



www.vacutestkima.it



"APPROVED"
by the Director of
Vacutest Kima S.r.l.

VACUTEST KIMA S.r.l. _____ Monica Vianello

Via dell'Industria, 12
33020 ARZERGRANDE (UD)
August 2019
Partita IVA 03450130288

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL PRODUCT

Vacutest Urine Containers, sterile

(Revision 2)

2019



www.vacutestkima.it



MEDICAL PRODUCT NAME

Vacutest Urine Containers, sterile (hereafter referred to as the Container(s)).

DESIGN VARIANTS

1. Vacutest Urine Container, 120 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube
2. Vacutest Urine Container, 120 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube, single pack
3. Vacutest Urine Container, 60 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube, single pack
4. Vacutest Urine Container, 60 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube
5. Vacutest Urine Container, 3 l, with screw cap and integrated transfer straw

INTENDED USE

Containers are designed for urine collection, storage and/or transportation of the urine sample for further laboratory analysis as a supporting aid for in-vitro diagnostic.

FIELD OF APPLICATION

Containers are designed for using in medical treatment and preventive care institutions.

INDICATIONS FOR USE

To be used according to prescription for all groups of patients for urine collection, storage and/or transportation for further analysis.

LIST OF POSSIBLE ANALYSIS WHERE CONTAINERS COULD BE USED

The list (including, but not limited) is presented in the Table 1.

Table 1

Name	Ref	Type of analysis
Vacutest Urine Container, 120 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube	21820	biochemical analysis, clinical analysis, Nechiporenko test
Vacutest Urine Container, 120 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube, single pack	21800	
Vacutest Urine Container, 60 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube	21890	
Vacutest Urine Container, 60 ml, with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube,	21883	

Name	Ref	Type of analysis
single pack		
Vacutest Urine Container, 3 l, with screw cap and integrated transfer straw	90476S	biochemical analysis, Zemnitskiy test

CONTRAINDICATIONS

- Do not use when damaging to package integrity (for containers in single packs).
- Do not use when damaging to hermetic state of the container: if there are signs of the container's opening, of damage to the protective label placed on the cap.

POTENTIAL USERS

Medical personnel.

SAFETY MEASURES

- Do not use after expiry date.
- Do not use if package integrity is damaged (for containers in single packs).
- Do not use if hermetic state of the container is damaged.
- Do not reuse. Single use only!
- Do not use if there is a sharp edge, protrusion or roughness on the surface of the container that can cut, pierce or tear gloves, or the user's finger.

USE GUIDELINES

- Determine the integrity of consumer packaging by visual inspection. Verify the best before date of the container. Before sampling, open the consumer packaging (if any), open the cap, fill the container with biomaterial, tightly close the cap.
Do not use if package (if any) integrity is damaged.
- Do not use when damaging to hermetic state of the container: if there are signs of the container's opening, of damage to the protective label placed on the cap.
- Use containers only for their intended purpose.

CAUTION! Containers are single use products.

OPERATING CONDITIONS

The product should be used at the temperature from +10°C to +35°C and relative are humidity 75% at 15°C and 100% at 25°C.

COMPATIBILITY

Containers are compatible with vacuum tubes for urine collection used for safe transfer of the sample from container.

Compatible products are listed in Table 2.

Table 2

No.	Ref. No.	Description	Manufacturer	Registration data
Products for urine collection, transportation and analysis, single-use BD Vacutainer in kits and single packs			Becton Dickinson and Company, USA	Registration Certificate No. ΦC3 2007/00888 dd. 28.01.2016
1.	368500	Vacutainer Urine Tube, without reagent, 4 ml, 13x75 mm		
2.	368501	Vacutainer Urine Tube, without reagent, 6 ml, 13x100 mm		
3.	364992	Vacutainer Urine Tube, with preservative, 8 ml, 16x100 mm		
4.	365017	Vacutainer Urine Tube, with preservative, 8 ml, 16x100 mm		
5.	365000	Vacutainer Urine Tube, without reagent, 9,5 ml, 16x100 mm		
6.	364938	Vacutainer Urine Tube, without reagent, 10 ml, 16x100 mm		
7.	364915	Vacutainer Urine Tube, without reagent, 11 ml, 16x100 mm		
8.	364958	Vacutainer Urine Tube, with preservative, 4 ml, 13x75 mm		
9.	364955	Vacutainer Urine Tube, with preservative, 10 ml, 16x100 mm		
Vacuette system for vacuum urine collection, with accessories			Greiner Bio-One GmbH, Austria	Registration Certificate No. ΦC3 2011/09315 dd. 23.01.2015
10.	456007	Vacuette Urine Tube, without reagent, 6,5 ml, 13x100 mm		
11.	455028	Vacuette Urine Tube, without reagent, 9,5 ml, 16x100 mm		
12.	455007	Vacuette Urine Tube, without reagent, 10 ml, 16x100 mm		
13.	456009	Vacuette Urine Tube, with preservative, 6,5 ml, 13x100 mm		
14.	454239	Vacuette Urine Tube, with preservative, 4 ml, 13x75 mm		
15.	455003	Vacuette Urine Tube, with preservative, 10 ml, 16x100 mm		
16.	455029	Vacuette Urine Tube, with preservative, 9,5 ml, 16x100 mm		
17.	455049	Vacuette Urine Tube, with preservative, 9,5 ml, 16x100 mm		
18.	455048	Vacuette Urine Tube, with preservative, 10 ml, 16x100 mm		
Polymer products for laboratory analysis			Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., China	Registration Certificate No. ΦC3 2012/11857 dd. 28.03.2012
19.	12007050	Urine tube without reagent 9 ml 16x100 mm		
20.	12007051	Urine Tube, with preservative 9 ml 16x100 mm		
21.	12007052	Urine tube without reagent 9 ml 16x100 mm		

