаборатории медицинских клиник и лечебно-профилактических учреждений и индивидуального применения для сбора биоматериала, и доставки последнего в лабораторию и хранение в течение не более 2 часов.

-Показания к применению: сбор, хранение и транспортирование проб медико-биологического происхождения мочи, кала, мокроты, ликвора, синовиальной жидкости, слюны, асцитической и плевральной жидкости для лабораторного исследования.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Размер - указан на этикетке.

Номер партии - указано на этикетке.

Дата изготовления - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера.

Контейнер изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ2214-126-05766801-2003, Россия. Крышка изготавливается из материала, полиэтилена высокой плотности марки «MB7581» фирмы «Borouge», Объединенные Арабские Эмираты. (К-красного цвета, Б-белого цвета)

Ложка изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525M» по ТУ 2214-126-05766801-2003, Россия.

- Краситель СКГП-004 ПО0354 Белый, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»;

-Концентрат красителя в гранулах красного цвета СКГП-101 ПО1117, производства ЗАО «ГЛОБАЛ КОЛОРС»

Контейнер имеет крышку, которая закрывается плотно исключая выливание жидкости при переворачивании контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м

Основные размеры контейнера : Вместимость - 60мл - градуировка отсутствует.

Высота контейнера в сборе: - Н= 65,0 ($\pm 0,5$)

Толщина стенки (мм)- 1,0($\pm 0,2$)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 36,2 (± 1)

Верхний наружный диаметр без резьбы (мм) - 38,5(± 1)

Вес, г- 7,3($\pm 0,4$)

Размеры ложки (при наличии):

Длина ложки(мм) -59($\pm 0,5$); Длина ручки ложки(мм) (мм) -44($\pm 0,5$);

Ширина чашки ложки (мм)мм -11,0 $\pm 0,1$; вес ложки (г.) -0,54 ($\pm 0,1$);

Меры безопасности:

Контейнер – предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока хранения.

Не использовать повторно.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Температура, при которой должна находиться биопроба в контейнере при доставке и хранении-от 15 °С. до 25 °С

Вынуть контейнер из упаковки.

Открыть крышку

Поместить в контейнер исследуемую биопробу.

Закрыть крышку.

Передать в лабораторию для исследования.

При приёме в лаборатории, наносится маркировка на контейнер или наклеенную этикетку.

Транспортирование: Изделия упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (при температуре 40 °С. -минус 50 °С.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

(при температуре 40 °С. -минус 50 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения нестерильного контейнера должен быть: не менее 5 лет

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТы применяемые при разработке, изготовлении и использовании изделия:

ГОСТ Р 50444-92

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69

Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 14192-96

Маркировка грузов

ГОСТ 32096-2013

Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия

ГОСТ 7625-86

Бумага этикеточная. Технические условия

ГОСТ Р 50962-96

Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия

ГОСТ 31508-2012

Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 10354-82

Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГОСТ Р ЕН 14254-2010	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	- Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Изготовитель:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»

Адрес: 187021, Ленинградская обл., район Тосненский, д. Федоровское, ул. Малая д. 6Г

Тел. 8(812) 640-57-40 доб. 206

скреплено печатью 35 лист(ов)

Руководитель организации

