

«24» апреля 2017 г.

«24» апреля 2017 г.

ИН21109965.001.ИЭ

1.Наименование медицинского изделия

Емкости-контейнеры для сбора и транспортировки биоматериалов для лабораторных исследований, острого инструментария и органических медицинских отходов класса А, Б, В, Г по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017 с принадлежностями.

1.1 Исполнения изделия

Изделия поставляются в следующих вариантах исполнения:

1. Емкости-контейнеры для сбора биоматериалов объем от 0,005л до 3,0л.
2. Емкости-контейнеры для разрушения шприцев и игл (иглоотсекатель) объем от 0,1л до 15л.
3. Емкости-контейнеры для сбора хранения и удаления медицинских органических отходов объем от 0,1л до 80л:
 - с педалью;
 - без педали.
4. Емкости-контейнеры для временного хранения и удаления медицинских отходов объем от 3,0л до 1100л:
 - с педалью;
 - без педали.

Принадлежности:

1. Крепление для емкости-контейнера горизонтальное.
2. Крепление для емкости-контейнера вертикальное.
3. Лоток полимерный.
4. Инструкция по эксплуатации.

Примеры обозначения ёмкостей-контейнеров при заказе и в документации другого изделия:

- Емкость-контейнер для сбора биоматериалов объем от 0,005л до 3,0л. по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017;

- Емкость-контейнер для разрушения шприцев и игл (иглоотсекатель) объем от 0,1л до 15л. по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017;

- Емкость-контейнер, в том числе бак для сбора хранения и удаления медицинских органических отходов объем от 0,1л до 80л по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017:

- с педалью
- без педали

- Емкость-контейнер для временного хранения и удаления медицинских отходов объем от 3,0л до 1100л ТУ 22.22.14-001-21109965-2017:

- с педалью
- без педали

Принадлежности:

- Крепление для емкости-контейнера горизонтальное.
- Крепление для емкости-контейнера вертикальное.
- Лоток полимерный.
- Инструкция по эксплуатации.

ИН21109965.001.ИЭ

					ИН21109965.001.ИЭ								
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Инструкция по применению Емкости-контейнеры для сбора и транспортировки биоматериалов для лабораторных исследований, острого инструментария и органических медицинских отходов класса А, Б, В, Г по ТУ 22.22.14-001-21109965-2017 с принадлежностями				Лит.	Лист	Листов		
Разраб.											2	8	
Проф.									ООО «Инновация»				
Нач. отд.													
Н.контр.													
Утв.													

Копировал

Формат А4

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Инновация»
(ООО «Инновация»)
443048, Россия, г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1
Тел: 8(846) 373-20-50

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяются на емкости-контейнеры для сбора и транспортировки биоматериалов для лабораторных исследований, острого инструментария и органических медицинских отходов класса А, Б, В, Г в местах их образования.

Назначение:

- сбор, транспортировка, маркировка и герметизация медицинских отходов класса А, Б, В, Г, в местах их образования.

Противопоказания:

- отсутствуют

Устройство эксплуатируется в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других ЛПУ, диспансерах, станциях переливания крови, медицинских лабораториях.

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

Ёмкости-контейнеры

- Для сбора биоматериалов позволяют проводить сбор биологического материала для лабораторных исследований. Состоят из двух деталей: банка и крышка, крышка накручивается на корпус и обеспечивает герметизацию содержимого;

- Для разрушения шприцев и игл позволяют производить бесконтактный сбор медицинских отходов классов А, Б, В, Г (инъекционных игл и другого съемного острого инструментария, сбор крупного острого инструментария, сбор органических и микробиологических отходов, в том числе жидких) за счет специального рельефного отверстия в крышке контейнера. Ёмкости-контейнеры состоят из двух деталей: банка и крышка, имеет блокирование основной и малых крышек (надежный способ борьбы с внутрибольничной инфекцией и защита от несанкционированного контакта содержимого контейнера с окружающей средой за пределами лечебного учреждения);

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист 3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИН21109965.001.ИЭ					

Копировал

Формат А4

- Емкость-контейнер, в том числе бак с педалью и без для сбора и хранения органических отходов позволяет производить сбор медицинских органических отходов классов А, Б, В, Г. Состоят из двух деталей: корпус и крышка, обеспечивающая герметизацию.
- Для временного хранения отходов с педалью и без для сбора и временного хранения медицинских отходов позволяет производить сбор медицинских отходов А,Б,В,Г и временное их хранение. Состоят из двух деталей: корпус и крышка, обеспечивающая герметизацию.

Принадлежности:

1. Крепление для емкости контейнера горизонтальное предусмотрено для горизонтального закрепления емкости-контейнера на поверхности на липкую ленту или саморезы. Изготовлено из пластика Позволяет фиксировать емкость-контейнер в неподвижном положении на все время использования. Подлежит обработке дезинфицирующими средствами
2. Крепление для емкости контейнера вертикальное предусмотрено для закрепления емкости-контейнера в вертикальном положении. Изготовлено из пластика. Позволяет фиксировать емкость-контейнер в неподвижном положение на все время использования. Подлежит обработке дезинфицирующими средствами
3. Лоток полимерный для удобства переноса емкости-контейнера в пределах отделения лечебно-профилактического учреждения. В лотке предусмотрены пазы для вкручивания емкости-контейнера для обеспечения неподвижности емкости-контейнера. Изготовлено из пластика. Подлежит обработке дезинфицирующими средствами.