A. Use of containers with volume of 60 ml and 120 ml

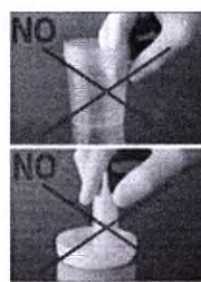
- Clean the hands and genitals thoroughly before using the container.
- After clean the genitals thoroughly collect in a container the first morning micturition (as more concentrated), paying attention to avoid the first spout.
 - Urine should be transferred to medical staff to the laboratory within 1.5-2 hours after collection. Recommended storage temperature during this period is from +2 to +8 °C.



1. Open the cap by unscrewing anti-clockwise.



2. Lay the cap upside down on a clean surface.



3. Do not touch internal surfaces of the container and cap.

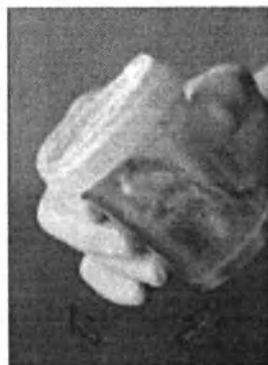


4. Collect the urine sample. Fill the container up to $\frac{3}{4}$ of the capacity.



5. Turn the cap tightly in a clockwise direction to seal.

Urine transfer to the tube



6. Gently shake the sample before transferring it to the tube.



7. Partially raise the protective label (do not remove it completely).



8. Insert the tube. Gently apply pressure to pierce of the tube cap. Keep the tube immersed until it is full. (end of flow).



9. Remove the tube and fully restick the protective label.

B. Use of containers with volume of 3l

Urine collection

- Clean the hands and genitals thoroughly before using the container. The first morning spout should be avoided. But the time of micturition is fixed.
- Further all the urine urinated during 24 hours from the time of the first micturition to the same hour in a day;

1. Open a big cap by screwing anti-clockwise, lay the cap upside down on a clean surface. Do not touch internal surfaces of the cap
2. Micturition shall be made directly to the container, its wide throat. After each micturition the cap should be screw tightly. Urine should be kept in a closed container in the refrigerator at bottom shelf, avoiding freezing at temperature from +2 to +8°C.
3. When finishing the collection (the last micturition at time as the first micturition was, but in a day), the urine should be transferred to the medical personnel or to the laboratory during 1,5-2 hours after collection completed. Recommended storage temperature from +2 to +8°C.

Urine transfer to the tube

1. Before transfer of urine to the tube gently homogenize the urine sample (mix the urine in the closed container by circular motions).
2. Lift the label placed on a small cap with integrated transfer straw and avoid to detach it completely.
3. Insert the tube. Gently press the tube to allow the cap piercing. Wait for the complete filling of the tube (stop of the flow).
4. Pull out the tube and restick the protective label.

General view of the products

Containers are hollow cylindrical vessels with screw cap. Containers are provided with graduation.

Technical specifications and description

- Containers do not contain additives.
- Containers assembled shall be hermetically sealed.
- A single commercial pack of the containers (if any) shall be hermetically sealed.
- On the surface of the container there should be no tears, dents, barbs, traces from the press mold with a height of more than 0.5 mm and foreign impurities protruding above the surface. No more than three foreign impurities with an area of no more than 0.25 mm² each are allowed.
- Container's cannula should be tightly fixed in the cap.
- Metal parts should be manufactured of corrosion-resistant materials.
- A window for information and graduation should be applied on the side surface of the container by injection casting.
- The shelf life must be at least 3 years from the date of sterilization.
- The container must remain sterile throughout its shelf life.
- During operation, transportation and storage the products should be resistant to mechanical and climate effects.
- Only materials the safety of which is duly confirmed should be used for manufacture.
- Products should be resistant to the effects of biological fluids and secretions of body tissues they come into contact during operation.

