

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИННОВАЦИЯ»

В.Ю. Козлов

«02» декабря 2021 г.



Руководство по эксплуатации медицинского изделия:

Контейнер для предстерилизационной очистки
и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020
в вариантах исполнения с принадлежностями

2021 г.

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

ФОРМАТ А4

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту: контейнер, медицинское изделие):

I. Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ неавтоклавируемый СЗПИ-НА объемом 0,2; 0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0 л. в составе:

- 1) Контейнер - 1 шт.
- 2) Крышка - 1 шт.
- 3) Перфорированный поддон - 1 шт.
- 4) Пластина для погружения в раствор легких изделий (при необходимости) - 1 шт.
- 5) Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6) Принадлежности:
 1. Карман для маркировочной бирки контейнера СЗПИ - 1 шт. (кроме объемов 0,2; 0,5)
 2. Утяжелитель бесконтактный для контейнера СЗПИ - 1 шт.

II. Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ автоклавируемый СЗПИ-А объемом 0,2; 0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0 л. в составе:

- 1) Контейнер - 1 шт.
- 2) Крышка - 1 шт.
- 3) Перфорированный поддон - 1 шт.
- 4) Пластина для погружения в раствор легких изделий (при необходимости) - 1 шт.
- 5) Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 6) Принадлежности:
 1. Карман для маркировочной бирки контейнера СЗПИ - 1 шт. (кроме объемов 0,2; 0,5)
 2. Утяжелитель бесконтактный для контейнера СЗПИ - 1 шт.

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом, обеспечивающим качество изделий при соблюдении всех предписанных в нем правил и рекомендаций.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ» (ООО «ИННОВАЦИЯ»)
Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП; (846) 373-20-50.

Место производства:

1. ООО «ИННОВАЦИЯ», Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

2

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

2. ООО «Самарский Завод Полимерных Изделий» (ООО «СЗПИ»), Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, неж.здание б/н, помещение 1.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях.

Показания для применения: Контейнеры используются для следующих целей:

- для предстерилизационной очистки;
- для химической дезинфекции медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях.

Противопоказания и побочные действия: отсутствуют.

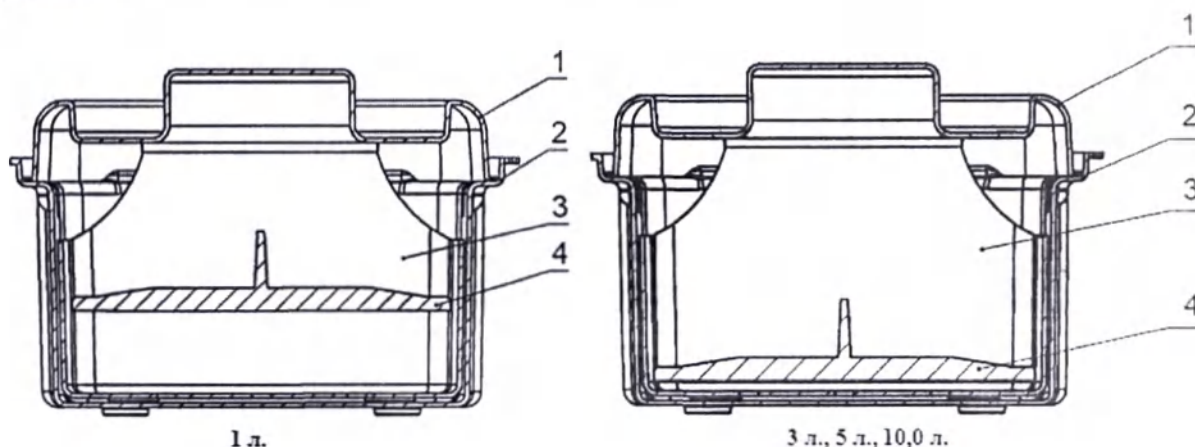
Область применения: применяется в лечебно-профилактических учреждениях.

Требования к пользователю: медицинский работник. Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в эксплуатационной документации.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Контейнеры используются для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях.

Конструкция контейнеров объемом 1,0; 3,0; 5,0; 10,0 л. должна состоять из типовых составных частей (**Рис.1**) – корпуса 4 в виде емкости прямоугольной формы, перфорированного поддона 3, пластины для погружения в раствор легких изделий 2 и крышки 1.



