

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Эрмайнс»



И. В. Долгов

« 24 » августа 2020 г.

**КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ПРЕДМЕТНЫХ  
СТЁКОЛ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПО  
ТУ 22.22.14-004-90026552-2020**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Введена впервые**

Дата введения – « 10 » ноября 2020 г.

## 1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – «Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол одноразового применения нестерильный по ТУ 22.22.14-004-90026552-2020» (в дальнейшем – Контейнер)

## 2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)  
Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302  
Телефон: +7(843)500-52-40  
E-mail: ooo.ermine@gmail.com

## 3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)  
Адрес: 420012, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302  
Телефон: +7(843)500-52-40  
E-mail: ooo.ermine@gmail.com

## 4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для хранения и транспортировки предметных стёкол с образцом биологического вещества.

## 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 5.1 Технические характеристики

5.1.1 Контейнер соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ТУ 22.22.14-004-90026552-2020 и комплекта конструкторской документации.

Варианты исполнения Контейнера, габаритные и основные размеры представлены в таблице 1.

| Наименование                                                                             | Габаритные размеры<br>Длина×Ширина×Толщина, мм |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1. Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол, тип «конверт» на 1 стекло | 83±2×41±2×5±1                                  |
| 2. Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол, тип «конверт» на 2 стекла | 83±2×69±2×5±1                                  |
| 3. Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол, тип «конверт» на 3 стекла | 83±2×98±2×5±1                                  |
| 4. Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол, тип «стопка» на 2 стекла  | 86±2×45±2×18±2                                 |
| 5. Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол, тип «стопка» на 5 стёкол  | 82±2×29±2×17±2                                 |

5.1.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 по ГОСТ 31508-2012 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н.

5.1.3 Контейнер изготавливают из полипропилена PP 4445S ТУ 20.16.51-136-05766801-2015.

5.1.4 Габаритные и основные размеры Контейнера соответствуют размерам, указанным в таблице 1.

5.1.5 Масса Контейнера – не более 30 г.

5.1.6 Групповая упаковка Контейнера герметична.

5.1.7 Контейнер не имеет торчащих острых краёв, выступов или грубой поверхности, способных порезать, уколоть палец или порвать перчатки пользователя.

5.1.8 Контейнер открывается с помощью захвата пальцами таким образом, что часть Контейнера, которая может быть загрязнена из-за контакта с образцом биоматериала, не касается пальцев.

5.1.9 Контейнер выдерживает четыре цикла открывания и закрывания без поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

5.1.10 Контейнер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

5.1.11 Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

5.1.12 Контейнер в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

## 5.2 Описание и принцип работы

5.2.1 Контейнер представляет собой емкость с лунками для размещения предметных стекол, изготовленную из полимерного материала. Контейнер надежно закрывается и обеспечивает сохранность предметных стекол при хранении и транспортировке. Предметные стекла размещаются горизонтально в один ряд в контейнере типа «конверт» (рисунок 1), либо вертикально друг над другом в контейнере типа «стопка» (рисунок 2).