Materials used during manufacture

Materials used during manufacture are presented in table 3.

Table 3

Purpose	Material
Container	Polypropylene 100% (CAS No. 9003-07-0)
Cap	Polyethylene (LPNP) CLEARFLEX - FLEXIRENE
Integrated collection device for vacuum tube, Cannula (20G)	Cannula (20 G): stainless steel AISI 304 Base: Polypropylene (CAS No. 9003-07-0) Cover glove: isoprene rubber -100% isoprene rubber Glue: epoxy compound LOCTITE ABLESTIK 927-10E(ECCOBOND 927-10 E) Lubricant: silicone fluid Dow Corning® 360
Note - dyes: 1. Amber - AMBER PE 9/F090-TP 2. Yellow -YELLOW PE 3/R067-AT	

Dimensions and weight of the products are presented in tables 4 and 5.

Table 4

Name	Reference	Container's weight, g	Weight of cap with urine collection device, g	Weight of a bigger cap, g	Total weight, g
Urine container with screw cap and integrated transfer straw, 3 l	90476S	170,5±0,5	6,5±0,5	10,0±0,5	187,0 ±0,5
Vacutest Urine Container with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube, 120 ml	21820	11,5±0,5	9,0±0,5	-	20,5 ± 0,5
Vacutest Urine Container with screw cap and integrated collection device for urine collection with vacuum tube, 120 ml, single pack	21800				
Vacutest Urine Container with screw cap and collection device for urine collection with vacuum tube, 60 ml	21890	6,5±0,5	6,0±0,5	-	12,5 ± 0,5
Vacutest Urine Container with screw cap and collection device for urine collection with vacuum tube, 60 ml, single pack	21883				

Table 5

Parameter	Reference No.		
	21800/21820	21890/21883	90476S
Diameter of base, mm	49	39	132
Height, mm	82	65	276
Nominal volume, ml	120	60	3000
Graduation, ml	20-40-60-80-100-120	10-20-30-40-50-60	100-500-1000-1500-2000-2500-3000
Indication minimum level, ml	50	50	100
Indication maximum level, ml	100	60	3000
Diameter of cap, mm	66,5	54	Large cap – 83 Small cap – 35
Diameter of hole in the cap for vaccum tube, mm	19	19	19
Height of cap, mm	16,1	15,2	Large cap – 15 Small cap – 12
Diameter of cannula (±0,1), mm	0,9		
Lenth of cannula, mm	18		
Note – allowed deviation from dimensions ±1 mm			

COMPLETENESS OF SETS

1. Product in single pack or without pack
2. User's manual, 1 pc. for a shipping case

STERILIZATION

Containers are single use products and released sterile. Internal volume of the container shall be sterile.

Way of sterilization: irradiation. Radiation dose: 15 kGy.

SHELF LIFE

Shelf life: 3 years from date of sterilization.

CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION

- Transportation and storage can be carried out by any type of transport in closed transport facilities in accordance with the rules applicable to each type of transport and approved in the prescribed manner. Transportation conditions: from -50 to +50 °C.
- Containers should be stored in the manufacturer's packaging in a dry heated room at temperature from +5 to +40 °C and with relative humidity of not more than 80% at a distance of at least 1 m from heating appliances. Avoid exposure to direct sunlight and significant temperature fluctuations during storage.
- After transportation in conditions of below-freezing temperatures, the products should be kept in a shipping case under storage conditions for at least 12 hours prior to use.

DISPOSAL

- Used products shall be disposed in accordance with current legislation.
- Used products relate to the class of epidemiological waste and shall be disposed in accordance with current legislation.
- Products not used for their intended purpose due to expiration of storage or other reasons relate to the class of epidemiological safe waste, which is close in composition to solid household waste, and disposed of as household waste.

WARRANTIES OF THE MANUFACTURER

- The manufacturer warrants that container conforms to the requirements (sterility, integrity of individual pack) if the user observes conditions of transportation and storage, as well as operating rules.
- Warranty period – 3 years from date of sterilization.

TECHNICAL SERVICE AND REPAIR

Containers are single use products. They are not subject to technical service and repair.