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

3

Копировал

Формат А4

Рис.1 - Конструкция контейнера объемом 1,0; 3,0; 5,0; 10,0 л.

Конструкция контейнеров объемом 0,2; 0,5; 20,0 л. должна состоять из типовых составных частей (Рис.2) – корпуса 1 в виде емкости круглой (0,2 л.) и прямоугольной (0,5; 20,0 л.) формы, перфорированного поддона 2, и крышки 3. Для контейнера объемом 20,0 л должен быть предусмотрен боковой слив (отверстие) в корпусе контейнера.

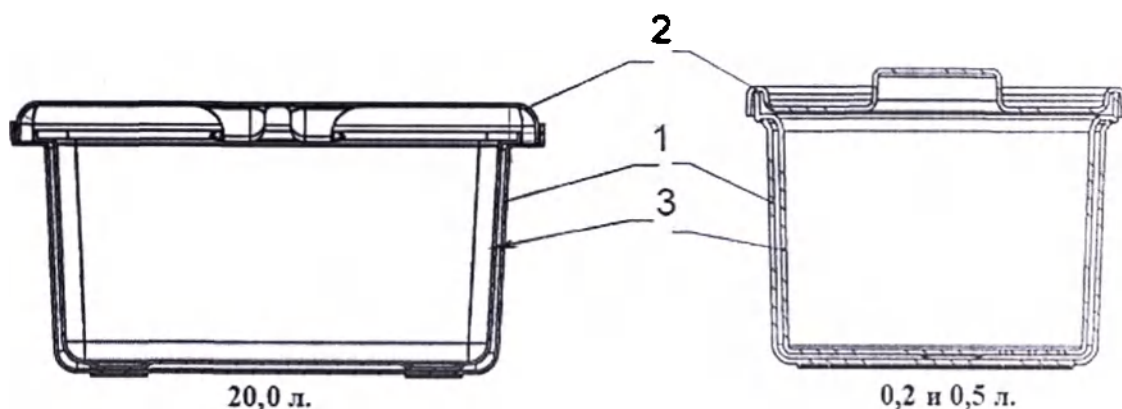


Рис. 2 – Конструкция контейнера объемом 0,2; 0,5; 20,0 л.

Корпус контейнера является основной частью, выполняющей функции ванны, в которую наливается рабочий раствор.

Перфорированный поддон является емкостью, в которую укладываются обрабатываемые инструменты. Поддон позволяет освободить эти инструменты от раствора, установив его на специально выделенные для этого выемки в верхней части корпуса. Время слива раствора зависит от количества загруженного инструмента.

Крышка прилегает к корпусу и служит для защиты медицинского персонала от вредных испарений растворов, а также для увеличения срока их службы вследствие уменьшения испарений.

На корпусе каждого контейнера конструкцией предусмотрено место для размещения прозрачного кармана (за исключением контейнеров объемом 0,2 л и 0,5 л). Внутри прозрачного кармана Вы можете вложить документ с надписями для использования:

- дата изготовления;
- срок годности;
- название/наименования средства;
- подпись;
- пустое поле для записей.

Контейнеры производятся различными объемами 0,2; 0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0 и 20,0 литров, бывают автоклавируемые и неавтоклавируемые.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

