

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «ПЕРИИИТ»
М.Я. Моносов
«03» _____ 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОБИРКИ НЕ ВАКУУМНЫЕ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ ОДНОРАЗОВЫЕ ПО ТУ 32.50.50-008-54287340-2017

ИП 32.50.50-008-54287340-2017

Санкт-Петербург
2020

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
ВВЕДЕНИЕ	3
1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	20
3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	20
4 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	22
7 ИЗГОТОВИТЕЛЬ	22
8 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ИЛИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКЕ	23
ПРИЛОЖЕНИЕ А	23

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Инструкция по применению распространяется на Пробирки не вакуумные для взятия капиллярной крови одноразовые по ТУ 32.50.50-008-54287340-2017 (далее по тексту – пробирки, изделия), предназначенные для взятия, хранения и транспортировки образцов капиллярной крови для дальнейшего проведения исследований в клиничко-диагностических лабораториях.

Пробирки выпускаются стерильными, с капилляром и без капилляра.

При заборе крови с помощью пробирок без капилляра используется метод самотека.

Забор крови в пробирку с капилляром осуществляется с помощью капилляра.

Конструкция крышки позволяет собрать кровь, не открывая пробирку.

Пробирка состоит из: корпуса пробирки, крышки без отверстия, крышки с отверстием под капилляр (при наличии), капилляра с точным объемом заполнения (при наличии).

Корпус пробирки изготавливается одного типоразмера и имеет массу и габаритные размеры, приведенные в Приложении А.

Пробирка без капилляра снабжена крышкой без отверстия.

Пробирка с капилляром снабжена крышкой без отверстия, крышкой с отверстием под капилляр и капилляром одного из следующих объемов: 0,1 мл, 0,15 мл, 0,2 мл, 0,25 мл. Объем капилляра соответствует объему крови, который должен быть взят в данный тип пробирки. В случае необходимости забора крови объемом 0,5 мл необходимо использовать капилляр объемом 0,25 мл, заполнение которого производится дважды, для забора крови объемом 1,0; 1,5 и 2 мл заполнение капилляра объемом 0,25 мл производится 4; 6 и 8 раз соответственно.

Пробирки выпускаются без наполнителя и с наполнителями: К2ЭДТА (дикалиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) и К3ЭДТА (трикалиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). Наполнитель является предпочтительным антикоагулянтом для гематологических исследований, предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция. Применяется в гематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови.

Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов, кристаллического порошка. Наполнитель наносится напылением на внутреннюю сторону пробирки.

Область применения: проведение гематологических исследований в клиничко-диагностических лабораториях.

Показания к применению: сбор, хранение и транспортировка образцов капиллярной крови для дальнейшего проведения исследований в клиничко-диагностических лабораториях.

Противопоказания к применению: - запрещается повторное использование.

Потенциальные потребители: лица, имеющие профессиональную медицинскую подготовку (медицинские сестры, врачи, фельдшеры).

В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий пробирки относятся к классу 2а по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения пробирки в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛЗ по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пробирки относятся к группе 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации пробирки относятся к классу Г по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям пробирки соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770.

Варианты исполнения пробирок:

- [illegible]

- [illegible]

- ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-  **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-150-050-U04 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 1,5мл, количество в упаковке 50шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-150-100-U05 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 1,5мл, количество в упаковке 100шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-150-200-U06 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 1,5мл, количество в упаковке 200шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-200-001-U01 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 2,0мл, количество в упаковке 1шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-200-010-U02 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 2,0мл, количество в упаковке 10шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-200-020-U03 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 2,0мл, количество в упаковке 20шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-200-050-U04 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 2,0мл, количество в упаковке 50шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-12-200-100-U05 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 2,0мл, количество в упаковке 100шт, упаковка в пакет)
- Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови 013-046-K3E-2K-200-200-U06 (с наполнителем КЗЭДТА, с капилляром, с двумя крышками, объем забираемой крови 2,0мл, количество в упаковке 200шт, упаковка в пакет)

Пример обозначения пробирки при заказе или в иной документации:

Пробирка не вакуумная для взятия капиллярной крови
013-046-K2E-2K-020-001-U01 по ТУ 32.50.50-008-54287340-2017,