MANUFACTURER

Vacutest Kima S.r.l., Via dell'Industria, 12- 35020 Arzergrande (PD), Italia

Tel.: +39 049 97 19511

E-mail: info@vacutestkima.it



www.vacutestkima.it



Manufacturing site: ROLL S.r.l., Via Leonardo da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana 35028 Piove di Sacco (PD), Italia

Vacutest Kima S.r.l., Via dell'Industria, 12- 35020 Arzergrande (PD), Italia

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RF

Limited Liability Company "BioSystems" ("BioSystems" LLC),

197101, Russia, Saint Petersburg, 3 Pinsky lane, let. A

Tel.: (812) 320-49-49

E-mail: main@bioline.ru

LIST OF STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF MEDICAL PRODUCTS

UNI EN ISO 9001:2015 certificate no. 4264/4 issued by ICIM spa

UNI CEI EN ISO 13485:2016 certificate no. 4265/4 issued by ICIM spa

CE: quality guarantee system through the issuing of CE declaration of conformity according to CE Directive 98/79/CE

UNI CEI EN ISO 15223-1 Symbols to be used on medical devices labels.

UNI EN 14971 risk management application on medical devices

UNI EN 556-1 requirements for medical devices indicated as sterile

UNI EN ISO 11137-1 sterilization of sanitary products – Radiation – Part 1

UNI EN ISO 11737-2 microbiological methods – sterility tests made during sterilization process validation.

EN 14254 In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans

EN ISO 11607-1 Packaging of medical products subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems.

PACKAGE

Containers 21800, 21883 shall be individually packed in a transparent bag.

Containers in single packs and without them shall be placed in a shipping case.

Data on packaging materials are presented below in table 6.

Table 6

Packaging / Ref. No.	21800	21820	21890	21883	90476S
Single pack	Polypropylene F203T (CAS 9003-07-0)	-	-	Polypropylene F203T (CAS 9003-07-0)	-
Shipping case	200 pcs. Material: cardboard	400 pcs. Material: cardboard	500 pcs. Material: cardboard	500 pcs. Material: cardboard	30 pcs. Material: cardboard

MARKING

Individual marking of containers 21820, 21800, 21883, 21890:



Individual marking of containers 90476S:



VACUTEST[®] kima

www.vacutestkima.it



There is an additional marking (on single pack) for marking of containers in single pack (21800, 21883) in the RF:

Контейнеры Vacutest для сбора мочи, стерильные

Наименование варианта исполнения

производства Vacutest KIMA s.r.l., Италия, завод-изготовитель Roll S.r.l., 35028 Piove di Sacco (PD), Италия.

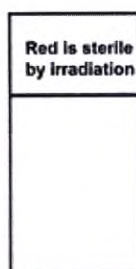
Информация о каталожном номере (REF), номере партии (LOT) и сроке годности (Exp) указана на упаковке.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

СТЕРИЛЬНО IVD

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197101 С.-Петербург, Пинский пер. 3 лит.А, горячая линия 8-800-555-49-55

Marking of shipping case:



Vol. ___ ml Patented



Vacutest Kima S.r.l., Via dell'Industria, 12- 35020 Arzergrande (PD), Italia

ROLL S.r.l. (ПОЛЛ СР-Л), Via Leonardo da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana 35028 Piove di Sacco (PD), Italia

URINE CONTAINER CE IVD

STERILE R
interior

Contenitore per raccolta urine 24H, con dispositivo di sicurezza e sonda
24H urine container with safety device and urine transfer straw



REF	
LOT	
OP	

Q.TY			
DAY			



For marking of shipping case in the RF an additional package (on transport case) shall be applied:

Контейнеры Vacutest для сбора мочи, стерильные

Наименование варианта исполнения

упаковка:

шт

производства Vacutest KIMA s.r.l., Италия, завод-изготовитель Roll S.r.l., 35028 Piove di Sacco (PD), Италия.

Информация о каталожном номере (REF), номере партии (LOT) и сроке годности (Exp) указана на упаковке.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

СТЕРИЛЬНО IVD

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197101 С.-Петербург, Пинский пер. 3 лит.А, горячая линия 8-800-555-49-55



IMPORTANT MARKING SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Best before...
	Lot number
	Reference number
	Irradiation sterilization
	In vitro diagnostic medical device
	Obligatory mark of conformity of products placed at the EEA market
	Single use
	Manufacture date

Symbol	Meaning
	Keep dry
	Avoid sunlight
	Top
	Bottom
	Side
	Take care! See user's manual
	Temperature range
	Fragile. Handle carefully
	Country of origin: Italy
	Keep away from children
	do not use if packaging is damaged

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDCRAFT AND AGRICULTURE

In relazione all'istanza agli atti, resa dalla Sig.ra MONICA VIANELLO, titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa VACUTEST KIMA SRL, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero.