4

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Таблица 1

Наименование	Объем, л	Модель	Значения	
			Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Контейнер в сборе	0,2	СЗПИ 0,2 л (Ø х В)	Ø – 96,5 мм Высота - 76 мм	0,088 кг
	0,5	СЗПИ 0,5 л (Ш х В)	99,3 мм х 130 мм	0,096 кг
	1,0	СЗПИ 1,0 л (Д х В х Ш)	282 мм х 110 мм х 162 мм	0,369 кг
	3,0	СЗПИ 3,0 л (Д х В х Ш)	375 мм х 125 мм х 185 мм	0,657 кг
	5,0	СЗПИ 5,0 л (Д х В х Ш)	400 мм х 165 мм х 285 мм	1,047 кг
	10,0	СЗПИ 10,0 л (Д х В х Ш)	450 мм х 205 мм х 330 мм	2,080 кг
	20,0	СЗПИ 20,0 л (Д х В х Ш)	765 мм х 191 мм х 465 мм	5,5 кг
Корпус	0,2	СЗПИ 0,2 л (Ø х В)	Ø – 88 мм Высота - 63 мм	0.036 кг
	0,5	СЗПИ 0,5 л (Д х В)	92 х 117 мм	0.04 кг
	1,0	СЗПИ 1,0 л (Д х В х Ш)	282 мм х 81,5 мм х 161,7 мм	0.120 кг
	3,0	СЗПИ 3,0 л (Д х В х Ш)	375 мм х 95 мм х 185 мм	0.218 кг
	5,0	СЗПИ 5,0 л (Д х В х Ш)	400 х 135 мм х 285 мм	0, 350 кг
	10,0	СЗПИ 10,0 л (Д х В х Ш)	450 х 169 мм х 330 мм	0, 71 кг
	20,0	СЗПИ 20,0 л (Д х В х Ш)	765 мм х 173 мм х 465 мм	2,50 кг
Крышка	0,2	СЗПИ 0,2 л (Ø х В)	Ø 96,5 мм х 12 мм	0,019 кг
	0,5	СЗПИ 0,5 л (Д х В)	99,3 мм х 12 мм	0, 013 кг
	1,0	СЗПИ 1,0 л (Д х В х Ш)	265 мм х 34,5 мм х 145 мм	0, 101 кг
	3,0	СЗПИ 3,0 л (Д х В х Ш)	368 мм х 36,4 мм х 178 мм	0,157 кг
	5,0	СЗПИ 5,0 л (Д х В х Ш)	393 мм х 40 мм х 272 мм	0,239 кг
	10,0	СЗПИ 10,0 л (Д х В х Ш)	443 мм х 42 мм х 323 мм	0,48 кг
	20,0	СЗПИ 20,0 л (Д х В х Ш)	755 мм х 35 мм х 455 мм	1,10 кг

Продолжение таблицы 1

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист 5
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Наименование	Объем, л	Модель	Значения	
			Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Перфорированный поддон	0,2	СЗПИ 0,2 л (Ø x B)	Ø 92,5 мм x 67,9 мм	0,033 кг
	0,5	СЗПИ 0,5 л (B x Ш)	95,86 мм x 118 мм	0,045 кг
	1,0	СЗПИ 1,0 л (Д x B x Ш)	249 мм x 84,4 мм x 135,5 мм	0,082 кг
	3,0	СЗПИ 3,0 л (Д x B x Ш)	333 мм x 110 мм x 165 мм	0,181 кг
	5,0	СЗПИ 5,0 л (Д x B x Ш)	370 мм x 140 мм x 250 мм	0,273 кг
	10,0	СЗПИ 10,0 л (Д x B x Ш)	430 мм x 305 мм x 160 мм	0,65 кг
	20,0	СЗПИ 20,0 л (Д x B x Ш)	723 мм x 160 мм x 423 мм	1,90 кг
Пластина для погружения в раствор легких изделий (при необходимости)	1,0	СЗПИ 1,0 л (Д x B x Ш)	219,7 мм x 25,5 мм x 120 мм	0,067 кг
	3,0	СЗПИ 3,0 л (Д x B x Ш)	257 мм x 36 мм x 127 мм	0,101 кг
	5,0	СЗПИ 5,0 л (Д x B x Ш)	285 мм x 36 мм x 200 мм	0,187 кг
	10,0	СЗПИ 10,0 л (Д x B x Ш)	320 мм x 36 мм x 220 мм	0,24 кг
Карман для маркировочной бирки контейнера СЗПИ (Д x Ш)			90 мм x 80 мм	0,006 кг
Утяжелитель-бесконтактный для контейнера СЗПИ (Д x Ш)			260 мм x 50 мм	0,033 кг

Все контейнеры являются изделиями многоразового использования. По окончании работы проводится обработка составных частей контейнера в соответствии с МУ № 287-113 и инструкциями по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ. Автоклавизируемый контейнер устойчив к стерилизации паровым методом при температуре +120°C и стерилизационной выдержке 45 ± 3 мин.

