

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
АО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов

05 2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
КОНТЕЙНЕР ОДНОРАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
ПО ТУ 9398-001-54287340-2010
ИП 9398-001-54287340-2010

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер одноразовый медицинский полимерный (далее по тексту — контейнер, изделие) предназначен для сбора, хранения и транспортировки образцов/проб биоматериалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для проведения анализа и/или диагностических исследований.

Контейнер используется как вспомогательное средство в диагностике in vitro.

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

Контейнер выпускается в стерильном исполнении и предназначен для однократного применения по назначению.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнер предназначен для использования в условиях стационарных, амбулаторных, полевых лечебных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских, медицинских учреждений и на дому.

Показания к применению: необходимость сбора, хранения и транспортировки образцов/проб биоматериалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для дальнейшего проведения анализов и исследований в клиничко-диагностических лабораториях.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование изделий.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Работа с контейнером не требует особых мер предосторожности.

4.2 Контейнер предназначен для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация не допускается.

4.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности индивидуальной или групповой упаковки или повреждения стикера «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО».

4.4 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер по истечении срока годности, указанного на упаковке.

4.5 Использование контейнера должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Запрещено использование изделий не по назначению.

4.6 Рекомендуется не использовать контейнер или его детали при температуре свыше 40°C.

4.7 Контейнер не предназначен для центрифугирования.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

5.1 Техническое обслуживание контейнеров не предусмотрено, изделия не ремонтпригодны.

5.2 Утилизация контейнеров должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

5.3 Изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия или их детали утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

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

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Контейнер состоит из корпуса контейнера, навинчивающейся крышки и ложки (при наличии) или корпуса и навинчивающейся крышки с держателем. Корпус контейнера изготавливается из неокрашенного полипропилена; крышка, крышка с держателем - из неокрашенного или окрашенного полиэтилена или полипропилена; ложка - из окрашенного полипропилена.

6.2 Контейнер выпускается в различных исполнениях: с прямым дном или коническим дном с юбкой устойчивости, с навинчивающейся крышкой или навинчивающейся крышкой с держателем, с ложкой или без нее, вместимостью от 20 мл до 250 мл.

6.3 Поверхность контейнера и деталей должна быть чистой, гладкой, без пузырей, сквозных отверстий, трещин, сколов. Допускаются царапины не ухудшающие товарный вид контейнера. На поверхности контейнера допускаются инородные включения размером не более 0,5 мм

6.4 Технические характеристики контейнера приведены в таблице 1. Схематическое изображение контейнера приведено в Приложении 1.

6.5 На боковой поверхности корпуса контейнера должно быть окно с шероховатой поверхностью для нанесения записи и градуировка.

6.6 Контейнер упакован в герметичную индивидуальную или групповую упаковку или заклеен лентой контроля вскрытия (стикером «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО»). Стикер фиксируется на крышке и корпусе контейнера и обеспечивает сохранение эксплуатационных качеств в течение всего срока хранения.

6.7 Способ стерилизации — радиационный.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

7.1 Порядок работы с изделием в индивидуальной упаковке/ групповой упаковке/ со стикером:

- Извлечь контейнер из индивидуальной упаковки/ групповой упаковки/ сорвать стикер;
- Открыть крышку/ крышку с держателем контейнера;
- Поместить биоматериал в контейнер;
- Плотно закрыть крышку/ крышку с держателем.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 В комплект поставки контейнеров в индивидуальной и(или) групповой упаковке должно входить:

- контейнер одного исполнения в индивидуальной и(или) групповой упаковке
- инструкция по применению* - 1 шт.
- транспортная упаковка - 1 шт.

* Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Допускается наносить инструкцию по применению в сокращенном виде на индивидуальную и(или) групповую упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте www.perint.ru, раздел "Медицина".

8.2 В комплект поставки контейнеров со стикером «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО» должно входить:

- контейнер одного исполнения
- инструкция по применению* - 1 шт.
- транспортная упаковка - 1 шт.

* Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте www.perint.ru, раздел "Медицина".

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Контейнеры транспортируют при температуре от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 100% всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Хранят контейнеры в транспортной упаковке в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от минус 15°C до плюс 35°C с относительной влажностью воздуха 40% - 80%.