где:

013-046 — размер пробирки (диаметр и высота в мм);

K2E — обозначение наполнителя (буквенный код наполнителя);

2K — обозначение количества крышек для пробирки;

020 — объем забираемой крови (0,2 мл);

001 — количество пробирок в индивидуальной/групповой упаковке (1 шт);

U01 — тип потребительской упаковки:

Тип потребительской упаковки	Описание
01-06	Упаковка в пакет
07	Упаковка в штатив типа 1
08	Упаковка в штатив типа 2
09	Упаковка в держатель

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Основные параметры и характеристики

1.1.1 Пробирки соответствуют требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ТУ 32.50.50-008-54287340-2017 и изготавливаются по рабочим чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

1.1.2 Цвет крышки пробирки соответствует цвету, указанному в таблице 1.

Таблица 1 — Цвет крышки пробирки в зависимости от наполнителя

№ п/п	Цвет крышки	Наполнитель	Буквенный код наполнителя	Рекомендуемый цветовой код крышки
1.		К2ЭДТА (дикалиевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты)	К2Е	Фиолетовый цвет
2.		К3ЭДТА (трикалиевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты)	К3Е	Фиолетовый цвет
3.		отсутствует	Z	Красный цвет

1.1.3 На поверхности и в толще пробирки не допускаются: усадочные раковины, вздутия, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы, которые могут привести к травме. Коробление опорной части основания пробирок не допускается. Цвет крышки пробирки должен быть однородным, пробирки прозрачные.

Допускаются незначительные усадочные раковины на нижней части корпуса пробирки, волосные риски и царапины, следы от стыка потоков литейного материала.

1.1.4 Масса наполнителя в зависимости от его наименования и объема забираемой крови соответствует значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 — Зависимость массы наполнителя от объема забираемой крови

№ п/п	Наименование наполнителя	CAS	Объем забираемой крови, мл	Масса наполнителя, мг	Производитель
1.	К2ЭДТА (дикалиевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты)	25102-12-9	0.10	0.050-0.450	Sigma-Aldrich (Швейцария), Merck (Германия), Acros Organics (Бельгия)
			0.15	0.075-0.675	
			0.20	0.100-0.900	
			0.25	0.125-1.125	
			0.50	0.250-2.250	
			1.00	0.500-4.500	
			1.50	0.750-6.750	
			2.00	1.000-9.000	
2.	К3ЭДТА (трикалиевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты)	65501-24-8	0.10	0.050-0.450	Sigma-Aldrich (Швейцария), Merck (Германия), Acros Organics (Бельгия)
			0.15	0.075-0.675	
			0.20	0.100-0.900	
			0.25	0.125-1.125	
			0.50	0.250-2.250	
			1.00	0.500-4.500	
			1.50	0.750-6.750	
			2.00	1.000-9.000	

1.1.5 Габаритные размеры и масса деталей пробирок соответствует указанным в Приложении А.

1.1.6 Толщина стенки пробирок не менее 0,3 мм.

1.1.7 Пробирки при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 3 по ГОСТ 15150 при температуре от 10°C до 40 °C.

1.1.8 Пробирки устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации, которые соответствуют требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.1.9 Пробирки при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям и воздействию климатических факторов, соответствующим условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, с ограничением по температуре от минус 25°C до плюс 40°C.

1.1.10 Пробирки нетоксичны в течение срока годности.

1.1.11 Стерильные пробирки стерильны в течение срока годности.

1.1.12 Пробирки герметичны.

1.1.13 Пробирки при центрифугировании выдерживают ускорение до 1500g (3000 об/мин) по продольной оси в зависимости от типа и используемого материала.

1.1.14 Пробирки ударопрочные.

1.1.15 Пробирки стерилизованы радиационным способом. Стерилизующая доза 16,2 кГр. Максимально допустимая доза облучения – 50 кГр. Валидация процесса стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2. Назначенный срок годности стерильных пробирок – 18 месяцев со дня стерилизации. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п. 1.1.6, 1.1.12 настоящей инструкции.