Автоклавизируемые контейнеры изготовлены из полипропилена, неавтоклавизируемые контейнеры изготовлены из полипропилена и полистирола. Для окрашивания используются красители: белый, голубой или зеленый. Для изготовления контейнеров не используются материалы человеческого или животного происхождения. Не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

Для заказа:

При обозначении контейнера в заказе или в документации другого изделия необходимо указывать автоклавируемость и объем. Примеры допускаемых обозначений:

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

Копировал

Формат А4

Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 автоклавируемый СЗПИ-А, объем 1,0 л, белый

Или

Контейнер СЗПИ-А по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 1,0 л., белый.

Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 неавтоклавируемый СЗПИ-НА, объем 1,0 л, белый.

Или

Контейнер СЗПИ-НА по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 1,0 л., белый.

Пример обозначения принадлежностей:

1. Карман для маркировочной бирки контейнера СЗПИ – 1 шт.
2. Утяжелитель бесконтактный для контейнера СЗПИ – 1 шт.

5. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Требования безопасности:

К пользованию контейнером приступайте после ознакомления с эксплуатационной документацией.

Оберегайте контейнер от ударов, от контакта с открытым огнем.

Не подвергайте автоклавируемые контейнеры паровой стерилизации при температуре выше 122 °С.

Все контейнеры являются изделиями многоразового использования. По окончании работы проводится обработка составных частей контейнера в соответствии с МУ № 287-113 и инструкциями по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ. Автоклавируемый контейнер устойчив к стерилизации паровым методом при температуре +120°С и стерилизационной выдержке 45 ±3 мин, номинальное давление пара не более 0,20 (2,0) МПа.

Условия эксплуатации:

Контейнер применяется при следующих условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С;
- влажность окружающего воздуха не более 80%, при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

6. ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в этом документе.

Специальной подготовки обслуживающего персонала не требуется.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

7

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

При покупке необходимо проверить комплектность и отсутствие механических повреждений.

Инв. № подл. Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕКР.21109965.001ИП

Лист
8

Копировал

Формат А4

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Контейнер не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Техническое обслуживание контейнеров сводится к их профилактическому осмотру в части контроля механических повреждений изделий, удалению загрязнений. В случае обнаружения дефектов в изделиях, контейнеры считаются бракованными, и подлежат утилизации.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к работе:

После хранения контейнера в холодном помещении или перевозки его при температуре ниже 10 °С перед использованием дать ему прогреться до комнатной температуры в течение 30 минут.

После прогрева при комнатной температуре провести распаковку составных частей контейнера. После прогрева при комнатной температуре контейнер подвергнуть дезинфекции.

Порядок работы:

Обработка инструментов и изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с МУ №287-113 дезинфицирующими средствами, разрешенными в РФ.

К использованию с изделием допускается применение 3% раствора перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5- процентного раствора моющего средства по ГОСТ 25644 согласно МУ 287-113 с рекомендуемыми в таблице концентрацией и временем выдержки.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», в соответствии с МУ-287-113 и соответствии с руководством по эксплуатации контейнеров, обслуживавший персонал до, во время и после проведения процедуры предстерилизационной очистки и химической дезинфекции обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты в соответствии с инструкциями по применению конкретного дезинфицирующего средства (Маски, респираторы, защитные очки, перчатки, головные уборы).

Изделия, предназначенные для предстерилизационной очистки и дезинфекции погружают в раствор, размещая их в контейнер с учетом требований, определяемых конструктивными особенностями: изделия, имеющие замковые части погружают раскрытыми; изделия, имеющие каналы, заполняют раствором с помощью шприца и т.п. После этого изделия придавливают пластиной для погружения в раствор легких изделий,

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

чтобы легкие изделия, изготовленные из полимерных материалов, не всплывали на поверхность раствора, и накрывают контейнер крышкой. При необходимости дополнительно или отдельно использовать утяжелитель бесконтактный.

По истечении времени дезинфекции инструменты в поддоне вынимаются из дезинфицирующего раствора. Поддон устанавливается в выемки верхней части корпуса для стекания раствора. После чего инструменты споласкиваются проточной водой от остатков дезинфектанта.

