

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПФ «МедКом»

Л.Н.Матвеева

«17» мая 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Редакция от «17» мая 2023 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала одноразового применения стерильный по ТУ 22.29.29-006-63102960-2022 в вариантах исполнения» (в дальнейшем – контейнер)

Варианты исполнения Контейнера представлены в таблице 1

Таблица 1 – Варианты исполнения Контейнера

Варианты исполнения	Наименование составных частей	Количество
1. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, с градуировкой, объёмом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1); 150 мл (КБЛ-150); 175 мл (КБЛ-175); 200 мл (КБЛ-200); 250 мл (КБЛ-250).	корпус	1 шт.
	крышка	1 шт.
2. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, без градуировки, объёмом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1); 150 мл (КБЛ-150); 175 мл (КБЛ-175); 200 мл (КБЛ-200); 250 мл (КБЛ-250).	корпус	1 шт.
	крышка	1 шт.
3. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с градуировкой, объёмом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1).	корпус	1 шт.
	крышка	1 шт.
4. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), без градуировки, объёмом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1).	шпатель (ложка, лопатка)	1 шт.
	корпус	1 шт.
5. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, с градуировкой, с фиксатором контрольного вскрытия, объёмом 60 мл (КБЛ-60-1).	корпус	1 шт.
	крышка	1 шт.
6. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, без градуировки, с фиксатором контрольного вскрытия, объёмом 60 мл (КБЛ-60-1).	корпус	1 шт.
	крышка	1 шт.
7. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с градуировкой, с фиксатором контрольного	корпус	1 шт.
	крышка	1 шт.
электронная копия оформлена центром испытаний и регистрации медицинских изделий 1).	шпатель (ложка, лопатка)	1 шт.

Варианты исполнения	Наименование составных частей	Количество
8. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), без градуировки, с фиксатором контрольного вскрытия, объёмом 60 мл (КБЛ-60-1).	корпус	1 шт.
	крышка	1 шт.
	шпатель (ложка, лопатка)	1 шт.
Эксплуатационная документация		1 шт. в групповой (транспортной) упаковке
Инструкция по применению		

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДКОМ» (ООО «НПФ «МЕДКОМ»)

Юридический адрес: Россия, 422701, Республика Татарстан, Высокогорский р-н, с. Высокая Гора, ул.Полковая, д.4

Место производства: ООО «ЧЗП», Россия, 422980, Республика Татарстан, г.Чистополь, ул.Промышленная, зд.27

Телефон: +7(843) 537-10-46, факс +7(843) 537-10-56

E-mail: info@medkom-npf.ru

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика *in vitro*). В медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

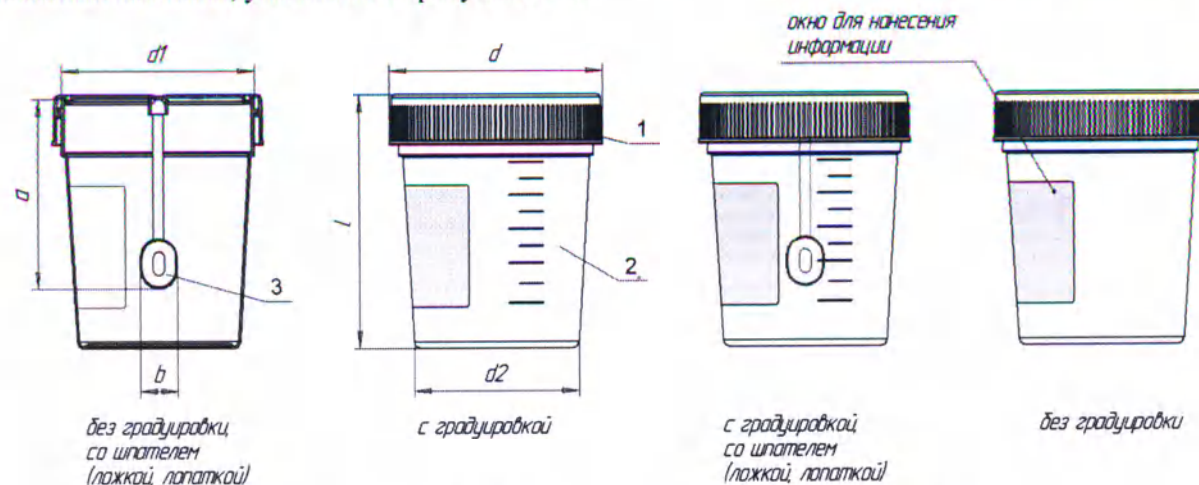
Контейнеры используются пациентами (не моложе 18 лет), а также квалифицированными медицинскими работниками лабораторных подразделений медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для сбора, хранения и транспортирования образцов биоматериала – мочи, кала, мокроты, слизи, биопсийного материала для анализа и/или гистологических, цитологических исследований. Контейнер является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

