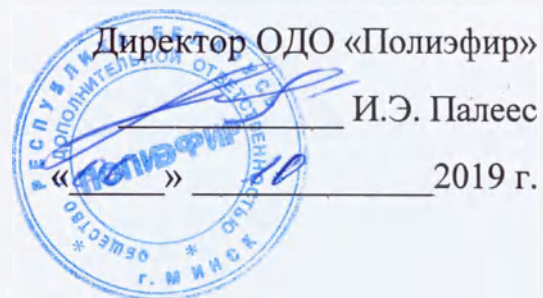


«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Контейнер стерильный для сбора биоматериалов, варианты исполнения:
контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл,
контейнер стерильный для сбора биоматериалов 60 мл,
контейнер стерильный для сбора биоматериалов со шпателем 60 мл,
контейнер стерильный для сбора биоматериалов 30 мл,
контейнер стерильный для сбора биоматериалов с ложкой 30 мл,
контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл со встроенным
устройством для вакуумного отбора мочи

производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь

Минск 2019

1. Назначение, показания к применению

Изделия предназначены для сбора, транспортировки, хранения и исследования образцов биологических материалов (мочи, кала, мокроты, эякулята, биоптатов, секционного материала, ликвора и др.) при проведении лабораторных исследований в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

2. Описание

Контейнеры для сбора биоматериалов представляют собой полые цилиндрические герметичные ёмкости с завинчивающейся крышкой, с плоским дном и полем для маркировки, вместимостью 120 мл, 60 мл, 30 мл.

Контейнеры вместимостью 120 мл и 60 мл имеют градуировку:

Градуировочная линия на контейнере вместимостью 120 мл представляет из себя шкалу с числовыми значениями от 10 до 100 мл, с основными делениями 20, 40, 60, 80, 100 и промежуточными с шагом, шаг градуировки - 10 ± 1 мл.

Градуировочная линия на контейнере вместимостью 60 мл представляет из себя шкалу с числовыми значениями от 10 до 100 мл, с основными делениями 10, 20, 30, 40, 50 и промежуточными, шаг градуировки - 10 ± 1 мл.

Контейнеры вместимостью 60 мл с внутренней стороны крышки могут иметь вмонтированный шпатель для взятия твёрдых или полужидких биологических материалов.

Контейнеры вместимостью 30 мл могут иметь съёмную ложку для взятия твёрдых или полужидких биологических материалов.

Контейнеры вместимостью 120 мл с внутренней стороны крышки могут иметь устройство для вакуумного отбора мочи.

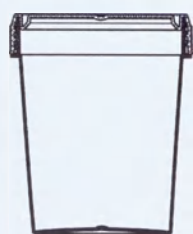


Рисунок 1. Общий вид
«Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов 120 мл»,
«Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов 60 мл».



Рисунок 2. Общий вид
«Крышка контейнера стерильного
для сбора биоматериалов со
шпателем 60 мл».



Рисунок 3. Общий вид
«Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов 30 мл»,
«Контейнер стерильный
для сбора биоматериалов с ложкой
30 мл».

3. Материалы

При производстве контейнеров используется полипропилен марки PP4445S (ТУ 2211-136-05766801-2006, изм. 1-13, ПИ 1 «Полипропилен»), производства ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия.

Крышки, крышки со шпателем и ложки производятся из полипропилена марки PP4445S (ТУ 2211-136-05766801-2006, изм. 1-13, ПИ 1 «Полипропилен»), производства ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия, с добавлением концентрата пигментов для полиолефинов, код 10636, цвет красный, производства ООО НПК «Реалпакс», Украина.

Крышки со встроенным устройством для вакуумного отбора мочи производится из полипропилена марки PP4445S (ТУ 2211-136-05766801-2006, изм. 1-13, ПИ 1 «Полипропилен»), производства ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия, с добавлением концентрата пигментов для полиолефинов, код 10754, цвет желтый, производства ООО НПК «Реалпакс», Украина.

Полипропилен – механически прочный термостойкий материал, плотность 0,91 г/см³. Обладает высокой стойкостью к кислотам, щелочам, растворам солей и другим неорганическим агрессивным средам.

При производстве используется только первичное сырье.

4. Технические характеристики

Условные обозначения:

контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл – А

контейнер стерильный для сбора биоматериалов 60 мл – Б

контейнер стерильный для сбора биоматериалов со шпателем 60 мл – В

контейнер стерильный для сбора биоматериалов 30 мл – Г

контейнер стерильный для сбора биоматериалов с ложкой 30 мл – Д

контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл со встроенным устройством для вакуумного отбора мочи – Е