1.1.16 Пробирка имеет шкалу, градуированную делениями в соответствии с КД. Линии градуировки четкие, одинаковой толщины, заметные. Допускается изготавливать пробирки с нанесением линии наполнения и указанием номинальной вместимости в мкл.

1.1.17 Пробирки упакованы в индивидуальную или групповую упаковку. Индивидуальная или групповая упаковка герметична и целостна.

1.1.18 Образцы капиллярной крови, помещенные в пробирки с наполнителем, не сворачиваются в течение 24 часов.

1.1.19 Внутренняя поверхность крышки без отверстия / крышки с отверстием не должна смачиваться капиллярной кровью.

1.2 Комплектность

1.2.1. В комплект поставки пробирок входит:

- пробирки одного исполнения, упакованные в индивидуальную или групповую упаковку;
- инструкция по применению- 1 шт.;
- транспортная упаковка - 1 шт.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, а применяемые символы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 Маркировку на изделие наносят методом гравировки в пресс-форме. Маркировка на пробирке:

- номер гнезда;
- градуированная шкала наполнения или линия наполнения с указанием номинальной вместимости в мкл.

1.3.3. Маркировка индивидуальной или групповой упаковки выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка наносится непосредственно на индивидуальную/групповую упаковку или на этикетку, приклеиваемую к ней. Маркировка индивидуальной или групповой упаковки содержит следующую информацию:

- символ , наименование, адрес и (или) товарный знак предприятия-изготовителя и (или) заказчика (продавца);
- наименование и (или) обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ  и дату изготовления (число, месяц, год);
- символ  и срок годности (месяц, год);
- символ  и номер (код) партии;
- символ  - радиационная стерилизация;
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- символ  - медицинское изделие для диагностики in vitro;

- символ  - не использовать при повреждении упаковки;
- символ  - запрет на повторное применение;
- символ  - обратитесь к инструкции по эксплуатации ;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- сведения о наполнителе.

1.3.4. На маркировку индивидуальной или групповой упаковки допускается дополнительно наносить:

- количество изделий (при групповой упаковке);
- адрес сайта www.perint.ru и (или) адрес электронной почты perint@perint.ru;
- штрих-коды;
- назначение изделия;
- условия хранения;
- пиктограмму «петля Мебиуса», буквенное обозначение (PP) и (или) цифровой код (05,5) полимерного материала, из которого изготовлен корпус изделия;
- инструкцию по применению в сокращенном виде;
- манипуляционные символы и (или) их заменяющие надписи по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- штамп ОТК.

1.3.5. Маркировка транспортной упаковки выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка наносится на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес и (или) товарный знак предприятия-изготовителя и (или) заказчика (продавца);
- наименование и (или) обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- дату изготовления (месяц, год);
- символ  и срок годности (месяц, год);
- символ  и номер (код) партии;
- символ  - радиационная стерилизация;
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- символ  - медицинское изделие для диагностики in vitro;
- символ  - не использовать при повреждении упаковки;
- символ  - запрет на повторное применение;
- символ  - обратитесь к инструкции по применению;
- надпись «НЕТОКСИЧНО».

1.3.6. На маркировку транспортной упаковки допускается дополнительно наносить:

- знак соответствия (при необходимости и наличии);
- штрих-коды;
- условия хранения;
- назначение изделия;
- пиктограмму «петля Мебиуса», буквенное обозначение (PP) и (или) цифровой код (05,5) полимерного материала, из которого изготовлен корпус изделия;
- манипуляционные символы и (или) их заменяющие надписи по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер смены и номер короба;
- адрес сайта www.perint.ru;

1.3.7 Транспортная маркировка наносится на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Транспортную маркировку выполняют с использованием следующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 14192:

- «Беречь от влаги» - ;
- «Температурный диапазон» - ;
- «Не допускать воздействия солнечного света» - ;
- «Хрупкое, обращаться осторожно» -  и предупреждающую надпись «Не бросать»;
- «Верх товара» - ;
- «Предел по количеству ярусов в штабеле» - .

1.4 Упаковка

1.4.1. Упаковка пробирок соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-008-54287340-2017.