Продезинфицированные и сполоснутые инструменты, подлежащие стерилизации, в том же поддоне погружаются в соответствующий контейнер с моющим раствором. Далее следует ручная предстерилизационная очистка медицинских изделий в моющем растворе с помощью щеток и ершей.

После окончания очистки поддон с инструментами устанавливается в выемки верхней части корпуса для стекания раствора. Инструменты в поддоне сначала ополаскиваются проточной, затем дистиллированной водой, выгружаются и просушиваются.

Если обработка инструментов проводится в растворе совмещенного действия (моюще-дезинфицирующем), то по окончании времени дезинфекции следует сразу же переходить к предстерилизационной ручной очистке изделий с помощью щеток и ершей без промежуточных ополаскиваний

Контейнер с раствором закрывают крышкой и оставляют до следующей партии изделий (в случае возможности многократного использования раствора). По окончании срока годности рабочего раствора или при первых признаках изменения внешнего вида его сливают, контейнер очищают с применением моющих средств.

Все контейнеры являются изделиями многоразового использования. По окончании работы проводится обработка составных частей контейнера в соответствии с МУ № 287-113 и инструкциями по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ. Автоклавируемый контейнер устойчив к стерилизации паровым методом при температуре +120°C и стерилизационной выдержке 45 ±3 мин, согласно требованиям Раздела 9 «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

9. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Контейнер автоклавируемый и неавтоклавируемый должен быть устойчив к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5- процентного раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		10

Копировал

Формат А4

К использованию с изделием допускается применение всех дезинфицирующих средств из табл. 2.2 МУ 287-113 с рекомендуемыми в таблице концентрацией и временем выдержки.

Проверку сохранения качественных характеристик изделия после воздействия химических веществ осуществляется визуальным методом.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», в соответствии с МУ-287-113 и соответствии с руководством по эксплуатации контейнеров, обслуживавший персонал до, во время и после проведения процедуры предстерилизационной очистки и химической дезинфекции обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты в соответствии с инструкциями по применению конкретного дезинфицирующего средства (Маски, респираторы, защитные очки, перчатки, головные уборы).

Контейнер автоклавируемый должен быть устойчив к стерилизации паровым методом при температуре $+120^{\circ}\text{C}$ и стерилизационной выдержке 45 ± 3 мин, номинальное давление пара не более 0,20 (2,0) МПа.

Проверку сохранения качественных характеристик изделия после воздействия химических веществ осуществляется визуальным методом.

Автоклавируемый Контейнер выдерживает 150 циклов паровой стерилизации.

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		11

Копировал

Формат А4

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Контейнеры разрешены к совместному использованию с изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством.

Если у вас возникли вопросы по вопросам по возможности/невозможности совместного использования того или иного медицинского изделия – пожалуйста, обратитесь в ООО «ИННОВАЦИЯ».

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Контейнер поставляется нестерильным.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Контейнер изготовлен ООО «ИННОВАЦИЯ» по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020.

14. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Маркировка:

Маркировка контейнера предусматривает гравировку с указанием сайта изготовителя.

На каждом контейнере конструкцией предусмотрено размещение прозрачного кармана (кроме контейнера объемом 0,2 л., 0,5 л.). Внутри прозрачного кармана потребителем может быть вложен документ с надписями для использования такими как:

- дата изготовления;
- срок годности;
- название/наименование средства;
- подпись;
- пустое поле для записей;

Возможно нанесение дополнительных полей, необходимых для использования изделия по назначению.

Маркировка транспортной упаковки контейнера содержит следующую информацию:

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист 12
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- наименование изготовителя, его адрес и телефон;
- место производства;
- наименование изделия с идентификацией варианта исполнения и модели;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления;
- номер серии (партия);
- срок сохраняемости;
- штамп ОТК;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое, осторожно!»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;

Макет маркировки транспортной упаковки:

Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ неавтоклавизируемый СЗПИ-НА, объем 1,0 л, белый

ТУ 32.50.50-013-21109965-2020

Количество: 50 шт.

Производитель:

ООО «ИННОВАЦИЯ»

Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП; (846) 373-20-50

Место производства:

1. ООО «ИННОВАЦИЯ», Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП.