Таблица 1. Технические характеристики контейнеров

	Объем, мл	Высота ёмкости, мм	Высота крышки, мм	Ø ёмкости, мм	Ø крышки, мм	Толщина стенки, мм	Вес, г	Градировка, мл	Поле для маркировки, мм
А	120±20%	75,8±0,5	13,7±0,5	47,7±0,5	62,5±0,5	0,80±0,1	15,0±4,0	от 10 до 100	50,0±5,0 x 32,0±0,5
Б	60±20%	56,7±0,5	12,6±0,5	42,9±0,5	48,8±0,5	0,75±0,1	11,0±3,0	от 10 до 50	46,0±0,5 x 28,0±0,5
В	60±20%	56,7±0,5	12,6±0,5	42,9±0,5	48,8±0,5	0,75±0,1	12,6±3,0	от 10 до 50	46,0±0,5 x 28,0±0,5
Г	30±20%	80,9±0,5	13,0±0,5	29,0±0,5	33,4±0,5	0,71±0,1	7,5±3,0	нет	43,0±0,5 x 20,0±0,5
Д	30±20%	80,9±0,5	13,0±0,5	29,0±0,5	33,4±0,5	0,71±0,1	8,3±3,0	нет	43,0±0,5 x 20,0±0,5
Е	120±20%	75,8±0,5	13,7±0,5	47,7±0,5	62,64±0,5	0,80±0,1	20,0±3,0	от 10 до 100	50,0±5,0 x 32,0±0,5

Таблица 2. Технические характеристики шпателя, ложки, встроенного устройства для вакуумного отбора мочи

	Вид	Высота, мм	Ширина, мм
В	шпатель	46,9±0,5	31,1±0,5
Д	ложка	77,0±0,2	4,0±0,2
Е	Устройство для вакуумного отбора мочи	51,4±0,5	19,73±0,3

5. Стерилизация

Контейнеры производятся и собираются в асептической атмосфере по ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000.

Дополнительная стерилизация осуществляется методом радиационной обработки на ускорителе электронов.

6. Порядок использования изделия

Порядок использования контейнеров определяется правилами проведения конкретных видов исследований.

При отборе материала на лабораторное исследование, не требующее соблюдения стерильных или асептических условий: выбрать контейнер в соответствии с объемом образца и целью исследования; вскрыть крышку контейнера и поместить образец материала внутрь (для твёрдых или полужидких образцов использовать ложку или шпатель); тщательно закрутить крышку и транспортировать в лабораторию.

ВНИМАНИЕ! Если производится забор биологического материала на микрофлору (стерильность), изделие необходимо использовать сразу же после извлечения из индивидуальной упаковки!

7. Условия эксплуатации

Применение изделий подразумевает кратковременный контакт с поверхностью тела человека (кожей).

Изделия предназначены для однократного использования.

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от +15°C до +38°C при относительной влажности до 80%. Атмосферное давление – 700-1060 гПа.

8. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: одноразовая тара для забора и транспортировки проб биологических материалов.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с инструкцией противопоказаний в применении нет.

9. Комплектность

Контейнеры для сбора биоматериалов укомплектованы навинченной крышкой или крышкой со шпателем или крышкой и ложкой и реализуются в индивидуальной потребительской упаковке по 1 шт.

Контейнер для сбора биоматериалов 120 мл со встроенным устройством для вакуумного отбора мочи дополнительно укомплектован иглой.

10. Маркировка и упаковка

Каждый контейнер стерильный для сбора биоматериалов упакован индивидуально в полипропиленовую плёнку. Плёнка полипропиленовая двухосноориентированная БОПП СН 0,025х840 К, пищевая (ТУ РБ 00204079.164-97), производства ОАО «Могилевхимволокно», Беларусь.

На индивидуальной упаковке указаны: товарный знак, штрихкод, наименование изделия и ёмкость, название и адрес производителя, номер регистрационного удостоверения, номер партии, дата изготовления, срок годности, условия хранения и использования, краткая инструкция по применению, символ «STERILE/R», указание «Апирогенно. Нетоксично внутри», знак соответствия РСТ при добровольной сертификации, знак «изделие для *in vitro* диагностики», знак запрета на вторичное применение, знак о неиспользовании при повреждённой упаковке.

11. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -10°C до +38 °C.

Хранить в заводской упаковке в сухом прохладном месте при постоянной температуре от +5° до +25°C, вдали от огня и источников тепла.

12. Гарантия и срок годности

Производитель гарантирует стерильность изделий в течение 5 лет с момента производства (стерилизации) при соблюдении условий хранения.

Стерильность изделий не гарантируется при повреждении индивидуальной упаковки.

13. Утилизация

Утилизация транспортной и индивидуальной упаковки осуществляется в соответствии с ГОСТ 30772-2001 в зависимости от возможности/невозможности вторичной переработки.

Одноразовые изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

14. Применяемые стандарты

ГОСТ Р ЕН 14254-2010. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)

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

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

ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Производитель:

Общество с дополнительной ответственностью «ПОЛИЭФИР» (ОДО «ПОЛИЭФИР»),
220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого, 62, административно-производственное
здание Литер А4/КП, к.147

тел./факс: +375 (17) 312-11-92, email: polyefir@mail.ru, web: www.polyefir.by

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, Российская Федерация, г. Москва, ул. Абрамцевская,
д.14А, ИНН 7710658037 КПП 771501001, тел.: +7 (495) 455-11-16

Свидетельствуя подлинность подписи на документе, нотариус не удостоверяет изложенные в нем факты

Город Минск, Республика Беларусь. Шестое ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Сурикова Татьяна Вячеславовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №824, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с дополнительной ответственностью «Полиэфир» Палееса Ильи Эмануиловича, подписавшего документ в моём присутствии.

Личность Палееса И.Э. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 7-1093

Взыскано нотариального тарифа 10 рублей 20 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 5 (пяти)
листах

Нотариус

