

ОКП 32.50.13.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель

НПК «СИНТАКОН»



А. Ю. Перченок

«18» ноября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Контейнер для взятия проб капиллярной крови
одноразовый Синтавет®-К»**

по ТУ 32.50.13-043-06961663-2019

РУ № _____

Санкт-Петербург

2023

Изделие «Стерильно».

Изготовитель

НПК «СИНТАКОН»

Адрес: 194223, г. Санкт-Петербург, пр. Тореца, д. 44, Тел./факс: (812) 552-99-32, 552-32-37, 552-31-05, e-mail: info@syntacon.spb.ru, сайт www.syntacon.spb.ru

НАЗНАЧЕНИЕ:

Контейнер предназначен для взятия, консервации, транспортировании капиллярной крови человека с целью проведения различных лабораторных исследований. Для диагностики *in vitro*.

Контейнер является вспомогательным средством в диагностике *in vitro* при скрининге, мониторинге.

Изделие стерильно. Радиационная стерилизация. Одно изделие предназначено для забора одной пробы крови у одного человека.

Тип анализируемого образца: цельная кровь человека.

Контейнер применяется для взятия цельной крови человека с целью проведения лабораторных исследований в диагностике *in vitro* при любых состояниях и заболеваниях всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку.

Изделие однократного применения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Контейнер состоит из пробирки с добавкой (антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА), с одной или двумя крышками, с капилляром или без капилляра.

Пробирка имеет градуировку, определяющую объем наполнения.

Пробирка изготовлена из материала, который позволяет рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре.

Крышка (пробка) выпускаются двух типов:

- нажимная, с элементом поворотного выталкивания для легкого съема,
- завинчивающаяся - с резьбой.

Капилляр представляет собой тонкую трубку из материала, позволяющего рассмотреть содержимое капилляра при визуальном осмотре.

Добавка (антикоагулянт), нанесенная на внутреннюю поверхность контейнера, обеспечивает хранение и транспортирование пробы крови до 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Показания к применению: взятие цельной крови человека для проведения лабораторных исследований в диагностике *in vitro* при любых состояниях и заболеваниях всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Противопоказаний нет.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и ГОСТ 31508-2012.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +42°C.

Потенциальными пользователями изделия являются медицинские работники, имеющие профессиональный уровень не ниже медицинского лабораторного техника.

Изделие предназначено для применения в клинических лабораториях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Анализируемым образцом является капиллярная кровь человека.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

1) 100, 200, 300, 250, 500.. – цифры означают градуировку по объему отбираемой крови, мкл

2) КЗЕ – Добавка (антикоагулянт) - КЗЭДТА (Этилендиаминтетрауксустной кислоты трехкальиная соль) или

К2Е – Добавка (антикоагулянт) -К2ЭДТА (Этилендиаминтетрауксустной кислоты двухкальиная соль)

3) /А - контейнер тип А, крышка закручивающаяся или

/Б - контейнер тип Б, крышка нажимная с элементом поворотного выталкивания для легкого съема

4) - П0 – без капилляра или
- П1 – с капилляром

5) – 001 – первичная упаковка по 1 шт.

Пример обозначения:

1 2 3 4 5
«Синтавет®-К» -100 / КЗЕ /А - П0/ 001

ТАБЛИЦА 1. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Краткое наименование варианта исполнения	Каталожный номер	Масса, г	Длина капилляра, мм
1.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -100/КЗЕ/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 100/КЗЕ/А-П0/001	СИ 10 41 0 001	1,43	0
2.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/КЗЕ/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 100/КЗЕ/А-П1/001	СИ 10 41 1 001	1,96	58
3.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 100/К2Е/А-П0/001	СИ 11 41 0 001	1,43	0
4.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 100/К2Е/А-П1/001	СИ 11 41 1 001	1,96	58
5.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/КЗЕ/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/КЗЕ/А-П0/001	СИ 10 42 0 001	1,43	0
6.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/КЗЕ/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/КЗЕ/А-П1/001	СИ 10 42 1 001	1,96	58
7.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/К2Е/А-П0/001	СИ 11 42 0 001	1,43	0
8.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/К2Е/А-П1/001	СИ 11 42 1 001	1,96	58
9.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/КЗЕ/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 250/КЗЕ/А-П0/001	СИ 10 43 0 001	1,43	0
10.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/КЗЕ/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 250/КЗЕ/А-П1/001	СИ 10 43 2 001	2,00	70