6 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

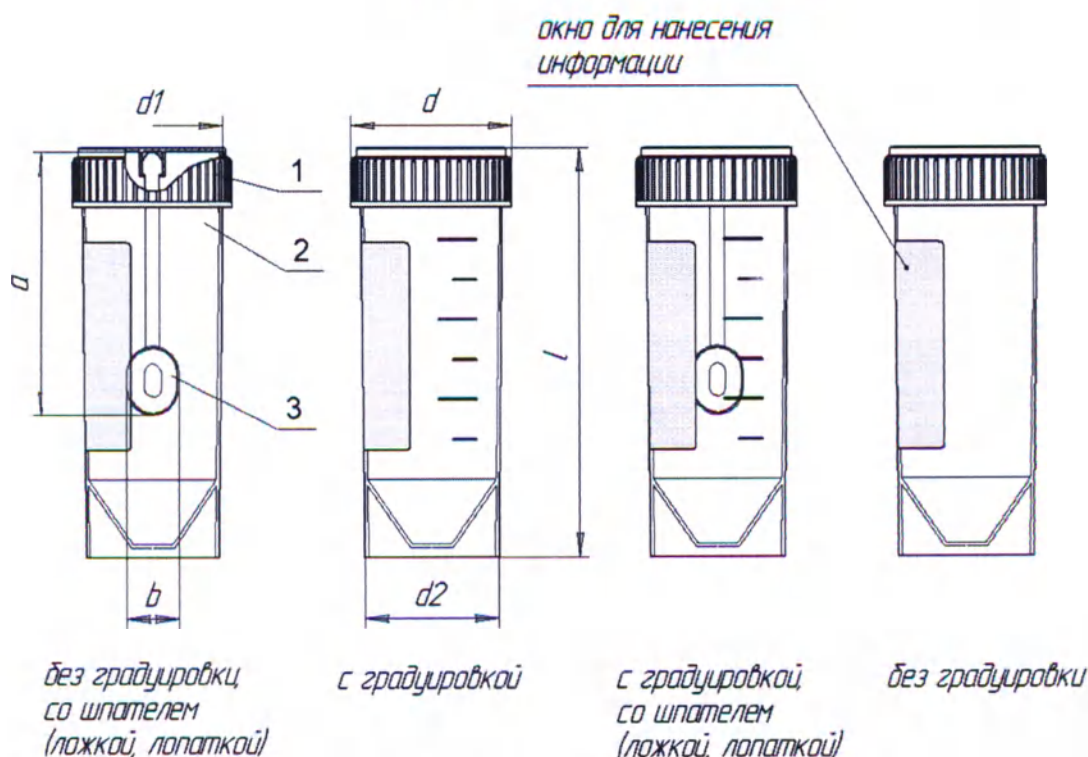
6.1.1 Технические характеристики и общий вид контейнеров приведены на рисунках 1-4. Допускается отклонения по размерам и массе и максимальной вместимости жидкости Контейнера в пределах $\pm 10\%$ от номинальных значений, указанных на рисунках 1-4.