4.1 Способ применения

В соответствии с СанПин 2.1.7.728 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Инв. № дубл.	Инв. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.						Лист 4
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИН21109965.001.ИЭ					

5. Техническое описание медицинского изделия

Объем ёмкостей-контейнеров должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Допустимый диапазон Минимальное значение	Допустимый диапазон Максимальное значение
Емкости-контейнеры одноразовые для сбора биоматериалов	0,005 л	3,0
Емкости-контейнеры одноразовые для разрушения шприцев и игл (иглоотсекатель),	0,1 л	15,0 л
Емкости-контейнеры одноразовые для сбора, хранения и удаления медицинских органических отходов	0,1 л	80,0 л
Емкости-контейнеры для временного хранения и удаления медицинских отходов	3,0 л	1100,0 л

6. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными врачами.

Применение данного изделия во время движения строго запрещено!

Для варианта исполнения «Емкости-контейнеры для разрушения шприцев и игл (иглоотсекатель)» объем от 0,1л до 15л.» запрещается использовать контейнер, если острые края отработанного материала превышают визуальную черную границу, изображенную на рис 1.

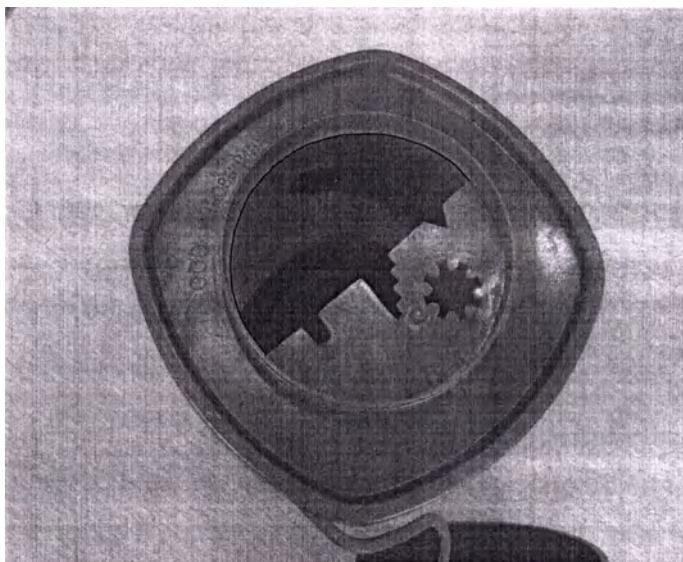


Рис 1

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИН21109965.001.ИЭ

Лист

5

Копировал

Формат А4

7. 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.

8. Перечень нормативных документов

Устройство соответствует требованиям ГОСТ 25047-87, СанПин 2.1.7.728, СанПиН 2.1.7.2790-10 ГОСТ Р 50444 и ТУ 9398-001-21109965-2014, и комплекту документации ИН21109965.001, ИН21109965.001.001, ИН21109965.001.002, ИН21109965.001.003, ИН21109965.001.003, ИН21109965.001.003, ИН21109965.001.003.

9. Маркировка, упаковка, условия транспортирования и хранения

Маркировка должна быть нанесена типографским способом, обеспечивающим четкую маркировку. К каждой емкости приложена маркировочная наклейка (бирка) с указанием:

- наименование или товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование ёмкости-контейнера;
- объем ёмкости-контейнера;
- ссылка на РУ;

На каждой потребительской упаковке должно быть указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес и телефон предприятия-изготовителя;
- наименование и объем ёмкостей-контейнеров;
- номер партии;
- количество ёмкостей-контейнеров;
- дата выпуска;
- обозначение технических условий;
- штамп ОТК;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения.

В каждую транспортную тару с устройством вложен упаковочный лист, выполненный типографским способом. Упаковочный лист, включающий в себя следующую информацию:

- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИН21109965.001.ИЭ					Лист
										6

Копировал

Формат А4

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- количество изделий;
- фамилия или номер упаковщика;
- дата упаковывания.

На каждую транспортную тару наклеен бумажный ярлык, выполненный типографским способом. Ярлык включает в себя следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- количество изделий;
- надпись «Годен до» (месяц, год гарантийного срока годности);
- штамп ОТК (ОКК);
- масса брутто.

- надпись «Хранить в сухом отапливаемом помещении при температуре от 5 до 40°

С на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищённых от солнечного света и агрессивных сред.»

На каждом ящике с устройствами нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Верх» по ГОСТ 14192.

10. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие ёмкостей-контейнеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности ёмкостей-контейнеров – 12 месяцев со дня продажи.

11. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с

ИЗВ. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ИЗВ. № дубл.	Подп. и дата						
ИЗМ	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИН21109965.001.ИЭ					Лист
										7

Копировал

Формат А4

12. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

443048, Самарская область, г.Самара, квартал 2-й, дом б/н, корпус литера ДД1

Тел: 8(846) 373-20-50

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИН21109965.001.ИЭ					Лист
										8

Копировал

ФорматА4

Прошито и пронумеровано и
Скреплено печатью 2 (всего) листов
Директор Козлов В.Ю.

