



ПОЛИМЕР

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

144002, МО, г. Электросталь, ул. Железнодорожная, д. 5 т/ф 8496-574-3716, 574-27-20, E-mail: info@zaopolimer.cc

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ПОЛИМЕР»



В. П. Акимов

«02» сентября 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**ПРОБИРКИ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

по ТУ32.50.50-011-11731965-2020

ИП 32.50.50-011-11731965-2020

Введена впервые

2020

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на медицинское изделие пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные по ТУ32.50.50-011-11731965-2020, варианты исполнения:

- Пробирка коническая 1,5 мл с крышкой;
 - Пробирка круглодонная 2 мл с крышкой;
 - Пробирка круглодонная 5мл с пробкой;
 - Пробирка круглодонная 5мл без пробки.
- (далее-пробирки, изделие).

1. Назначение изделия

Пробирки предназначены для использования в качестве неспециализированных емкостей для расходных лабораторных веществ (например, реагентов, буферных растворов), биологических образцов и других материалов, используемых в процедурах анализа в лаборатории; изделия не предназначены для использования в процедурах диагностики *in vitro*.

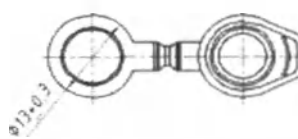
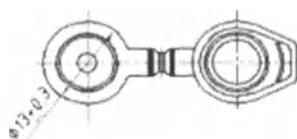
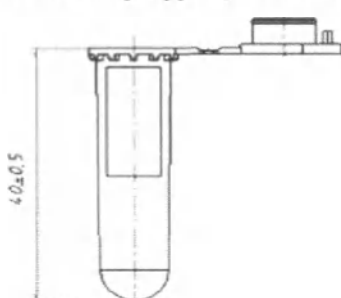
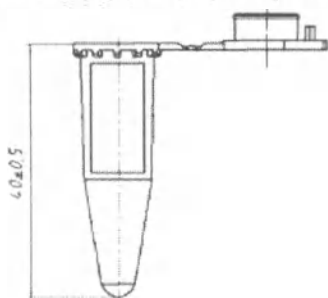
Пробирки нестерильные.

Пробирки предназначены для одноразового использования с последующей утилизацией в установленном порядке.

Пробирки предназначены для использования в клинических и исследовательских лабораториях.

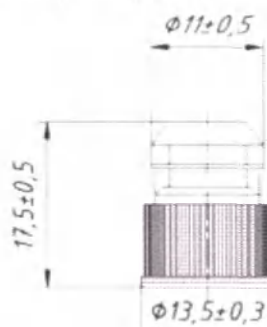
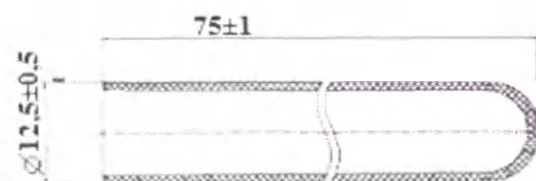
2. Конструкция, основные параметры и технические характеристики

2.1 Пробирки изготавливаются в различных исполнениях: круглодонные 2 и 5 мл, конические — 1,5 мл. Пробирки коническая 1,5мл и круглодонная 2мл имеют защелкивающуюся крышку и возможность центрифугирования до 3000 g.

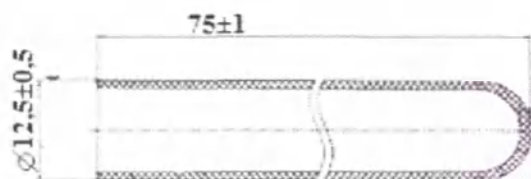


Пробирка коническая 1,5мл с крышкой

Пробирка круглодонная 2мл с крышкой



Пробирка круглодонная 5 мл с пробкой



Пробирка круглодонная 5 мл без пробки

2.2 Технические характеристики пробирок приведены в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение варианта исполнения	Внешний вид	Номинальная вместимость, мл	Диаметр, мм	Высота, мм	Мате- риал [*]
Пробирка коническая 1,5 мл с крышкой	Коническое дно, матовое окно, градуировка 0,1-0,2-0,5-1,0-1,5, защелкивающаяся крышка	1,5±0,2	13±0,3	40,5±0, 5	ПП
Пробирка круглодонная 2 мл с крышкой	Круглое дно, матовое окно, градуировка 0,2-0,5-1,0-1,5-2,0, защелкивающаяся крышка	2,0±0,2	13±0,3	40,5±0, 5	ПП
Пробирка круглодонная 5 мл с пробкой	Круглое дно, без матового окна, без градуировки	5,0±0,5	12,5±0,5	75±1	ПП, ПЭТФ -для проби рки; ПЭ- для крыш ки
Пробирка круглодонная 5 мл без пробки	Круглое дно, без матового окна, без градуировки	5,0±0,5	12,5±0,5	75±1	ПП, ПЭТФ

*ПП – полипропилен; ПЭТФ - полиэтилентерефталат, ПЭ – полиэтилен.