1 – крышка, 2 – корпус, 3 – шпатель (ложка, лопатка)

Обозначение	Объем (номинальная вместимость жидкости), мл	Максимальная вместимость жидкости, мл	Высота с крышкой, мм (l)	Диаметр крышки, мм (d)	Верхний диаметр контейнера, мм (d ₁)	Нижний диаметр контейнера, мм (d ₂)	Длина шпателя (ложки, лопатки), мм (a)	Ширина шпателя (ложки, лопатки), мм (b)	Масса контейнера в сборе, не более, г.
КБЛ-25	25,0	36,0	46,0	45,0	39,0	36,0	44,0	10,0	10,0
КБЛ-25-2	25	31,0	77,0	25,0	25,0	25,0	61,0	10,0	13,0
КБЛ-30-1	30	42,0	52,0	42,0	39,0	30,0	44,0	10,0	11,0
КБЛ-40-1	40	42,0	52,0	42,0	39,0	30,0	44,0	10,0	11,0
КБЛ-50	50	62,0	65,0	42,0	39,0	37,0	61,0	10,0	14,0
КБЛ-60	60	62,0	65,0	42,0	39,0	37,0	61,0	10,0	14,0
КБЛ-70	70	71,0	70,0	42,0	39,0	37,0	61,0	10,0	15,0
КБЛ-90	90	133,0	71,0	60,0	56,0	46,0	61,0	10,0	18,0
КБЛ-100	100	133,0	71,0	60,0	56,0	46,0	61,0	10,0	18,0
КБЛ-115	115	133,0	71,0	60,0	56,0	46,0	61,0	10,0	18,0
КБЛ-120	120	143,0	75,0	60,0	56,0	48,0	61,0	10,0	19,0
КБЛ-120-1	120	146,0	75,0	66,0	61,0	48,0	61,0	10,0	20,0
КБЛ-125	125	143,0	75,0	60,0	56,0	48,0	61,0	10,0	19,0
КБЛ-125-1	125	146,0	75,0	66,0	61,0	48,0	61,0	10,0	20,0

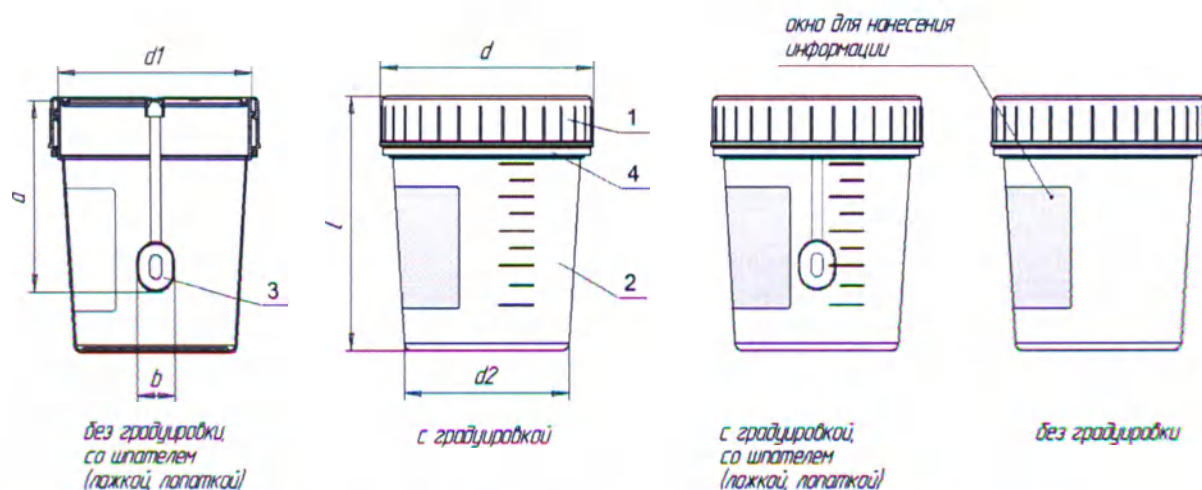
Рисунок 1 – Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный



1 – крышка, 2 – корпус, 3 – шпатель (ложка, лопатка)

Обозначение	Объем (номинальная вместимость жидкости), мл	Максимальная вместимость жидкости, мл	Высота с крышкой, мм (l)	Диаметр крышки, мм (d)	Верхний диаметр контейнера, мм (d ₁)	Нижний диаметр контейнера, мм (d ₂)	Длина шпателя (ложки, лопатки), мм (a)	Ширина шпателя (ложки, лопатки), мм (b)	Масса контейнера в сборе, не более, г.
КБЛ-25-1	25	42,0	80,0	33,0	30,0	27,0	61,0	10,0	12,0
КБЛ-30	30	42,0	80,0	33,0	30,0	27,0	61,0	10,0	12,0
КБЛ-30-2	30	31,0	77,0	25,0	25,0	25,0	61,0	10,0	13,0
КБЛ-40	40	42,0	80,0	33,0	30,0	27,0	61,0	10,0	12,0