	«Синтавет®-К» - 250/К3Е/А-П1/001				
11.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 250/К2Е/А-П0/001	СИ 11 43 0 001	1,43	0
12.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 250/К2Е/А-П1/001	СИ 11 43 2 001	2,00	70
13.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К3Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 300/К3Е/А-П0/001	СИ 10 44 0 001	1,43	0
14.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К3Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 300/К3Е/А-П1/001	СИ 10 44 3 001	2,07	90
15.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П0/001	СИ 11 44 0 001	1,43	0
16.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П1/001	СИ 11 44 3 001	2,07	90
17.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П0/001	СИ 10 45 0 001	1,43	0
18.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П1/001	СИ 10 45 2 001	2,00	70
19.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 500/К2Е/А-П0/001	СИ 11 45 0 001	1,43	0
20.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 500/К2Е/А-П1/001	СИ 11 45 2 001	2,00	70
21.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П0/001	СИ 10 48 0 001	1,43	0
22.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П1/001	СИ 10 48 2 001	2,00	70
23.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/А-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/А-П0/001	СИ 11 48 0 001	1,43	0
24.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/А-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/А-П1/001	СИ 11 48 2 001	2,00	70
25.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П0/001	СИ 10 51 0 001	1,74	0
26.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П1/001	СИ 10 51 1 001	2,50	58
27.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П0/001	СИ 11 51 0 001	1,74	0
28.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П1/001	СИ 11 51 1 001	2,50	58
29.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-П0/001	СИ 10 52 0 001	1,74	0

30.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-П1/001	СИ 10 52 1 001	2,50	58
31.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П0/001	СИ 11 52 0 001	1,74	0
32.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П1/001	СИ 11 52 1 001	2,50	58
33.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П0/001	СИ 10 52 0 001	1,74	0
34.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П1/001	СИ 10 53 2 001	2,53	70
35.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П0/001	СИ 11 53 0 001	1,74	0
36.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П1/001	СИ 11 53 2 001	2,53	70
37.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/300/К3Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/250/300/К3Е/Б-П0/001	СИ 10 56 0 001	1,74	0
38.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/300/К3Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/250/300/К3Е/Б-П1/001	СИ 10 56 3 001	2,56	90
39.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П0/001	СИ 11 54 0 001	1,74	0
40.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П1/001	СИ 11 54 3 001	2,56	90
41.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П0/001	СИ 10 55 0 001	1,74	0
42.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П1/001	СИ 10 55 2 001	2,53	70
43.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П0/001	СИ 11 55 0 001	1,74	0
44.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П1/001	СИ 11 55 2 001	2,53	70
45.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П0/001	СИ 10 58 0 001	1,74	0
46.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П1/001	СИ 10 58 2 001	2,53	70
47.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П0/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П0/001	СИ 11 58 0 001	1,74	0
48.	Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П1/001	«Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П1/001	СИ 11 58 2 001	2,53	70

1.2. Основные параметры и характеристики.

1.2.1. Крышка контейнера должна соответствовать следующему цвету:

Крышка завинчивающаяся - цвет крышки лилово-розовый.

Крышка нажимная – цвет крышки лилово-голубой.

1.2.2 Поверхности контейнера должны быть гладкими, без трещин, царапин, заусенцев, расслоений, посторонних включений и выкрошенных мест, прижогов и других загрязнений.

Контейнер внутри не должен содержать посторонних предметов

1.2.3 Контейнер должен быть изготовлен из следующих материалов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Материалы, применяемые для изготовления контейнера

№ п/п	Наименование материала	Деталь или элемент применения
1	Полипропилен марки PP4445S ТУ 201651-136-05766801-2015 Производитель- ПАО «Нижекамскнефтехим», Россия	Пробирка Капилляр Крышка пробирки
2	Краситель «Концентраты добавок и пигментов «БАСКО», ТУ 2243 - 001-23124265-2000, цвет лилово-розовый производитель ООО НПФ «БАРС-2», Россия	Крышка пробирки
2	Краситель «Концентраты добавок и пигментов «БАСКО», ТУ 2243 - 001-23124265-2000, цвет лилово-голубой производитель ООО НПФ «БАРС-2», Россия	Крышка пробирки
3	Добавка К ₂ ЭДТА этилендиаминтетрауксусной кислоты двукальевая соль (CAS № 25102-12-9);	Добавка
4	Добавка К ₃ ЭДТА этилендиаминтетрауксусной кислоты трехкальевая соль (CAS № 65501-24-8).	Добавка
5	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848- 2011, вариант исполнения 10. Рулоны плоские (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 20 м до 500 м. Производитель-ООО «Клинипак», Россия.	Первичная упаковка.

Капилляр имеет следующие размеры:

Наружный диаметр трубки (3,10±0,2)мм; внутренний диаметр трубки (2,00±0,5)мм.

Длина капилляра (58,0±5,0)мм, или (70,0±5,0)мм, или (90,0±5,0)мм.

Размер пробирки (без учета крышка): для типа А длина (45,0 ± 0,5) мм, диаметр наружный (10,4± 0,5) мм, диаметр внутренний (8,4± 0,5) мм; для типа Б : длина (45,0 ± 0,5)мм, диаметр наружный (9,6± 0,5) мм, диаметр внутренний (8,3± 0,5) мм

Объём отбираемой пробы в соответствии с градуировкой 100 мкл±10%; 200 мкл±10%; 250 мкл±10%; 300 мкл±10%; 500 мкл±10%.

КОМПЛЕКТНОСТЬ.

В комплект поставки входит:

-Контейнер одного наименования исполнения согласно таблице 1- 100 шт.

-Инструкция по применению 1шт на потребительскую упаковку.

Примечание: Допускается маркировка символами в соответствии с
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии		Предел температуры
	Запрет на повторное применение		
	Радиационная стерилизация		Хрупкое, обращаться осторожно
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		

УПАКОВКА.

Контейнеры согласно таблице 1 уложены в первичную упаковку по 1 шт в пакеты из рулонов плоских (бумага/пленка) шириной 50 мм длиной 200 мм производства ООО «Клинипак», Россия изготовленные по ТУ 9398-001-69745848-2011, РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г и заварены герметичным швом.

Контейнеры в первичной упаковке уложены в потребительскую упаковку по 100 шт.

Изделие в потребительской упаковке помещаются в транспортную упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа с контейнером проводится в защитных перчатках, так как кровь человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

- Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

- После применения инструмент и контейнер необходимо поместить в специальный контейнер для утилизации.

- Не используйте контейнер по истечении срока годности.

- Контейнер одноразовое изделие и повторному применению не подлежит.

- Не используйте контейнеры при повреждении первичной упаковки.

ПРОВЕДЕНИЕ ВЗЯТИЯ КРОВИ.

Подготовка к взятию крови.

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

- все контейнеры для взятия капиллярной крови нужных объёмов и с нужными наполнителями (добавками);
- ланцеты или скарификаторы;
- средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска);
- салфетки для очистки места прокола;
- сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны;
- контейнер для утилизации.

Предварительные манипуляции.

Продезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.

Подготовьте контейнер:

Откройте крышку контейнера без капилляра, предназначенного для сбора крови самотёком, повернув ее против часовой стрелки.

Контейнер с капилляром поставляется в собранном виде и готов к работе.

Подготовьте место прокола:

Обработать место прокола спиртом и высушить стерильной салфеткой. Применять только безворсовые материалы. Сделать прокол одноразовым скарификатором или ланцетом поперёк кожных линий. Снять первую каплю крови стерильной безворсовой салфеткой.

Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна попадают в пробу и приводят к некорректным результатам анализа (например, засоряют датчик подсчёта клеток и гемоглобиновую камеру).

Кровь должна забираться САМОТЁКОМ

Не допускается давление и массаж окружающих тканей.

Также недопустимо стекание крови по коже пальца, во избежание контактной агрегации тромбоцитов.

Порядок работы с контейнером без капилляра.

Снять с пробирки крышку и поднести край пробирки к выступающей капле крови. Заполнить пробирку кровью до линии наполнения. Закрыть пробирку крышкой, привести в горизонтальное положение и 5-8 раз прокатать между пальцами, омывая стенки пробирки

кровью для перемешивания крови с добавкой.



Внимание! Следите за уровнем наполнения пробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и добавки.

Порядок работы с контейнером с капилляром.

Поднести капилляр к выступающей капле крови под небольшим углом. Скорость поступления крови в капилляр можно регулировать, немного изменяя угол наклона капилляра. Заполнить капилляр кровью полностью без пропусков. Привести систему в вертикальное положение и дать крови стечь в пробирку до линии наполнения. Закрыть пробирку крышкой, привести в горизонтальное положение и 5-8 раз прокатать между пальцами, омывая стенки пробирки кровью для перемешивания крови с добавкой.



Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер.

Рекомендации по хранению проб крови.

В том случае, если пробы крови до момента проведения анализа хранятся в холодильнике при температуре 2-8 °C, необходимо за 30 минут до проведения анализа

пробирку вынуть из холодильника и выдержать при комнатной температуре (+18-+25 °С) в течение 30 минут.

Непосредственно перед анализом пробу крови перемешать. Не допускать образования пузырьков. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ!

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, эксплуатации, хранения.

Гарантийный срок годности 3 года с даты изготовления.

Срок годности 3 года с даты изготовления.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150, но для температуры от - 18°С до 40°С.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной упаковке в соответствии с условиями хранения по ГОСТ 15150-69 по группе 2, но для температуры от -18°С до 40°С.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Контейнер после применения складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Контейнер, не бывший в употреблении, складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие ремонту не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие техническому обслуживанию не подлежит.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнер в транспортной упаковке должен быть выдержан при температуре от +18 до +25 °С в течение 30 минут.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ГОСТ 14192, ГОСТ 15150, ГОСТ 31508, СанПиН 2.1.3684, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ,
ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1 ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO
10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 11137-1,
ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ 31214, ГОСТ Р 52770,
ГОСТ 31214, ГН 2.3.3.972.

Варианты исполнения медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению):

Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый Синтавет[®]-К
по ТУ 32.50.13-043-06961663-2019.

Варианты исполнения:

1. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -100/К3Е/А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» - 100/К3Е/А-П0/001- 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» - 100/К3Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» - 100/К3Е/А-П1/001- 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -100/К2Е /А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -100/К2Е /А-П0/001- 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -100/К2Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -100/К2Е /А-П1/001- 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -200/К3Е /А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» - 200/К3Е /А-П0/001 - 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -200/К3Е /А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» - 200/К3Е /А-П1/001- 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет[®]-К» -200/К2Е /А-

ПО/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е /А-ПО/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -200/К2Е /А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -200/К2Е /А-П1/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е /А-ПО/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е /А-ПО/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е /А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е /А-П1/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е /А-ПО/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е /А-ПО/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -250/ К2Е /А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -250/ К2Е /А-П1/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

13. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К3Е /А-ПО/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К3Е /А-ПО/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

14. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/ К3Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -300/ К3Е/А-П1/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

15. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П0/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

16. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/А-П1/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

17. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П0/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

18. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/А-П1/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

19. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/А-П0/001- 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

20. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500-/К2Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500-/К2Е/А-П1/001 – 100 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

21. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П0/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

22. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/А-П1/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

23. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/А-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К»

- 200/250/500/К2Е/А-П0/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

24. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/А-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -

200/250/500/К2Е/А-П1/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

25. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П0/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

26. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К3Е/Б-П1/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

27. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П0/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

28. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 100/К2Е/Б-П1/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

29. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-П0/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

30. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К3Е/Б-

П1/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

31. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

32. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/К2Е/Б-П1/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

33. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П0/001

Состав:

- «Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

34. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К3Е/Б-П1/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

35. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

36. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 250/К2Е/Б-П1/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

37. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/300/К3Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/300/К3Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

38. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/300/К3Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» -

200/250/300/К3Е/Б-П1/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

39. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

40. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 300/К2Е/Б-П1/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

41. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

42. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К3Е/Б-П1/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

43. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

44. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 500/К2Е/Б-П1/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

45. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П0/001– 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

46. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К3Е/Б-П1/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

47. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П0/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П0/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

48. Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П1/001

Состав:

- Контейнер для взятия проб капиллярной крови одноразовый «Синтавет®-К» - 200/250/500/К2Е/Б-П1/001 – 100 шт

- Инструкция по применению - 1 шт.

прошито, пронумеровано и скреплено печатью
18 (Восемнадцать) листа (ов)

Председатель НПК «Синтакон»

МП

Перченюк А.Ю.