3. Состав изделия

Пробирки изготовлены из прозрачного пластика, позволяющего видеть невооружённым глазом поступающий в нее материал.

4. Комплектность поставки

Комплект поставки изделий должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, штук
Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные по ТУ32.50.50-011-11731965-2020, варианты исполнения		
Пробирка коническая 1,5 мл с крышкой	ВП 920.1303	500; 1000
Эксплуатационный документ:		
Инструкция по применению	ИП 32.50.50-011-11731965-2020	1
Пробирка круглодонная 2 мл с крышкой	ВП 920.1304	500;1000
Эксплуатационный документ:		
Инструкция по применению	ИП 32.50.50-011-11731965-2020	1
Пробирка круглодонная 5 мл с пробкой: Пробирка круглодонная 5 мл без пробки Пробка	ВП 920.1262.01 ВП 920.1330	500, 1000 500, 1000
Эксплуатационный документ:		
Инструкция по применению	ИП 32.50.50-011-11731965-2020	1
Пробирка круглодонная 5 мл без пробки	ВП 920.1262.01	2000
Эксплуатационный документ:		
Инструкция по применению	ИП 32.50.50-011-11731965-2020	1

Примечание:

1. Инструкция по применению может предоставляться в сокращенном виде при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения пробирок и такое применение безопасно.

2. В одной первичной упаковке могут содержаться пробирки только одного варианта исполнения и одного размера.

3. При поставке изделия в транспортной упаковке допускается вкладывать только одну инструкцию по применению в транспортную коробку.

5. Маркировка

5.1 На каждую первичную упаковку наклеивают самоклеющуюся этикетку, содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;
- материал изделия;
- размер изделия
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «Срок годности 3 года с даты изготовления»;
- количество изделий;

- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение номера партии;
- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С. Относительная влажность от 45% до 75%»;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

5.2 На транспортной упаковке - ящике из гофрированного картона должна быть наклеена этикетка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- материал изделия;
- размер изделия;
- количество упаковок;
- количество изделий;
- надпись: «Дата изготовления _____»;
- надпись: «Срок годности 3 года с даты изготовления»;
- номер партии;
- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности от 45% до 75%».
- манипуляционные знаки «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света» ГОСТ Р ИСО 15223-1 и «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле» ГОСТ 14192.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

6. Упаковка

Пробирки, упакованные в первичную упаковку – полиэтиленовые пакеты, при поставке укладываются в транспортную тару - гофрокороба.

7. Показания к применению

Изделия предназначены для использования в качестве неспециализированных емкостей для расходных лабораторных веществ (например, реагентов, буферных растворов), биологических образцов и других материалов, используемых в процедурах анализа в лаборатории; изделия не предназначены для использования в процедурах диагностики *in vitro*.

8. Противопоказания к применению

Изделие не имеет противопоказаний к применению.

9. Возможные побочные действия.

Изделие не имеет побочных действия.

10. Эксплуатационные ограничения

- не допускается использовать изделия, если на них видны механические повреждения;
- не допускается повторно использовать изделия;
- изделия, после использования подлежат утилизации в установленном порядке.

11. Подготовка изделия к использованию:

- визуально проверить отсутствие внешних дефектов на изделии.

12. Использование изделия

12.1 Изделие не контактирует с кожными покровами и слизистыми, а предназначено для расходных лабораторных веществ (например, реагентов, буферных растворов), биологических образцов и других материалов, используемых в процедурах анализа в лаборатории; изделие не предназначено для использования в процедурах диагностики *in vitro*.

Все лабораторные исследования, а также отбор биологических проб строго проводят в одноразовых медицинских перчатках в соответствии с правилами и требованиями обеспечения безопасности при работе с биоматериалом и реагентами.

12.2 Порядок работы с пробирками в первичной упаковке:

- извлечь пробирки из упаковки;
- поместить образец (биоматериал, и т.д.) в пробирки,
- закрыть крышкой (при наличии).

12.3 Порядок работы с пробирками, поставляемыми с пробками:

- извлечь пробирки и пробки из упаковок;
- поместить образец (биоматериал, и т.д.) в пробирку;
- укупорить пробкой.