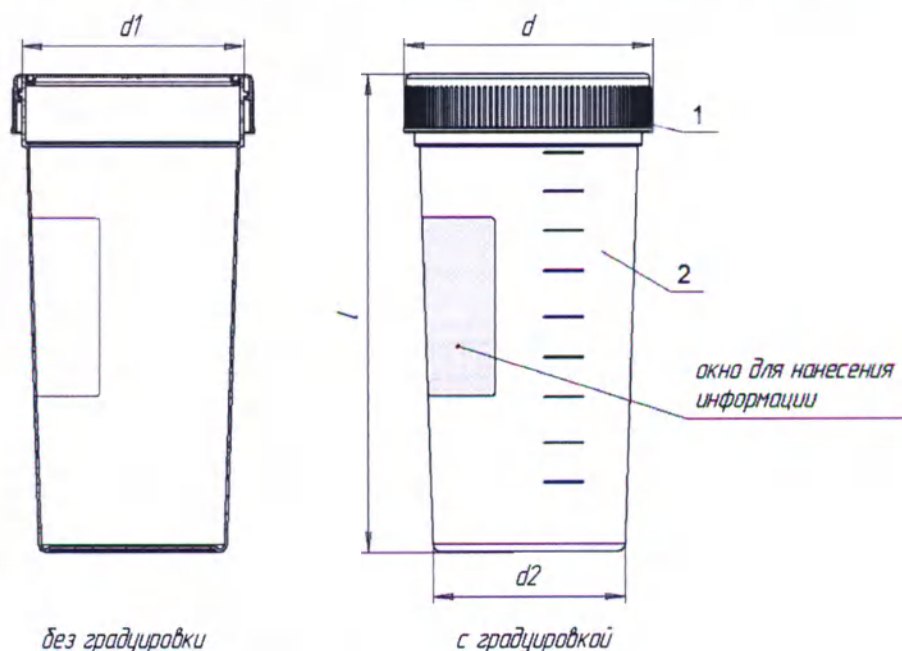
Рисунок 2 – Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный



1 – крышка, 2 – корпус, 3 – шпатель (ложка, лопатка), 4 – фиксатор контрольного вскрытия

Обозначение	Объем (номинальная емкость жидкости), мл	Максимальная емкость жидкости, мл	Высота с крышкой, мм (l)	Диаметр крышки, мм (d)	Верхний диаметр контейнера, мм (d ₁)	Нижний диаметр контейнера, мм (d ₂)	Длина шпателя (ложки, лопатки), мм (a)	Ширина шпателя (ложки, лопатки), мм (b)	Ширина фиксатора контроль- ного вскрытия, мм	Масса контейнера в сборе, не более, г.
КБЛ-60-1	60	67,0	65,0	44,0	41,0	37,0	61,0	10,0	5,0	16,0

Рисунок 3 – Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, с фиксатором контрольного вскрытия



1 – крышка, 2 – корпус, 3 – шпатель (ложка, лопатка)

Обозначение	Объем (номинальная емкость жидкости), мл	Максимальная емкость жидкости, мл	Высота с крышкой, мм (l)	Диаметр крышки, мм (d)	Верхний диаметр контейнера, мм (d ₁)	Нижний диаметр контейнера, мм (d ₂)	Масса контейнера в сборе, не более, г.
КБЛ-150	150	175,0	95,0	60,0	56,0	48,0	23,0
КБЛ-175	175	175,0	95,0	60,0	56,0	48,0	23,0
КБЛ-200	200	252,0	115,0	60,0	56,0	52,0	29,0
КБЛ-250	250	252,0	115,0	60,0	56,0	52,0	29,0

Рисунок 4 – Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный

6.1.2 Материал контейнера свободен от постороннего содержимого.

6.1.3 На боковой поверхности корпуса Контейнера методом литья под давлением нанесено окно для нанесения информации, линия заполнения или градуировочные линии.

6.1.4 Объём вмещаемой жидкости с номинальной емкостью до и включая 30 см³ от 90 % до 110 % объема, указанного линией заполнения, градуировочной линией.