In relation to the instance on record made by Mrs. MONICA VIANELLO, proprietor/legal representative/attorney of the Company VACUTEST KIMA SRL, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Firma/Signature: per il SEGRETARIO GENERALE
IL FUNZIONARIO DELEGATO
Stefano Cassaro



N. Prot. 44642/2019

N. Prog. 1687/2019

PADOVA, 26/09/2019

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

Вакутест Кима С.р.л

[Vacutest Kima S.r.l.]

<ПОДПИСЬ> Моника Вианелло

« 04 » август 2019 г.

Штамп:

ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л.

Виа дель Индустрия 12

35020 Арцергранде (Падуа)

Номер плат-ка НДС 03450130285

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнеры Vacutest для сбора мочи, стерильные

(Версия 2)

2019

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнеры Vacutest для сбора мочи, стерильные (далее по тексту – контейнер(ы))

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Контейнер Vacutest для сбора мочи, 120 мл, с заворачивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку -
2. Контейнер Vacutest для сбора мочи ,120 мл, с заворачивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку, в индивидуальной упаковке
3. Контейнер Vacutest для сбора мочи, 60 мл, с заворачивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку, в индивидуальной упаковке
4. Контейнер Vacutest для сбора мочи, 60 мл, с заворачивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку
5. Контейнер Vacutest для сбора мочи, 3 л, с заворачивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контейнеры предназначены для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образца мочи для дальнейшего лабораторного исследования, в качестве вспомогательного средства для in vitro диагностики.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнеры предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применять согласно назначению для всех групп пациентов для сбора, хранения и транспортировки образца мочи для дальнейших исследований.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, В РЕАЛИЗАЦИИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ КОНТЕЙНЕРЫ

Перечень представлен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Артикул	Исследования
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 120 мл, с заворачивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку	21820	биохимический анализ, общий анализ мочи, анализ мочи по Нечипоренко
Контейнер Vacutest для сбора мочи ,120 мл, с заворачивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку, в индивидуальной упаковке	21800	
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 60 мл, с заворачивающейся крышкой со встроенным	21890	

Наименование варианта исполнения	Артикул	Исследования
устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку		
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 60 мл, с завинчивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку, в индивидуальной упаковке	21883	
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 3 л, с завинчивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку	90476S	биохимический анализ, анализ мочи по Зимницкому

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не применять при нарушении целостности упаковки. (для индивидуально упакованных контейнеров).
- Не применять при нарушении герметичности контейнера: при наличии следов открытия контейнера, повреждения защитной наклейки, размещенной на крышке.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Медицинский персонал.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать по истечении срока годности.
- Не использовать, если нарушена целостность упаковки (для индивидуально упакованных контейнеров).
- Не использовать, если нарушена целостность контейнера.
- Не использовать повторно. Для однократного применения!
- Не применять при наличии на поверхности контейнера торчащего острого края, выступа или шероховатости, способной порезать, проколоть или порвать перчатки, или палец пользователя.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности контейнера. Непосредственно перед отбором пробы вскрыть потребительскую упаковку (при наличии), открыть крышку, наполнить контейнер биоматериалом, плотно закрыть крышку.
- Не применять при нарушении целостности упаковки (при наличии).
- Не применять при нарушении герметичности контейнера: при наличии следов открытия контейнера, повреждения защитной наклейки, размещенной на крышке.
- Применять контейнеры только по назначению.

ВНИМАНИЕ! Контейнеры являются изделиями однократного применения.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать изделия следует при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 75% при 15°C и 100% при 25°C.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Контейнеры совместимы с вакуумными пробирками для сбора мочи, используемыми для безопасного переноса образца из контейнера.

Перечень совместимых изделий, представлен в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Кат. №	Описание	Производитель	Сведения о регистрации
Изделия для сбора, транспортировки и исследований мочи одноразовые BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках			Becton Dickinson and Company, США	РУ № ФСЗ 2007/00888 от 28.01.2016
1.	368500	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 4 мл 13x75 мм		
2.	368501	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 6 мл 13x100 мм		
3.	364992	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 8 мл 16x100 мм		
4.	365017	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 8 мл 16x100 мм		
5.	365000	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 9,5 мл 16x100 мм		
6.	364938	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 10 мл 16x100 мм		
7.	364915	Пробирка для мочи Vacutainer без реагента 11 мл 16x100 мм		
8.	364958	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 4 мл 13x75 мм		
9.	364955	Пробирка для мочи Vacutainer с консервантом 10 мл 16x100 мм		
Система вакуумного забора мочи Vacuette с принадлежностями			Greiner Bio-One GmbH, Австрия	РУ № ФСЗ 2011/09315 от 23.01.2015
10.	456007	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 6,5 мл 13x100 мм		
11.	455028	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 9,5 мл 16x100 мм		
12.	455007	Пробирка для мочи Vacuette без реагента 10 мл 16x100 мм		
13.	456009	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 6,5 мл 13x100 мм		
14.	454239	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 4 мл 13x75 мм		
15.	455003	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 10 мл 16x100 мм		
16.	455029	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 9,5 мл 16x100 мм		
17.	455049	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 9,5 мл 16x100 мм		
18.	455048	Пробирка для мочи Vacuette с консервантом 10 мл 16x100 мм		