1.4.2. Каждую пробирку или число пробирок, согласованное с заказчиком, упаковывают в индивидуальную или групповую упаковку, соответственно. Материал индивидуальной/групповой упаковки – по таблице 2 настоящих технических условий. Индивидуальная/ групповая упаковка должна быть заклеена или заварена и сохранять герметичность. Ширина клеевого или сварного шва должна быть не менее 1 мм.

1.4.3. Пробирки в индивидуальной или групповой упаковке помещают в мешки полимерные по ОСТ 6-19-37.033, ГОСТ 19360, ГОСТ 32521 с последующим размещением в гофрокороб по ГОСТ 9142, ТУ 5471-010-01597129-2009, ТУ 5471-001-27429563-2015 (транспортная упаковка).

1.4.4. Пробирки в транспортной упаковке помещают на деревянный поддон по ГОСТ 33757 и формируют паллет. По согласованию с заказчиком гофрокороба на паллете стягивают двумя витками полипропиленовой клейкой ленты или накрывают полиэтиленовой пленкой и обтягивают стрейч-пленкой. Допускается установка на паллет пробирок в транспортной упаковке без использования клейкой ленты, полиэтиленовой пленки и стрейч-пленки.

1.4.5. Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) вложена в транспортную упаковку.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При соблюдении норм настоящей Инструкции по применению пробирки являются безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации. Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

Пробирки отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1. Транспортирование и хранение пробирок производится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

3.2 Пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

3.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от минус 25°C до плюс 40°C.

3.5 Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 2(С) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от минус 10°C до плюс 35°C.

3.6 Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

3.7 Транспортировка и хранение пробирок с пробами крови

3.7.1 Время от момента забора проб крови до их доставки в лабораторию должно составлять:

- не более 6 часов при комнатной температуре (18-25°C);
- не более 24 часов при температуре 2-8°C (при доставке проб в лабораторию в специальных термоконтейнерах с хладагентом, термосах с термопакетами).

3.7.2 Сроки транспортировки проб цельной крови и сроки их хранения совпадают при равных условиях.

3.7.3 При транспортировке пробирки с пробами крови должны находиться строго в вертикальном положении. Замораживание проб крови недопустимо!

4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. Пробирки предназначены для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация не допускаются. Пробирки могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

Техническое обслуживание пробирок не предусмотрено, изделия не ремонтпригодны.

4.2. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять пробирки в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока годности.

4.3. К эксплуатации пробирок допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную медицинскую подготовку (медицинские сестры, врачи, фельдшеры) и детально изучивший Инструкцию по применению. При работе с пробирками следует надевать одноразовые пластиковые или резиновые перчатки.

4.4. Пробирки с образцами капиллярной крови могут использоваться на автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах с пробозагрузчиками или с ручной подачей в клинико-диагностических и биохимических лабораториях для проведения необходимых исследований.

4.5. После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать пробирки в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

4.6. Инструкция по забору крови в пробирку без капилляра:

4.6.1. Снимите крышку пробирки, повернув ее против часовой стрелки.

4.6.2. После прокола кожи пальца одноразовым скарификатором или автоматическим ланцетом удалите первую каплю крови сухой очищающей салфеткой.

4.6.3. Поднесите край пробирки к выступившей капле крови и наберите кровь в пробирку до указанной метки. Держите пробирку вертикально к месту прокола пальца.

4.6.4. Плотнo закройте пробирку крышкой. При использовании пробирки с наполнителем тщательно перемешайте пробу крови с антикоагулянтom, плавно переворачивая пробирку 6-8 раз. Пробирку с пробой крови не трясите!

4.7. Инструкция по забору крови в пробирку с капилляром:

4.7.1. После прокола кожи пальца одноразовым скарификатором или автоматическим ланцетом удалите первую каплю крови сухой очищающей салфеткой.

4.7.2. Поднесите капилляр к выступающей капле крови, держа пробирку с капилляром под углом 30-45° к месту прокола пальца сверху вниз. Заполните капилляр свободно выступающей

кровью из пальца полностью, по мере надобности надавливая на палец для образования капли крови.

4.7.3. Переверните пробирку в вертикальное положение капилляром вверх и дайте крови стечь в пробирку.