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

6.1.6 Крышка удаляется с помощью захвата пальцами таким образом, чтобы часть крышки, которая может быть загрязнена из-за контакта с жидкостью, не могла коснуться пальцев.

6.1.7 Контейнер выдерживает четыре цикла удаления и закручивания крышки без поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

6.1.8 Крышка не пропускает жидкость.

6.1.9 Шпатель (ложка, лопатка) надежно крепится в гнезде крышки, в случае, если шпатель (ложка, лопатка) установлен в гнездо крышки. Шпатель (ложка, лопатка) может быть вложен в корпус контейнера.

6.1.10 Индивидуальная потребительская упаковка целостна и герметична.

6.1.11 Контейнер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 100% при температуре плюс 25°C.

6.1.12 Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

6.1.13 Контейнер в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм.

6.1.14 Контейнер стерильный. Стерилизация – радиационная.

Средний срок сохранения стерильности – пять лет с момента (даты) стерилизации.

Критериями предельного состояния контейнера является:

- нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки;
- механические повреждения.

6.1.15 Корпус Контейнера изготовлен из материала, который позволяет ясно видеть жидкость в контейнере. Видимость жидкости в контейнере не затруднена наличием надпечатки или маркировки.

6.1.16 Корпус Контейнера изготавливается из полипропилена.

6.1.17 Крышка и шпатель (ложка, лопатка) Контейнера изготавливаются из полипропилена, либо полиэтилена, либо полиэтилена, окрашенного суперконцентратом красного, жёлтого или синего цвета.

6.2 Описание и принцип работы

6.2.1 Контейнер выполнен в виде пластикового корпуса с завинчивающейся на него герметичной крышкой круглой формы.

6.2.2 Крышка соединяется с корпусом за счет резьбы.

6.3 Порядок работы с Контейнером

6.3.1 Извлечь контейнер из индивидуальной упаковки, снять крышку с корпуса и положить внутренней стороной вверх на чистую поверхность.

6.3.2 Собрать образец биоматериала в корпус и плотно закрыть крышкой.

6.3.3 Доставить контейнер с образцом биоматериала в лабораторию для исследования.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ

7.1 В комплект поставки входит:

1) Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала одноразового применения стерильный по ТУ 22.29.29-006-63102960-2022, в необходимом варианте исполнения, согласно таблице 1 – в количестве 1 шт. в индивидуальной упаковке и в количестве – кратно 5 шт. в групповой (транспортной) упаковке

2) Инструкция по применению – в количестве 1 шт. в групповой (транспортной) упаковке.

8 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

8.1 Показание к применению – использовать контейнеры в соответствии с его назначением, а именно для сбора, хранения и транспортирования образцов биоматериала – мочи, кала, мокроты, слизи, биопсийного материала для анализа и/или гистологических, цитологических исследований. Контейнер является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

8.2 Противопоказание – не применять контейнер не по назначению.

8.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

8.4 Риски применения:

№	Тип угрозы	Возможные последствия события
1.3	Механические силы	Повреждение тканей пациента, мед.персонала
1.7	Непредусмотренное движение	Травмирование тканей пациента, мед.персонала
2.1	Биологическое загрязнение	Нанесение вреда пациенту, мед.персоналу - перекрестные инфекции
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Отравление пациента, мед.персонала