2. ООО «Самарский Завод Полимерных Изделий» (ООО «СЗПИ»), Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, неж.здание б/н, помещение 1.

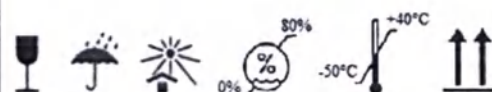
+7 (846) 373-20-50

(многоканальный)

РУ № РЗН XXXX/XXXX

Дата изготовления/серия партия _____

Срок сохраняемости изделия - 5 лет



Штамп ОТК

Рис. 3

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

13

Копировал

Формат А4

Маркировка принадлежностей не предусмотрена. Маркировка транспортной упаковки принадлежностей содержит следующую информацию:

- наименование изготовителя, его адрес и телефон;
- место производства;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления;
- номер серии (партия);
- срок сохраняемости;
- штамп ОТК;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое, осторожно!»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Диапазон влажности»
- символ «Температурный диапазон»;

Информация, указанная на маркировке, может быть представлена как виде текста, так и в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Расшифровка символов и манипуляционных знаков:

Таблица 2

		
Диапазон влажности	Температурный диапазон	Беречь от солнечных лучей
		
Хрупкое, осторожно	Беречь от влаги	Правильное вертикальное положение груза

					ЕКР.21109965.001ИП		Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			14

Копировал

Формат А4

Контейнер упакован в транспортную упаковку из гофрированного картона, оклеенную полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

В каждую транспортную упаковку вкладывается руководство по эксплуатации.

Транспортная коробка содержит не более 100 шт. контейнеров.

Масса брутто транспортной коробки не более 50 кг.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Контейнер транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с контейнерами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия хранения и транспортирования контейнера – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от -50 до +40 °С;
- влажность окружающего воздуха не более 80%, при температуре +25 °С.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

После хранения контейнера в холодном помещении или перевозки его при температуре ниже 10 °С перед использованием дать ему прогреться до комнатной температуры в течение 30 минут.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня начала эксплуатации/даты продажи.

Срок сохраняемости контейнера 5 лет с даты его изготовления.

Средний срок службы 12 месяцев со дня начала эксплуатации.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

15

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения контейнер должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как медицинские отходы класса Б.

Контейнер с истекшим сроком сохраняемости, но не использованный, должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как медицинские отходы класса А.

18. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ», Россия, 443017, Самарская область, г. Самара, ул. 5 Поселок Киркомбината, участок б/н, неж.здание БПП; (846) 373-20-50; office@medutil.ru.

19. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки для всех моделей Контейнеров для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ по ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 в вариантах исполнения с принадлежностями:

- 1) Контейнер - 1 шт.
- 2) Крышка – 1 шт.
- 3) Перфорированный поддон – 1 шт.
- 4) Пластина для погружения в раствор легких изделий (при необходимости) – 1 шт.
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

16

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

- 1) Карман для маркировочной бирки контейнера СЗПИ -1 шт. (кроме объемов 0,2; 0,5)
- 2) Утяжелитель бесконтактный для контейнера СЗПИ - 1 шт.

20. РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Регистрационное удостоверение №

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		17

Копировал

Формат А4

Свидетельство о приемке

Контейнер для предстерилизационной очистки и химической дезинфекции медицинских изделий СЗПИ по
ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 в вариантах исполнения с принадлежностями

Таблица 4

Модель	СЗПИ-НА	СЗПИ-А
СЗПИ 0,2л		
СЗПИ 0,5 л		
СЗПИ 1,0 л		
СЗПИ 3,0 л		
СЗПИ 5,0 л		
СЗПИ 10,0 л		
СЗПИ 20,0 л		
Карман для маркировочной бирки контейнера СЗПИ		
Утяжелитель бесконтактный для контейнера СЗПИ		
Цвет контейнера		
Белый		
Голубой		
Зеленый		

Изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-013-21109965-2020 и признан годным для эксплуатации

Штамп ОТК _____

Дата упаковки _____

Регистрационное удостоверение _____

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

18

Копировал

Формат А4

Прошито и пронумеровано и
Скреплено печатью *В. Козлов*
Директор Козлов В.Ю.

ООО «ИННОВАЦИЯ»