4.7.4. Для забора дополнительного объема крови повторите действия по п. 4.7.2-4.7.3 необходимое число раз.

4.7.5. Удалите крышку с капилляром из пробирки и выбросьте ее в контейнер для утилизации.

4.7.6. Пробирку с пробой крови закройте пробкой, прикрепленной к пробирке,

4.7.7. При использовании пробирки с наполнителем тщательно перемешайте пробу крови с антикоагулянтом, плавно переворачивая пробирку 6-8 раз. Пробирку с пробой крови не трясите!

5. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1. Пробирки с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

5.2. Использованные пробирки утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

5.3. Утилизации должна подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям ТУ 32.50.50-008-54287340-2017 при соблюдении установленных условий транспортирования, хранения и применения.

6.2. Гарантийный срок хранения пробирок:

- для пробирок без наполнителей – 18 месяцев со дня изготовления;

- для пробирок с наполнителем - 18 месяцев со дня изготовления.

6.3. Срок годности пробирок:

- для пробирок без наполнителей – 18 месяцев со дня изготовления;

- для пробирок с наполнителем - 18 месяцев со дня изготовления.

Срок годности пробирок после вскрытия первичной упаковки:

- для пробирок без наполнителей – 2 часа;

- для пробирок с наполнителем - 2 часа.

6.4. Стерильность пробирок при соблюдении изготовителем и заказчиком требований ТУ 32.50.50-008-54287340-2017 сохраняется в течении всего срока годности пробирок.

6.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной / групповой упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 32.50.50-008-54287340-2017.

7. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, дом 12, корп. 2

тел: +7 812 490 1881, факс: +7 812 490 1882

www.perint.ru ; e-mail: perint@perint.ru

8. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ИЛИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКЕ

	Изготовитель		Радиационная стерилизация
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Номер (код) партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		