2.10	Повторная или перекрестная инфекция	Заражение пациента, мед.персонала
2.12	Неспособность поддерживать гигиеническую безопасность	Перекрестные инфекции
2.14	Содержит вещества, которые могут вымываться или вытекать	Искажение результатов анализа биоматериала
3.6	Хранение или работа вне рекомендованных условиях окружающей среды	Механические повреждения и загрязнение изделия, ухудшение функциональных свойств
3.8	Случайные механические повреждения	Потеря функциональных свойств изделия.
3.9	Загрязнения, связанные с продуктами жизнедеятельности и/или утилизацией медицинских изделий	Загрязнение окружающей среды
5.1	Неадекватная маркировка	Применение изделия с истекшим сроком годности, применение изделия повторно.
5.2	Неадекватное описание проверок перед применением в инструкции	Применение изделия с поврежденной упаковкой
5.3	Неадекватное описание эксплуатации и технического обслуживания в инструкции	Превышение уровня максимального заполнения
5.4	Обоснованно предвидимое неправильное применение	Применение изделия неподходящего типа и размера.
5.6	Неадекватное предупреждение об опасности повторного использования медицинских изделий одноразового применения	Инфицирование пациента, мед.персонала
5.9	Острые края или заострения	Травмирование тканей пациента, мед.персонала
5.10	Непреднамеренное попадание в медицинское изделие для диагностики in vitro посторонних веществ	Получение ложных результатов
5.11	Неправильная идентификация проб в рамках диагностики in vitro	Искажение результатов анализа биоматериала, получения ложных результатов
7.5	Потеря электрической/механической целостности	Травмирование тканей пациента, мед.персонала
7.6	Неадекватная упаковка (загрязнение/или ухудшение качества медицинских изделий)	Повреждение тканей пациента, мед.персонала
7.7	Повторное применение и/или неправомерное повторное применение	Механические повреждения и загрязнение изделия, ухудшение функциональных свойств.
7.9	Ухудшение аналитической эффективности из-за несовместимости применяемых материалов, проб и (или) аналитов	Искажение результатов анализа биоматериала

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности.

9.2 Не использовать Контейнер с механическими повреждениями.

9.3 Не использовать Контейнер если нарушена индивидуальная упаковка.

9.4 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать контейнер во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей).

9.5 Эксплуатация контейнера должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения.

9.6 Контейнер предназначен для однократного применения и его повторное использование не допускается.

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

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

10.3 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки и отсутствие посторонних веществ в контейнере.

10.4 Убедиться в действии срока годности контейнера. Не применять изделие с истекшим сроком годности. Непосредственно перед отбором пробы вскрыть потребительскую упаковку, открыть крышку, наполнить контейнер биоматериалом, плотно закрыть крышку.

10.5 Применять контейнеры только по назначению.

10.7 Информация об отборе проб (мочи, кала, мокроты/слизи, биопсийного материала) условиях, необходимых для сбора:

10.7.1 Порядок сбора мочи.

Напишите в окне для нанесения информации контейнера ваши данные: Ф.И.О., дату рождения, дату и время сбора биоматериала, запись должна быть сделана разборчивым почерком.

Начните мочеиспускание и, не прерывая процесс, соберите среднюю порцию мочи в контейнер.

Внимание! Не допускается собирать мочу в емкости, не предназначенные для лабораторных исследований.

10.7.2 Порядок сбора кала.

Собирать кал для исследования следует утром, натощак. Если это затруднительно, можно подготовить пробу заранее, перед ее сдачей в лабораторию. В этом случае пробу хранить в холодильнике (не замораживать!). Напишите в окне для нанесения информации контейнера ваши данные: Ф.И.О., дату рождения, дату и время сбора биоматериала, запись должна быть сделана разборчивым почерком. В судно или на дно унитаза поместите стерильную бумагу (или проглаженный лист) либо одноразовую пластиковую тарелку и произведите дефекацию. Испражнения соберите сразу после дефекации из разных мест разовой порции шпателем (ложкой, лопаткой) контейнера в объеме 1-2 г (не более 1/3 номинальной вместимости контейнера). Доставьте образец в лабораторию в течение 6-ти часов после сбора.

10.7.3 Порядок сбора слизи/мокроты.

Недопустимо направлять мокроту на исследование в емкостях, не предназначенных для этих целей, так как в них могут содержаться вещества, способные исказить результат анализов.

Мокрота собирается утром, натощак. Перед сбором мокроты почистите зубы и прополощите рот водой, чтобы удалить частицы пищи и бактериальный налет. Сделайте два глубоких вдоха, задерживая дыхание на несколько секунд, после каждого глубокого вдоха медленно выдыхайте. Затем вдохните в третий раз и с силой выдохните (вытолкните) воздух. Еще раз вдохните и хорошо откашляйтесь. Поднесите контейнер как можно ближе ко рту и осторожно сплюньте в него мокроту после откашливания. Следите, чтобы мокрота не попала на край контейнера. Не касайтесь внутренней поверхности крышки и стенок контейнера пальцами. Плотнo закройте контейнер крышкой. Собранную для исследования утреннюю мокроту доставьте в лабораторию в течение 2-х часов после сбора.