№ п/п	Кат. №	Описание	Производитель	Сведения о регистрации
Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов			Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD., Китай	РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012
19.	12007050	Пробирка для мочи без реагента 9 мл 16x100 мм		
20.	12007051	Пробирка для мочи с консервантом 9 мл 16x100 мм		
21.	12007052	Пробирка для мочи без реагента 9 мл 16x100 мм		

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Рекомендации по применению

А. Применение контейнеров объемом 60 мл и 120 мл

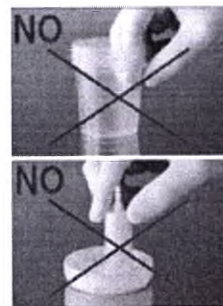
- Непосредственно перед применением тщательно очистите руки и гениталии перед использованием контейнера
- После тщательной очистки гениталий соберите в контейнер первую утреннюю мочу (как наиболее концентрированную), изначально выпустив небольшое количество мочи в унитаз.
- Мочу необходимо передать медицинскому персоналу или сдать в лабораторию в течении 1,5-2 часов после сбора. Рекомендуемая температура хранения от +2 до +8 °С.



1. Открутите крышку, поворачивая ее против часовой стрелки



2. Положите крышку на чистую поверхность вверх дном



3. Не прикасайтесь к внутренним поверхностям контейнера и крышки



4. Соберите образец мочи. Наполните контейнер на 3/4 от общего объема



5. Закрутите крышку, поворачивая ее по часовой стрелке

Перенос мочи в пробирку



6. Аккуратно встряхните образец перед его переносом в пробирку



7. Поднимите защитную этикетку (но не допускайте ее полного отсоединения)



8. Вставьте пробирку. Аккуратно надавите на нее, чтобы проткнуть крышку пробирки. Дождитесь полного заполнения пробирки (остановка потока)



9. Вытащите пробирку и наклейте защитную этикетку обратно.

Б. Применение контейнеров объемом 3л

Сбор мочи

- Непосредственно перед применением тщательно очистите руки и гениталии перед использованием контейнера. Первую утреннюю порцию мочи не собирают. Но отмечают время мочеиспускания;
- в дальнейшем собирают всю мочу, выделяемую за 24 часа от отмеченного времени первого мочеиспускания до того же часа через сутки;
- 1. Открутите большую крышку, поворачивая ее против часовой стрелки, положите крышку на чистую поверхность вверх дном. Не прикасайтесь к внутренней поверхности крышки.
- 2. Мочиться следует непосредственно в контейнер, в его широкую горловину. После каждого мочеиспускания плотно закручивать крышку. Мочу следует хранить в закрытом контейнере в холодильнике на нижней полке при температуре от +2 до +8 °C, не допуская замораживания.
- 3. По окончании сбора (последнее мочеиспускание в то же время, которое отмечено как время первого мочеиспускания, но через сутки), мочу необходимо передать медицинскому персоналу или сдать в лабораторию в течении 1,5-2 часов после сбора. Рекомендуемая температура хранения от +2 до +8 °C.

Перенос мочи в пробирку

1. Перед переносом мочи в пробирку, мягко гомогенизируйте образец мочи (перемешайте закрытый контейнер круговыми движениями).
2. Поднимите этикетку, расположенную на маленькой крышке со встроенным устройством для переноса мочи, но не допускайте ее полного отсоединения.
3. Вставьте пробирку. Аккуратно надавите на нее, чтобы проткнуть крышку пробирки. Дождитесь полного заполнения пробирки (остановка потока).
4. Вытащите пробирку и наклейте защитную этикетку обратно.

Общий вид изделий

- Контейнеры представляют собой полые цилиндрические емкости, с закручивающейся крышкой. Контейнеры имеют градуировку.

Требования к изготовлению

- Контейнеры выпускаются без добавок.
- Контейнеры в собранном виде должны быть герметичными.