ПРИЛОЖЕНИЕ А СВЕДЕНИЯ О КОНСТРУКЦИИ ПРОБИРОК

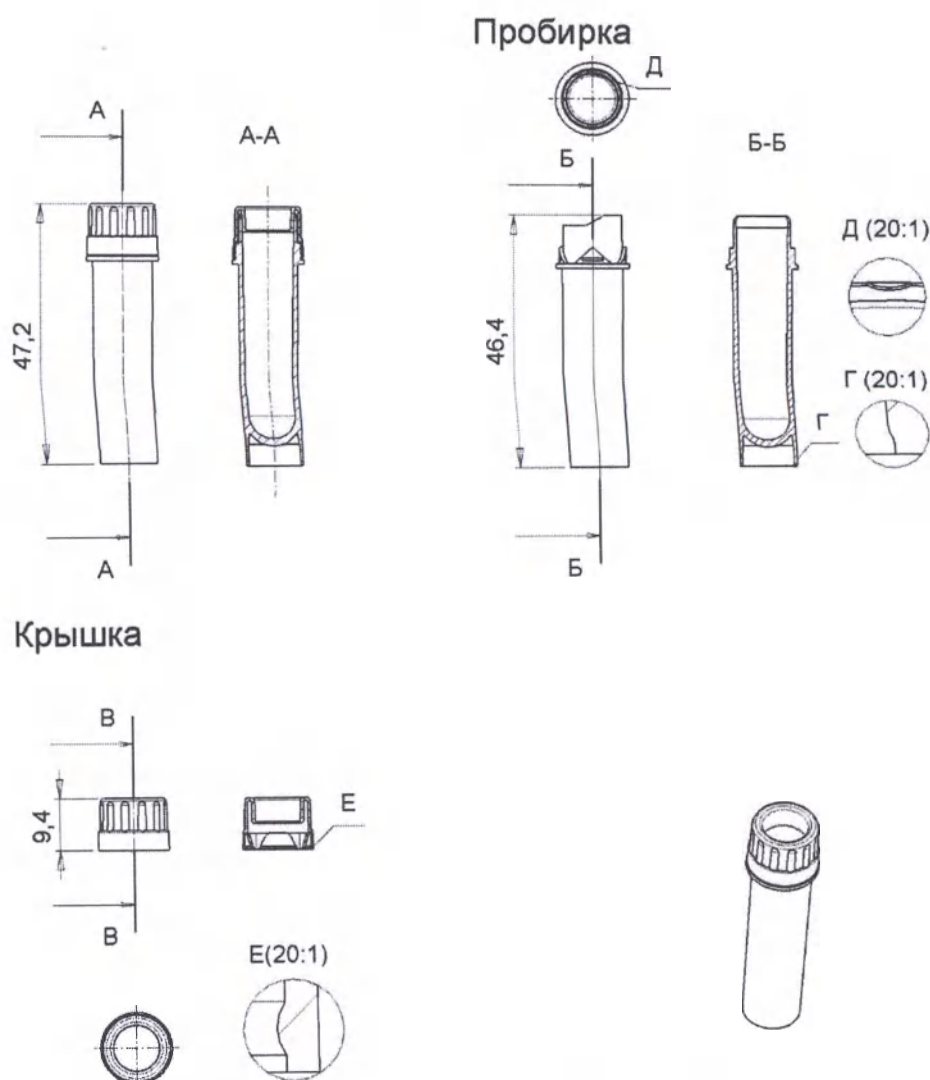


Рисунок А.1 — Внешний вид пробирки с одной крышкой (без капилляра)

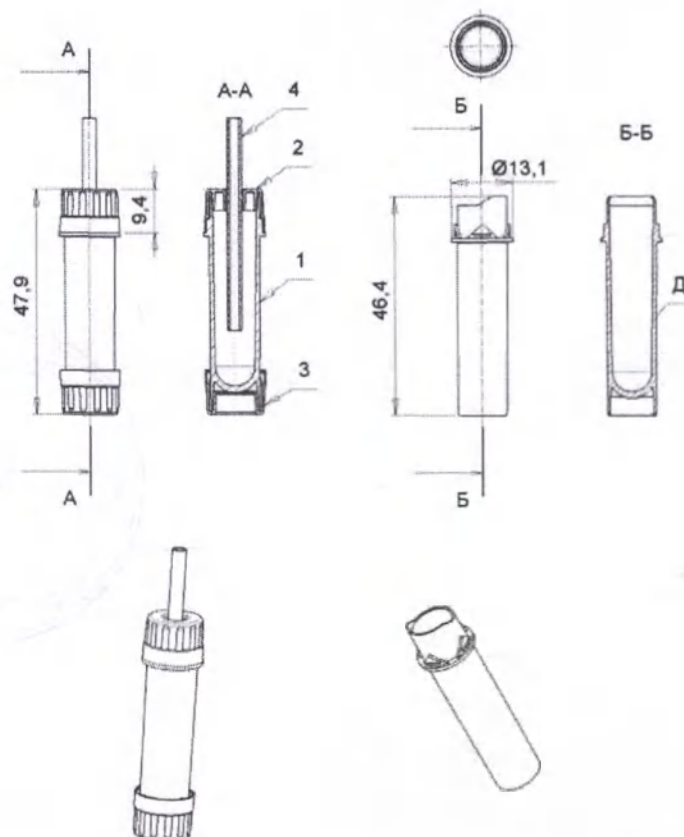


Рисунок А.2 – Внешний вид пробирки с двумя крышками (с капилляром)

Таблица А.1-Габаритные размеры и масса деталей пробирок

№	Наименование	Объем забираемой крови, мл	Масса, г	Габаритные размеры	
				Н	Д
1	Пробирка	0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0	1,30±20%	46,4±20%	13,1±20%
2	Крышка с отверстием	0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0	0,31±20%	9,4±20%	12,8±20%
3	Крышка без отверстия	0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0	0,28±20%	9,4±20%	12,8±20%
4	Капилляр 0,1 мл	0,1	0,17±20%	32,0±20%	3,1±20%
5	Капилляр 0,15 мл	0,15	0,23±20%	48,0±20%	3,1±20%
6	Капилляр 0,2 мл	0,2	0,30±20%	64,0±20%	3,1±20%
7	Капилляр 0,25 мл	0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0	0,38±20%	80,0±20%	3,1±20%

(двогизагы төдөр)

_ М.Я. Моносов