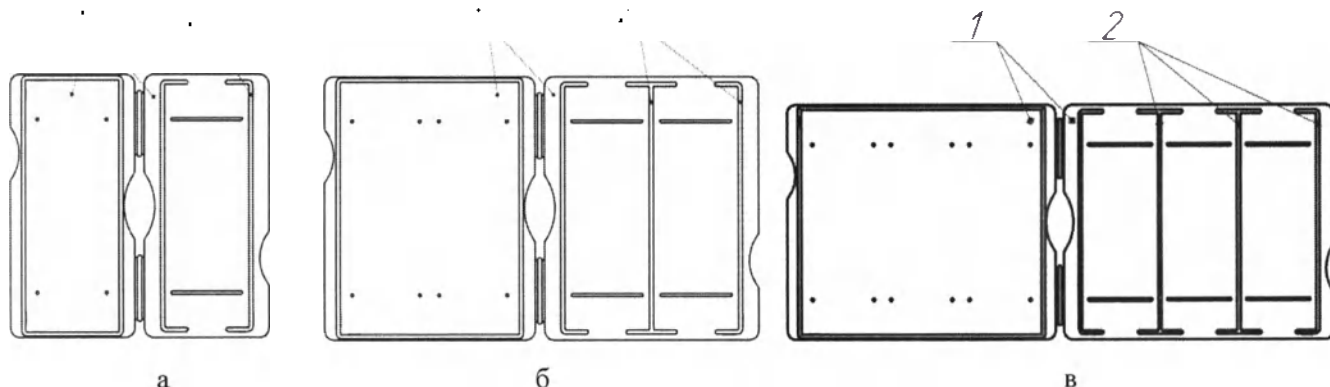


Рисунок 1 – Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол тип «конверт»:  
1 – половина контейнера, 2 – лунки

Контейнер типа «конверт» представляет собой распашной планшет, на одной из половин которого выполнены лунки для предметных стекол, в зависимости от исполнения на одно (рисунок 1 а), два (рисунок 1 б) и три (рисунок 1 в) стекла. Лунки выполнены таким образом, что поверхность предметных стекол с образцом не касается стенок контейнера. Половины надежно закрываются и фиксируют предметные стекла.

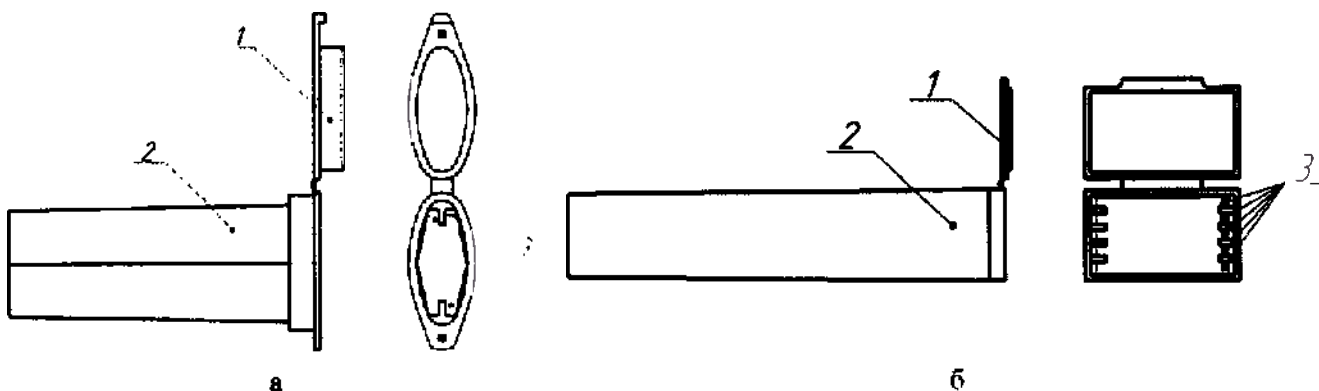


Рисунок 2 – Контейнер для хранения и транспортировки предметных стёкол тип «стопка»:  
1 – крышка, 2 – пенал, 3 – лунки

Контейнер типа «стопка» представляет собой пенал с защелкивающейся крышкой, интегрированной с ним на петле. По длине контейнера, в несколько ярусов, выполнены направляющие, по которым вставляются предметные стекла, образующие лунки для их хранения. Крышка надежно закрывается и фиксирует предметные стекла в контейнере. Контейнер поставляется в исполнении на два (рисунок 2 а) и пять (рисунок 2 б) стекол.

### 5.2.2 Порядок работы контейнера с предметными стеклами:

1. Выбрать Контейнер в соответствии с количеством предметных стёкол подлежащих транспортировке.
2. Удерживая Контейнер, разместить в лунках предметные стекла с образцом биологического вещества, избегая его попадания на стенки контейнера.
3. Аккуратно закрыть Контейнер до щелчка, убедиться в плотности закрытия крышки.
4. Транспортировать Контейнер в соответствии с правилами медицинского учреждения.

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием осмотрите контейнер. В случае обнаружения внешних дефектов, трещин, заусенец, острых кромок и других дефектов, способных повредить кожные покровы медработника или перчатки, в которых он работает, контейнер по назначению **НЕ ПРИМЕНЯТЬ!**

**ВНИМАНИЕ!** Загрязненные микропрепаратом контейнеры, считаются опасными и подлежат утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения.