- Индивидуальная потребительская упаковка контейнеров (при наличии) должна быть герметичной.
- На поверхности контейнера не должно быть вырывов, вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы высотой более 0,5 мм и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.
- Канюля контейнера должна быть надежно закреплена в гнезде крышки.
- Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов.
- На боковой поверхности корпуса контейнера методом литья под давлением должно быть нанесено окно для нанесения информации и градуировка.
- Назначенный срок годности должен быть не менее 3 лет с даты стерилизации.
- Контейнер должен сохранять стерильность на протяжении всего срока годности.
- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- При изготовлении должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке.
- Изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Материал изготовления

Материалы, применяемые при изготовлении представлены в таблице 3.

Таблица 3

Назначение	Материал изготовления
Контейнер	Полипропилен 100% (CAS №9003-07-0)
Крышка	Полиэтилен (ЛПНП) марки CLEARFLEX - FLEXIRENE
Встроенное устройство для взятия мочи в вакуумную пробирку, Канюля (20G)	Канюля 20 G: нержавеющая сталь AISI 304 Основание: Полипропилен (CAS №9003-07-0) Защита: изопреновый каучук-100% изопреновый каучук. Клей: Эпоксидное соединение LOCTITE ABLESTIK 927-10E (ECCOBOND 927-10 E). Смазочный материал: силиконовая жидкость Dow Corning® 360.
Примечание-красители: 1. Оранжевый - AMBER PE 9/F090-TP 2. Желтый -YELLOW PE 3/R067-AT	

Основные габаритные размеры и масса изделий представлены в таблицах 4 и 5.

Таблица 4

Наименование	Артикул	Масса контейнера, г	Масса крышки с устройством для взятия мочи, г	Масса большой крышки, г	Общий вес, г
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 3 л, с завинчивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку	90476S	170,5±0,5	6,5±0,5	10,0±0,5	187,0 ±0,5
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 120 мл, с завинчивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку	21820	11,5±0,5	9,0±0,5	-	20,5 ± 0,5
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 120 мл, с завинчивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку, в индивидуальной упаковке	21800				
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 60 мл, с завинчивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку	21890	6,5±0,5	6,0±0,5	-	12,5 ± 0,5
Контейнер Vacutest для сбора мочи, 60 мл, с завинчивающейся крышкой со встроенным устройством для взятия мочи в вакуумную пробирку, в индивидуальной упаковке	21883				

Таблица 5

Параметр	Артикул		
	21800/21820	21890/21883	90476S
Диаметр основания, мм	49	39	132
Высота, мм	82	65	276
Номинальный объем, мл	120	60	3000
Градуйровка, мл	20-40-60-80-100-120	10-20-30-40-50-60	100-500-1000-1500-2000-2500-3000
Обозначенный минимальный уровень, мл	50	50	100
Обозначенный максимальный уровень, мл	100	60	3000
Диаметр крышки, мм	66,5	54	Большая крышка – 83 Малая крышка - 35
Диаметр отверстия в крышке для вакуумной пробирки, мм	19	19	19
Высота крышки, мм	16,1	15,2	Большая крышка –15 Малая крышка - 12
Диаметр канюли (±0,1) , мм	0,9		
Длина канюли, мм	18		
Примечание-допустимое отклонение от габаритных размеров ±1 мм			

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Изделие в индивидуальной упаковке или без
2. Инструкция по эксплуатации, 1 шт на транспортную упаковку

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Контейнеры являются изделиями однократного применения и выпускаются в стерильном виде. Внутренний объем контейнера должен быть стерильным.

Способ стерилизации-радиационный. Доза облучения 15 кГр.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с даты стерилизации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования: от -50 до +50 °С.
- Контейнеры должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством.
- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются как бытовые отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям (стерильность, герметичность потребительской упаковки) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Контейнеры являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту контейнеры не подлежат.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Вакутест Кима С.р.л (Vacutest Kima S.r.l.), Виа дель Индустрия 12 - 35020 Арцергранде (Падуа), Италия (Via dell'Industria, 12- 35020 Arzergrande (PD), Italia)

Тел.: +39 049 97 19511

E-mail: info@vacutestkima.it

Место производства: РОЛЛ С.р.л. (ROLL S.r.l.), Виа Леонардо Да Винчи, 24А – Промышленная зона Тоньяна – 35028 Пьове-ди-Сакко (Падуа) Италия

(Via Leonardo da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana 35028 Piove di Sacco (PD), Italia)

Вакутест Кима С.р.л. (Vacutest Kima S.r.l.), Виа дель Индустрия 12 - 35020 Арцергранде (Падуа), Италия (Via dell'Industria, 12- 35020 Arzergrande (PD), Italia)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БиоСистемы» (ООО «БиоСистемы»),