10.7.4 Инструкция по сбору биопсийного материала

Внимание! Приведены общие методы сбора биопсийного материала, необходимо проводить в соответствии с правилами сбора и транспортирования биологических материалов клинической лаборатории, где будем проводится исследования.

Сбор биопсийного материала должен осуществлять обученный методике сбора медицинский персонал, в средствах индивидуальной защиты: спецодежда, маска, перчатки. С соблюдением методов антисептики. Не допускать смешивание биопсийного материала.

1) Биопсийный материал следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

2) Биопсию необходимо брать острым инструментом, избегая разминания биоптата или его сдавливание, т.к. это ведет к возникновению артефактов.

3) Иссеченный фрагмент ткани должен быть по возможности небольшого размера, плоской формы (не толще 3-5 мм), что обеспечивает его равномерную фиксацию.

4) После забора материала (биопсии) его необходимо сразу же поместить в контейнер с 10% нейтральным формалином (фиксатор). Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора 1:10. Контейнер – плотно закрыть крышкой, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала.

5) Категорически запрещается делить операционный или биопсийный материал на части и отправлять в разные патогистологические лаборатории, так как изменения, характерные для данного патологического процесса могут оказаться только в одной части объекта, что ведет к разным результатам исследования.

6) В течение 24 часов материал доставляется в патологоанатомическое отделение с соответствующей маркировкой на контейнере и направлением на патогистологическое исследование. Допускается хранение при температуре 2-8 °С – в течение 24 ч.

7) Направление на патогистологическое исследование заполняется в двух экземплярах под копируку и подписывается лечащим врачом или врачом, взявшим материал для исследования.

10.8 Данные по стабильности хранения и условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)

Параметры	Биоматериал – моча	Биоматериал – кал	Биоматериал – слизь/мокрота	Биоматериал – биопсийный материал
Условия хранения	От +5°C до +20°C	От +2°C до +8°C	От +5°C до +20°C	От +2°C до +8°C
Длительность хранения	Не более 2-х часов с момента сбора	Не более 6-ти часов с момента сбора	Не более 2-х часов с момента сбора	Не более 24-х часов с момента сбора
Условия транспортирования	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне от +5°C до +20°C	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне от +2°C до +8°C	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне от +5°C до +20°C	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне от +2°C до +8°C
ЗАМОРАЖИВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ БИОМАТЕРИАЛЫ ЗАПРЕЩЕНО!				

11 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

11.1 Контейнер транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

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

- температура от минус 50°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

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

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

- температура от минус 50°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

12.1 Контейнер после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биоматериалом, и является медицинским отходом класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованного контейнера проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

12.3 Контейнер, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как твердые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 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.

13.2 Процесс производства должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.3.002-2014.

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

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

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

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– 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 ЕН 14254-2010 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)»;

– ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

– ТУ 2211-074-05766563-2015 «Бален (полипропилен и сополимеры пропилен)»;

– ТУ 2243-176-00203335-2007 «Полиэтилен низкого давления высокой плотности»;

– ГОСТ 16338-85 «Полиэтилен низкого давления. Технические условия»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

– ТУ 2245-003-70278501-2015 «Пленка полипропиленовая двухосноориентированная. Технические условия»;

- ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р 12.3.047-2012 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля»;
- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;
- ГОСТ 12.1.030-81 «Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление»;
- ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»;
- ГОСТ 12.4.011-89 «Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация»;
- ГОСТ 12.4.121-2015 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.4.296-2015 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Респираторы фильтрующие. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.0.004-2015 «Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения»;
- ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования»;
- ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- 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»;
- 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 Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа. Технические условия»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие Контейнера требованиям ТУ 22.29.29-006-63102960-2022 при соблюдении условий упаковки, транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Контейнеры соответствует ТУ 22.29.29-006-63102960-2022 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата изготовления _____

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламация и информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить по адресу предприятия-изготовителя:

Россия, 422701, Республика Татарстан, Высокогорский р-н, с. Высокая Гора, ул.Полковая, д.4, тел. +7(843) 537-10-46, факс +7(843) 537-10-56, e-mail: info@medkom-npf.ru, ООО «НПФ «МедКом».

ООО «НПО «МедКом»

В данном документе
прошнуровано пронумеровано и
скреплено печатью

листа(ов)

Директор

Л.П. Матвеева