13. Техническое обслуживание

Пробирки – изделия одноразового использования и не подлежат техническому обслуживанию, после использования утилизируются.

14. Условия хранения

- пробирки хранят в закрытых складских помещениях грузоотправителя (грузополучателя) в условиях от $+5^{\circ}\text{C}$ до 40°C и относительной влажностью от 45% до 75% или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий;

- при хранении пробирки укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 3 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов.

15. Гарантии изготовителя

- изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям настоящей инструкции при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, указанных в настоящей инструкции;

- срок годности – 3 года с даты изготовления.

16. Транспортирование

16.1. Пробирки в упакованном виде транспортируются при температуре окружающей среды от минус 50°C до плюс 50°C транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

16.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

17. Сведения об утилизации

17.1. Пробирки и пробки после использования относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы». Неиспользованные держатели относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

17.2. Пробирки и пробки утилизируют в соответствии с установленными нормами и правилами Российской Федерации действующими на момент утилизации.

17.3. Утилизация изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

18. Свидетельство о приемке

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020, варианты исполнения:

- Пробирка коническая 1,5 мл с крышкой;
- Пробирка круглодонная 2 мл с крышкой;
- Пробирка круглодонная 5мл с пробкой;

- Пробирка круглодонная 5мл без пробки;
изготовлены, приняты в соответствии с техническими условиями и признаны годными для эксплуатации.

№ партии _____

Штамп ОТК _____ Дата упаковки _____

19. Контактные данные производителя

Изготовитель: ЗАО «ПОЛИМЕР»

Юр. адрес: 144002, Московская область, г. Электросталь, ул. Железнодорожная, д.5

Место производства: 144002, Московская область, г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

Тел.: 8 (49657) 4-37-16, e-mail: info@zaopolimer.com

Образцы маркировок медицинского изделия:

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020, варианты исполнения:

- Пробирка коническая 1,5 мл с крышкой;
- Пробирка круглодонная 2 мл с крышкой;
- Пробирка круглодонная 5мл с пробкой;
- Пробирка круглодонная 5мл без пробки.

Первичная упаковка

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробирка коническая 1,5 мл с крышкой

номер и дата регистрационного удостоверения _____

Материал: полипропилен

Ø13 x40мм

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Количество, шт _____

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробирка круглодонная 2 мл с крышкой

номер и дата регистрационного удостоверения _____

Материал: полипропилен

Ø13 x40мм

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Количество, шт _____

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробирка круглодонная 5 мл без пробки

номер и дата регистрационного удостоверения _____

Материал:

Ø12,5 x75мм

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Количество, шт _____

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробка

к пробирке круглодонной 5 мл

номер и дата регистрационного удостоверения _____

материал: полиэтилен

Ø11x17.5 мм

Дата изготовления _____

Номер партии _____

Количество, шт _____

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,

ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Транспортная упаковка

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные

по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробирка коническая 1,5 мл с крышкой

номер и дата регистрационного удостоверения _____

Материал: полипропилен

Ø13 x40мм

Номер партии _____

Количество упаковок, шт _____

Количество изделий, шт _____

Дата изготовления __.__.____

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,

ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com



Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробирка круглодонная 2 мл с крышкой

номер и дата регистрационного удостоверения _____

Материал: полипропилен

Ø13 x40мм

Номер партии _____

Количество упаковок, шт _____

Количество изделий, шт _____

Дата изготовления ____.

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com



Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробирка круглодонная 5 мл с пробкой

номер и дата регистрационного удостоверения _____

материал:

Ø12,5 x75мм

Номер партии _____

Количество упаковок, шт _____

Количество изделий, шт _____

Дата изготовления ____.

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com

Пробирки медицинские лабораторные одноразовые нестерильные
по ТУ 32.50.50-011-11731965-2020

Пробирка круглодонная 5 мл без пробки

номер и дата регистрационного удостоверения _____

материал:

Ø12,5 x75мм

Номер партии _____

Количество упаковок, шт _____

Количество изделий, шт _____

Дата изготовления ____ . ____ . ____

Срок годности 3 года с даты изготовления

Хранить при температуре от +5°C до 40°C и относительной влажности от 45% до 75%

Изготовитель: ЗАО "ПОЛИМЕР", 144002, Россия, Московская обл., г. Электросталь,
ул. Железнодорожная, д.5

т.(496)5726065, E-mail: info@zaopolimer.com



Генеральный директор
ЗАО «ПОЛИМЕР»
В.П. Акимов