197101, Россия, г. Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, литер А

Тел.: (812) 320-49-49

E-mail: main@bioline.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

- UNI EN ISO 9001:2015, сертификат №4264/4 выданный ICIM spa;
- UNI CEI EN ISO 13485: 2016, сертификат №4265/4 выданный ICIM spa;
- CE: система гарантии качества подтверждена выпуском Декларации соответствия ЕС в соответствии с Директивой CE 98/79/CE;
- EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ISO 14971 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;
- EN ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы;
- EN 14254 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови);
- EN ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

УПАКОВКА

Контейнеры 21800, 21883 должны быть упакованы в индивидуальную упаковку, представляющую собой прозрачный пакет.

Контейнеры в индивидуальной упаковке и без индивидуальной упаковки должны быть уложены в транспортную упаковку.

Сведения об упаковочных материалах представлены ниже в таблице 6.

Таблица 6

Упаковка/Артикул	21800	21820	21890	21883	90476S
Индивидуальная упаковка	Полипропилен марки F203T (CAS 9003-07-0)	-	-	Полипропилен марки F203T (CAS 9003-07-0)	-
Транспортная упаковка	200 шт. Материал: картон	400 шт. Материал: картон	500 шт. Материал: картон	500 шт. Материал: картон	30 шт. Материал: картон

МАРКИРОВКА

Индивидуальная маркировка контейнеров 21820, 21800, 21883, 21890:



Индивидуальная маркировка контейнеров 90476S:



Для маркировки в РФ контейнеров в индивидуальной упаковке (21800, 21883)
имеется дополнительная маркировка (располагается на индивидуальной упаковке):

Контейнеры Vacutest для сбора мочи, стерильные

Наименование варианта исполнения

производства Vacutest KIMA s.r.l., Италия, завод-
изготовитель Roll S.r.l., 35028 Piove di Sacco (PD), Италия.

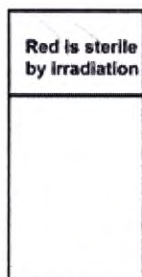
Информация о каталожном номере (REF), номере партии (LOT) и сроке годности (Exp)
указана на упаковке.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

СТЕРИЛЬНО IVD

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197101 С.-
Петербург, Пинский пер. 3 лит.А, горячая линия 8-800-555-49-55

Маркировка транспортной упаковки:



Vol. ____ ml Patented



Vacutest Kima S.r.l., Via dell'Industria, 12- 35020 Arzergrande (PD), Italia

ROLL S.r.l. (ПОЛЛ СРЛ), Via Leonardo da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana 35028 Piove di Sacco (PD), Italia

URINE CONTAINER CE IVD

STERILE R
interior

Contentitore per raccolta urine 24H, con dispositivo di sicurezza e sonda
24H urine container with safety device and urine transfer straw



REF	
LOT	
OP	

Q.TY			
DAY			



Для маркировки транспортной упаковки в РФ используется дополнительная маркировка (располагается на транспортной упаковке):

Контейнеры Vacutest для сбора мочи, стерильные

Наименование варианта исполнения	
упаковка:	производства Vacutest KIMA s.r.l., Италия, завод-
шт	изготовитель Roll S.r.l., 35028 Piove di Sacco (PD), Италия.

Информация о каталожном номере (REF), номере партии (LOT) и сроке годности (Exp) указана на упаковке.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

СТЕРИЛЬНО IVD

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоСистемы» 197101 С.-Петербург, Пинский пер. 3 лит.А, горячая линия 8-800-555-49-55

ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение
	Изготовитель
	Использовать до...
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке в Европейской экономической зоне
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Низ
	Бок
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон



Символ	Значение
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Страна происхождения Италия
	Беречь от детей
	Не использовать при повреждении упаковки

Прот. №44642/2019
Прог. №1687/2019

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная
и сельскохозяйственная палата Падуи
Торгово-промышленная, ремесленная
и сельскохозяйственная палата Падуи в связи с обращением Моники Вианелло в качестве представителя
компании VACUTEST KIMA SRL, мы подтверждаем полномочия подписи на актах и документах компании,
действительных для зарубежных стран.
Относительно зарегистрированного обращения, сделанного Моникой Вианелло, владелец/законный
представитель компании VACUTEST KIMA SRL, мы подтверждаем, что указанный заявитель является
уполномоченным подписантом документов и актов, которые будут использоваться за рубежом.

подпись генерального секретаря управляющего офицера
Стефано Кассаро
/подпись

/печать

Падуя, 26/09/2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Handwritten signature in blue ink.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *79-3361*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *32* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

Е.Д. Ребрина

