

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Научно-производственное объ-
единение «Сибирские медицинские
технологии»



Ж. Х. Эпоян

« 18 » 20 14 г

Инструкция по применению

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

ИМПЛ.81136323 ИП

2014г.

ФОРМАТ А4

1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований.

2. Производитель медицинского изделия

ООО «НПО «СМТ», Россия, 633011, Новосибирская область, г. Бердск,
Промышленный переулок, 2а.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований (далее по тексту – изделия), предназначенные для лабораторных исследований.

Показания:

Необходимость проведения лабораторных исследований.

Противопоказания:

Изделия не имеют противопоказания.

Область применения:

Изделия предназначены для применения в условиях лечебных медицинских учреждений, для лабораторных исследований.

ИМПЛ.81136323 ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Борискин			
Пров.	Аришкова			
Нач. отд.	Курбатов			
Н.контр.	Войченко			
Утв.	Желонкин			

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований

Лит.	Лист	Листов
А	2	9
ООО «НПО «СМТ»		

Копировал

Формат А4

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Изделия используются для проведения аналитических исследований, хранения химических веществ и реактивов, для подготовки и проведения различных химических и биологических анализов, органического и неорганического синтеза.

Изделия – это специальные и специализированные ёмкости различной формы, объема, устойчивых в агрессивных средах. Изделия характеризуются высокой устойчивостью к химическому воздействию, термостойкостью, прозрачностью и другими физическими свойствами.

5. Способ применения

Перед применением изделий её необходимо хорошо вымыть и простерилизовать. Изделия моют ершами или в моечной машине с мыльно-содовым раствором, раствором тринатрийфосфата или моющего порошка, затем тщательно промывают и сушат в сушильном шкафу. Если требуется высокий уровень стерильности, изделия заворачивают в плотную бумагу и стерилизуют в аэростериле или в автоклаве.

Изделия обладают высокой химической устойчивостью к сильным концентрированным кислотам и щелочам, алифатическим спиртам, альдегидам и ограниченно высокой химической устойчивостью к галоидзамещенным углеводородам и углеводородам ароматического ряда, простым и сложным эфирам, а также кетонам, при взаимодействии с ними в течение до 30 дней.

6. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики в таблице 1.

Таблица 1.

Вид исполнения	Материал	Вместимость/ Газбаритные размеры	Масса
----------------	----------	----------------------------------	-------

					МПВД.81136323 ИП	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Пробирки	Полипропилен Бален 01270	3 мл – 5 мл	220 г
Контейнеры		10 мл	200 г
Чашки Петри		Диаметр - 100 мм Высота – 15 мм	190 г
Микропробирки		0,2 мл	180 г
Наконечники для дозаторов		0,5 – 10 мкл	120 г

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323 ИП

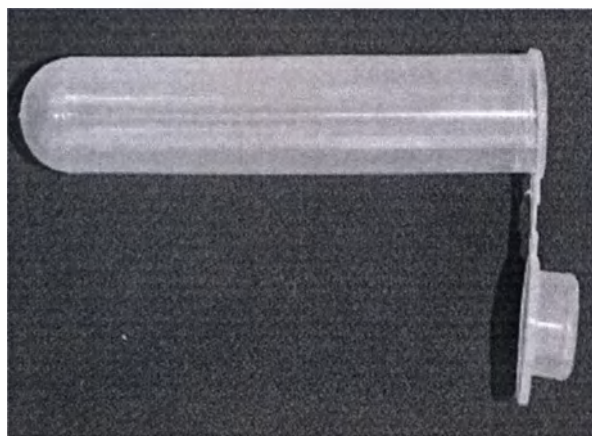
Лист

4

Копировал

Формат А4

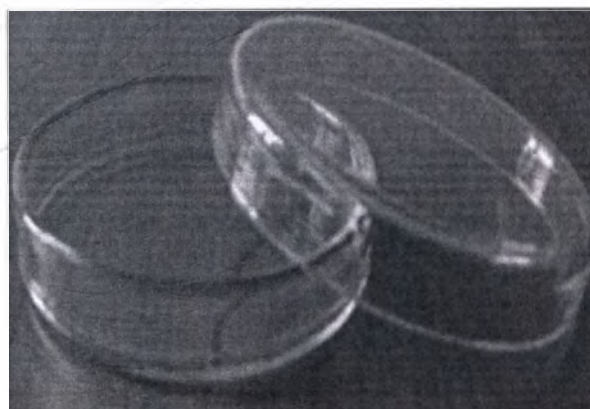
7. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия.



Пробирка 5 мл



Контейнер 10мл



Чашка Петри 10мл (диаметр 100 мм, высота 15 мм)

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

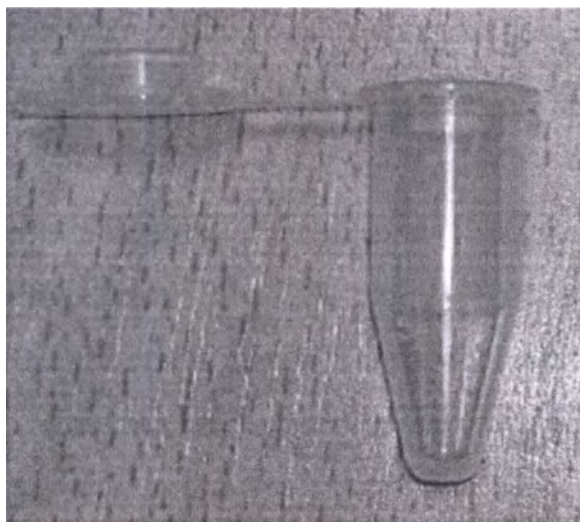
МПВД.81136323 ИП

Лист

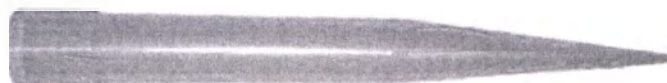
5

Копировал

Формат А4



Микропробирка 0,2 мл



Наконечник для дозатора 10 мкл

8. Требования безопасности.

Изделия не требуют соблюдения специальных требований безопасности.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Методы стерилизации

Изделия поставляются стерильными (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11135-2000. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323 ИП

Лист

6

Копировал

Формат А4

11.Маркировка

На индивидуальной упаковке изделия указывается на русском языке следующая информация:

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

На транспортной упаковке изделия указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделия в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

12.Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323 ИП

Лист

7

Копировал

Формат А4

виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Изделия в транспортной упаковке обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 ÷ 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением 100 м/с² и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для климатических воздействий от – 50 до +50°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

13.Гарантийные обязательства.

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

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

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

					МПВД.81136323 ИП	Лист
						8

**15.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицин-
ского изделия.**

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

16.Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

ООО «НПО «СМТ», Россия, 633011 Новосибирская область, г. Бердск,
Промышленный переулок, 2а. Тел. (383) 258-18-16, 237-02-16. Факс (383)
258-18-55.



Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПВД.81136323 ИП

Лист

9

Копировал

Формат А4

В документе пронумеровано
прошнуровано и скреплено печатью

листа(ов)