## **6 КОМПЛЕКТНОСТЬ**

6.1 В комплект поставки входит:

- контейнер одного варианта исполнения, в соответствии с таблицей 1 – в количестве, кратном 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (в коробку).

## **7 МАРКИРОВКА**

7.1 На групповой упаковке Контейнера указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения Контейнера;
- обозначение ТУ 22.22.14-004-90026552-2020;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- количество;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой;
- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с номером партии;
- информация, указывающая условия хранения;
- срок годности.

7.2 На транспортной маркировке указано:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование варианта исполнения Контейнера;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- количество;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с датой;
- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 с номером партии;
- информация, указывающая условия хранения;
- срок годности;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- штамп ОТК.

## **8 УПАКОВКА**

8.1 Контейнер в количестве по п. 6.1 должен быть герметично упакован в групповую упаковку, изготовленную из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

8.2 Контейнеры в групповой упаковке и эксплуатационная документация в соответствии с ГОСТ 2.601-2013 уложены в транспортную тару, изготовленную из коробчатого картона ГОСТ 7933-89.

8.3 Транспортная тара оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, что исключена возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

8.4 Масса транспортной тары (брутто) – не более 20 кг.

## **9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

9.2 К работе с Контейнером допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

9.3 Контейнер, транспортируемый при температуре ниже 0 °С, перед применением следует выдержать при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С в течение суток.

**9.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С КОНТЕЙНЕРОМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.**

9.5 Контейнер одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется

## **10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ**

10.1 Показание к применению – использовать Контейнер в соответствии с его назначением.

10.2 Противопоказание – Контейнер не имеет медицинских противопоказаний к применению.

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

## **11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

11.1 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации Контейнера, персонал должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

## **ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С КОНТЕЙНЕРОМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.**

### **12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ**

12.1 Контейнер транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования Контейнера – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69:

– температура от минус 50 до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

12.3 Хранение Контейнера должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских вентилируемых помещениях с исключением воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

12.4 Условия хранения Контейнера – по группе 2(С) ГОСТ 15150-69:

– температура от минус 50 до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

### **13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)**

13.1 Контейнер после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биоматериалом, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10).

13.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного Контейнера должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10).

13.3 Контейнер не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

### **14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

14.1 В процессе изготовления Контейнера должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, должны утилизироваться или перерабатываться во вторичное сырье на предприятии.

14.2 Процесс производства должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.3.002-2014 и санитарно-эпидемиологических правил СП 2.2.2.1327-03.

14.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией, а помещения – общеобменной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021-75.

14.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

14.5 При транспортировании, хранении и эксплуатации Контейнер не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

### **15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

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

– Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

– ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

– ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;

– ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 «Полипропилен PP4445S»;

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

– ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия

– ГОСТ 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы»;

– ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия»;

– ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;

– СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»;

– ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования»;

– ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;

- ГОСТ 8.051-81 «Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм»;
- ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания»;
- ГОСТ 9284-75 «Стекла предметные для микропрепаратов. Технические условия»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- ГОСТ 2.103-2013 «Единая система конструкторской документации. Стадии разработки»;
- ГОСТ Р 15.301-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство»;
- ГОСТ 12.3.030-83 «Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности»;
- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».

#### **16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

- 16.1 Изготовитель гарантирует соответствие Контейнера требованиям ТУ 22.22.14-004-90026552-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 16.2 Срок годности – пять лет с даты изготовления.
- 16.3 Гарантийный срок хранения – пять лет с даты изготовления.

#### **17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ**

Контейнер соответствует ТУ 22.22.14-004-90026552-2020 и признано годным для эксплуатации.  
ОТК \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_

#### **18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ**

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:  
420012, Россия, РТ, г.Казань, ул. Волкова, д.59, оф.302, тел.: +7(843)500-52-40,  
e-mail: [ooo.ermine@gmail.com](mailto:ooo.ermine@gmail.com). ООО «Эрмайнс»

ООО «Эрмайнс»

В данном документе прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено печатью

6

листа(ов)

Директор

И.В.Долгов

