



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пластилаб Индустрия»
Равал Юсиф Эль Хури
07.03.2018 г.

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 60мл/К с ложкой	ККП-621
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 60мл/Б с ложкой	ККП-631
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 60мл/К с ложкой и этикеткой	ККП-661
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 60мл/Б с ложкой и этикеткой	ККП-671

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м
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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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

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 ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
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, стерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 100мл/К с ложкой	ККП-121
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 100мл/Б с ложкой	ККП-131

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. Контейнер изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525М» по ТУ2214-126-05766801-2003, Россия. или полипропилен марки «PP 4445Т» 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 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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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 ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
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, стерильные
по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 120мл/К с ложкой	ККП-221
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 120мл/Б с ложкой	ККП-231

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

IVB медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. 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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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 ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
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 vito.

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 Юсеф Эль Хури

11.07.2018 г.

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 125мл/К с ложкой	ККП-421
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 125мл/Б с ложкой	ККП-431

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. 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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

Гарантийный срок годности – 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 ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
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.

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 Юсеф Эль Хури



2023 2018 г.

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 150мл/К с ложкой	ККП-521
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-ККП 150мл/Б с ложкой	ККП-531

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. 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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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 ISO 11135-2012

Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

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
07.03.2018 г.

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/К	КОП-601
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/Б	КОП-611
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/К с этикеткой	КОП-641
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/Б с этикеткой	КОП-651
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/К с ложкой	КОП-621
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/Б с ложкой	КОП-631
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/К с этикеткой и ложкой	КОП-661
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 60мл/Б с этикеткой и ложкой	КОП-671

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м
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»

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

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

Толщина стенки (мм)- 0,9($\pm 0,2$)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 36 (± 1)

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

Вес, г- 7,6($\pm 0,5$)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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

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 ISO 11135-2012

Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 100мл/К	КОП-101
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 100мл/Б	КОП-111
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 100мл/К с ложкой	КОП-121
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 100мл/Б с ложкой	КОП-131

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м
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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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 ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
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»
Равад Юсиф Эль Хури

03.2018 г.

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 120мл/К	КОП-201
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 120мл/Б	КОП-211
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 120мл/К с ложкой	КОП-221
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 120мл/Б с ложкой	КОП-231

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. 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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

Гарантийный срок годности – 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 ISO 11135-2012

Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 125мл/К	КОП-401
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 125мл/Б	КОП-411
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 125мл/К с ложкой	КОП-421
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 125мл/Б с ложкой	КОП-431

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. 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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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 ISO 11135-2012

Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 150мл/К	КОП-501
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 150мл/Б	КОП-511
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 150мл/К с ложкой	КОП-521
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОП 150мл/Б с ложкой	КОП-531

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. 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 «Boreouge», 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»

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)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

Гарантийный срок годности – 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 ISO 11135-2012	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
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, стерильные
 по ТУ 9464-002- 00937445-2016 в следующих исполнениях:

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/К	КОС-301
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/Б	КОС-311
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/К с этикеткой	КОС-341
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/Б с этикеткой	КОС-351
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/К с ложкой	КОС-321
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/Б с ложкой	КОС-331
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/К с этикеткой и ложкой	КОС-361
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 30мл/Б с этикеткой и ложкой	КОС-371

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра, закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть не менее 0,9 Н*м. Контейнер изготавливается из материала, полистирол марки «PS 525М» по ТУ 2214-126-05766801-2003, 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»

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

Высота контейнера в сборе: - Н= 92,0 ($\pm 1,0$)

Толщина стенки (мм)- 1,0($\pm 0,2$)

Шаг резьбы (мм)-4

Дно Наружный диаметр- 24,3 (± 1)

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

Вес, г- 7,6($\pm 0,5$)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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 ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

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

Наименования исполнения	Обозначение
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/К	КОС-601
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/Б	КОС-611
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/К с этикеткой	КОС-641
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/Б с этикеткой	КОС-651
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/К с ложкой	КОС-621
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/Б с ложкой	КОС-631
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/К с этикеткой и ложкой	КОС-661
Контейнер полимерный для биопроб, одноразовый, стерильный-КОС 60мл/Б с этикеткой и ложкой	КОС-671

ТУ 9464-002- 00937445-2016
СТЕРИЛЬНО ЕО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ

 медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Назначение изделия:

Контейнеры полимерные для биопроб, одноразовые, стерильные (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 стерилизации - указана на этикетке.

Общие сведения:

Контейнер представляет собой цилиндр, закрытый винтовой крышкой, чуть большего диаметра , закрывающаяся герметично и предотвращающая выливание жидкости из контейнера. Крутящее усилие для закручивания крышки с винтовой нарезкой, достаточное для герметичного закрытия емкости должно быть. не менее 0,9 Н*м
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»

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($\pm 0,4$)

Стерильно ЕО – стерилизовано окисью этилена

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 годности.

Не использовать повторно.

Повторной стерилизации не подлежит.

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 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 годности контейнера в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должен быть: 5 лет с момента стерилизации.

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 ISO 11135-2012

Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 36 лист(ов)

Руководитель организации