9.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Таблица 1 — Технические характеристики контейнера

Обозначение исполнения контейнера	Внешний вид/ комплектация	Номинальная вместимость, мл	H (высота с крышкой), мм	D (диаметр по крышке), мм
КООНПП(ПС)-20 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	20±10%	39,3±10%	54,0±10%
КООНЛПП(ПС)-20 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	20±10%	39,3±10%	54,0±10%
КООНПП(ПС)-25 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	25±10%	39,4±10%	54,0±10%
КООНЛПП(ПС)-25 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	25±10%	39,4±10%	54,0±10%
КООНПП(ПС)-25 с прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой	Коническое дно/ с навинчивающейся крышкой	25±10%	92,0±10%	31,0±10%
КООНЛПП(ПС)-25 с ложкой и прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой	Коническое дно/ с ложкой без ограничителя и навинчивающейся крышкой	25±10%	92,0±10%	31,0±10%
КООНПП(ПС)-30 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	30±10%	39,5±10%	54,0±10%
КООНЛПП(ПС)-30 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	30±10%	39,5±10%	54,0±10%
КООНПП(ПС)-40 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	40±10%	39,6±10%	54,0±10%
КООНЛПП(ПС)-40 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	40±10%	39,6±10%	54,0±10%
КООНПП(ПС)-50 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	50±10%	39,7±10%	54,0±10%
КООНЛПП(ПС)-50 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	50±10%	39,7±10%	54,0±10%
КООНПП(ПС)-60 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой	60±10%	62,0±10%	54,0±10%
КООНЛПП(ПС)-60 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	60±10%	62,0±10%	54,0±10%
КООНПП-100 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	100±10%	73,0±10%	62,0±10%
КООНДПП-100 с желтой крышкой с держателем	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой с держателем	100±10%	73,0±10%	62,0±10%
КООНПП-120 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	120±10%	73,5±10%	62,0±10%
КООНДПП-120 с желтой крышкой с держателем	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой с держателем	120±10%	73,5±10%	62,0±10%
КООНПП-125 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	125±10%	74,0±10%	62,0±10%
КООНДПП-125 с желтой крышкой с держателем	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой с держателем	125±10%	74,0±10%	62,0±10%
КООНПП-150 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	150±10%	86,0±10%	62,0±10%
КООНПП-200 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	200±10%	100,0±10%	62,0±10%
КООНПП-250 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	250±10%	114,5±10%	62,0±10%

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ 9398-001-54287340-2010 при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 9398-001-54287340-2010.

10.2 Гарантийный срок годности контейнеров - 3 года с даты изготовления.

10.3 Гарантийный срок хранения контейнеров - 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по разделу 9 настоящей инструкции.

10.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной или групповой упаковки и транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 9398-001-54287340-2010.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалов.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Радикационная стерилизация

13. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 490 1881

www.perint.ru _e-mail: perint@perint.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

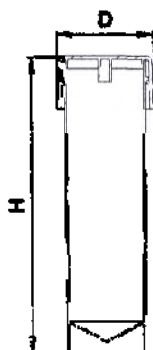
Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

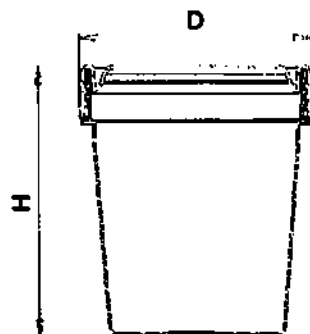
адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 490 1881 e-mail: perint@perint.ru

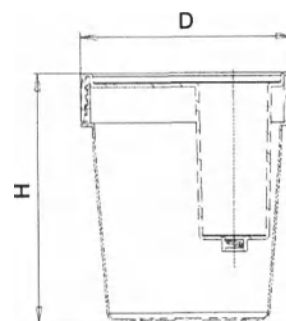
Приложение 1 Схематическое изображение контейнера



Контейнер с коническим дном и навинчивающейся крышкой



Контейнер с прямым дном и навинчивающейся крышкой



Контейнер с прямым дном и навинчивающейся крышкой с держателем



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью АО «ПЕРИНТ» 4 л.

Генеральный директор АО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов