



Инструкция
Пробирки медицинские стеклянные МиниМед по ТУ 32.50.50-039-29508133-2023

1. Назначение

Пробирки медицинские стеклянные МиниМед (далее изделия), предназначены для проведения пробоподготовки, разведения проб, переливания, приготовления растворов, и/или фильтрования, подогревания, титрования во время проведения биохимических и микробиологических исследований клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro.

2. Основные технические характеристики

1. По основным размерам изделия должны соответствовать нормам, приведённым в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование пробирки	Обозначение	Диаметр (внешний), мм	Высота, мм	Толщина стенки, мм	Масса, г не более	Номинальная вместимость, мл по ГОСТ 1770
1.	Пробирка - поплавков микробиологическая	ПМ-5	5±0,5	30±5	0,9±0,4	2,5	-
		ПМ-10	10±1			3	-
2.	Уленгута	ПУ-40	8±1	40±5	0,9±0,4	4	-
		ПУ-60		60±5		5	-
		ПУ-90		90±5		7	-
		ПУ-120		120±5		10	-
3.	Биологическая (Вас-сермана)	ПБ2-14x100	14±1	100±5	1±0,4	15	-
4.	Биологическая	ПБ2-14x120	14±1	120±5	1±0,4	15	-
		ПБ2-16x150	16±1	150±5	1,2±0,4	25	-
		ПБ2-21x200	21±1	200±5	1,2±0,4	45	-
5.	Химическая	ПХ1-14x120	14±1	120±5	1±0,4	15	-
		ПХ1-16x150	16±1	150±5	1,2±0,4	25	-
		ПХ1-21x200	21±1	200±5	1,2±0,4	45	-
6.	Биохимическая	ПБХ2-16x120	16±1	120±5	1±0,4	22	-
7.	Центрифужная неградуированная, ПЦНГ	П-1-10	17±1	105 ⁺⁵ ₋₁	1±0,4	20	-
8.	Центрифужная градуированная, ПЦГ	П-1-10-0,1	17±1	105 ⁺⁵ ₋₁	1,2±0,4	25	10
		П-1-10-0,2					
9.	Видаля	ПВБ2-10x80	10±1	80±5	1±0,4	7	-
		ПВБ2-10x90	10±1	90±5	1±0,4	9	-
		ПВБ2-10x105	10±1	105±5	1±0,4	12	-
10.	Серологическая	ПС2-10x120	10±1	120±5	1±0,4	12	-
		ПС2-12x75	12±1	75±5	1±0,4	10	-
		ПС2-12x100	12±1	100±5	1±0,4	14	-
		ПС2-12x120	12±1	120±5	1±0,4	16	-
11.	Флоринского	ПФХ1-12x60	12±1	60±5	1±0,4	8	-
		ПФХ1-14x60	14±1	60±5	1±0,4	9	-
12.	Мерная со шлифом	ПМ-2-5-14/23	17±1	95±5	1,4±0,4	18	5
		ПМ-2-5-10/19	13±1	110±5	1,4±0,4	15	5
		ПМ-2-10-14/23	17±1	150±5	1,4±0,4	25	10
		ПМ-2-15-14/23	17±1	180±5	1,4±0,4	30	15

№ п/п	Наименование пробирки	Обозначение	Диаметр (внешний), мм	Высота, мм	Толщина стенки, мм	Масса, г не более	Номинальная вместимость, мл по ГОСТ 1770
		ПМ-2-20-14/23	17±1	190±5	1,4±0,4	35	20
		ПМ-2-25-14/23	17±1	210±5	1,4±0,4	40	25
13.	С завинчивающейся крышечкой	ПЗК-12х75	12±1	75±5	1±0,4	10	-
		ПЗК-13х100	13±1	100±5	1±0,4	15	-
		ПЗК-16х100	16±1	100±5	1±0,4	20	-
		ПЗК-16х150	16±1	150±5	1±0,4	25	-
		ПЗК-20х150	20±1	150±5	1±0,4	30	-
14.	Агглютинационная	ПА-9х80	9±1	80±5	1±0,4	10	-
15.	Колориметрическая	ПК-17х145	17±1	145±5	1±0,4	30	-
		ПК-17х205	17±1	205±5	1±0,4	40	-

Примечания:

1. Пробирки Уленгута могут изготавливаться остродонными.
2. Пробирки мерные и колориметрические могут комплектоваться стеклянными или пластмассовыми пробками по ГОСТ 1770.

Изделия изготовлены из стекла ХС1 или ТС по ГОСТ 21400 или медицинского стекла марки НС-3 по ГОСТ 19808 (пробки и крышки изготовлены из полипропилена или бакелита).

3. Показания к применению

Пробирки медицинские стеклянные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального или высшего медицинского образовательного учебного учреждения, в том числе сотрудниками лабораторий.

Изделие не контактирует с пациентом, мед. персонал работает в перчатках.

Принцип действия основан на внесении пользователем образца (указанного в назначении) в пробирку с последующим выполнением нужных пользователю исследований.

Специфика применения:

- для проведения пробоподготовки: разведение проб, переливание, приготовление растворов, фильтрование, и/или подогревание титрование во время аналитических и микробиологических исследований;
- для определения объема во время микробиологических, химических и биологических процедур, хранения, переноса, проводимых в условиях лаборатории;
- для определения газообразования в ходе микробиологических, биологических и химических работ;
- для центрифугирования, хранения, переноса, жидкостей, включающих взвеси и осадки;
- для определения объема центрифугирования;
- как сосуды для образцов веществ, могут использоваться как вторичная пробирка стеклянная при работе с автоматическими анализаторами и в ручных методах исследований.

Конкретный вид пробирки выбирает пользователь в зависимости от целей и методик исследования.

Перед применением необходимо:

- ознакомиться с этикеткой на упаковке;
- провести визуальный осмотр пробирок на отсутствие трещин, сколов и других повреждений.

Для обеспечения безопасности применения пробирок следует руководствоваться требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

и приказа Минздрава РФ №464н от 18 мая 2021 года «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

4. Комплектность

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице 1, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, инструкция по требованию покупателя.

5. Маркировка

На каждом изделии должно быть указано:

- для пробирок мерных и центрифужных градуированных маркировка по ГОСТ 1770.

На групповой упаковке должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели (с указанием размеров пробирки при необходимости);
- номер партии (серия);
- количество изделий в единице упаковки;
- дата изготовления;
- надпись «не бросать» и/или графический символ «хрупкое, обращаться осторожно» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «in vitro»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- артикул;
- штрих-код и/или QR-код.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели (с указанием размеров пробирки);
- номер партии (серия);
- количество изделий в единице упаковки, число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- дата изготовления;
- надпись «не бросать» и/или графический символ «хрупкое, обращаться осторожно» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, а так же символы «беречь от влаги» и «верх»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «in vitro»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- артикул;
- штрих-код и/или QR-код;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки;
- условия хранения и транспортирования.

6. Упаковка

Пробирки мерные упаковываются в пластиковые блистеры.

Изделия упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство может быть заполнено резаным картоном, бумагой или другим наполнителем для исключения свободного перемещения внутри ящика.

7. Эксплуатация

Пробирки медицинские стеклянные МиниМед являются нестерильными, не ремонтпригодными изделиями многократного применения. Техническое обслуживание не требуется.

Пробирки устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113 при температуре 126°C, давлении пара в стерилизационной камере 0,14 МПа в течение 10 мин.

Способ применения изделий должен соответствовать показаниям к применению. Не использовать, если на пробирках имеются: растрескиваемость, трещины, сколы и другие механические дефекты.

8. Правила утилизации

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные. Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации эпидемиологически опасных медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные, пришедшие в негодность изделия утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

9. Требования безопасности

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

При эксплуатации необходимо использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

10. Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, лечебно-профилактические учреждения.

11. Условия применения и требования к охране окружающей среды

Температура от +10°C до +35°C. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа. Изделия, хранившиеся при более низких или высоких температурах, перед применением необходимо довести до комнатной температуры.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-039-29508133-2023 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1,5 года с даты ввода в эксплуатацию.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а.

Тел/факс: +7(4832) 92-97-97. E-mail: info@minimed.ru.

13. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от –50°C до +50°C и влажности менее 100% при 25°C. Во время транспортировки изделия должны быть защищены от большого давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Изделия должны храниться в помещении при температуре от –50°C до +50°C и влажности менее 98%.

14. Перечень применяемых национальных стандартов

Изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 23932 (для всех пробирок за исключением мерных и центрифужных градуированных),

ГОСТ 1770 (для пробирок мерных и центрифужных градуированных), ТУ 32.50.50-039-29508133-2023.

Начальник ОТК
«27» февраля 2024г.



Грузинцев С.А.

пронумеровано, прошито и
скреплено печатью
3/11/11 лист
Директор ООО «МиниМед»
Азбукин В.Р.

