

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИННОВАЦИЯ»

В.Ю. Козлов

«28» сентября 2019 г.



Инструкция по применению медицинского изделия:

Емкость-контейнер для сбора, транспортировки и хранения
биологического материала стерильный, в том числе для бескон-
тактного отбора материала по ТУ 22.22.14-005-21109965-2017,
варианты исполнения

ЕКР.21109965.001ИП

2019 г.

ФОРМАТ А4

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Емкость-контейнер для сбора, транспортировки и хранения биологического материала стерильный, в том числе для бесконтактного отбора материала по ТУ 22.22.14-005-21109965-2017, варианты исполнения:

1. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л с ложкой и завинчивающейся крышкой;
2. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л с ложкой и захлопывающейся крышкой;
3. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л без ложки с завинчивающейся крышкой;
4. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л без ложки с захлопывающейся крышкой;
5. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л с ручкой и завинчивающейся крышкой;
6. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л с ручкой и захлопывающейся крышкой;
7. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л без ручки с завинчивающейся крышкой;
8. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л без ручки с захлопывающейся крышкой;
9. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л с ложкой и узкой горловиной;
10. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л с ложкой и широкой горловиной;

ЕКР.21109965.001ИП

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.				
Проф.				
Нач. отд.				
Н.контр.				
Утв.				

Инструкция по применению
Емкость-контейнер для сбора, транспортировки и хранения биологического материала стерильный, в том числе для бесконтактного отбора материала по ТУ 22.22.14-005-21109965-2017, варианты исполнения

ЕКР.21109965.001ИП

Лит.	Лист	Листов
	2	19

ООО «ИННОВАЦИЯ»

Копировал

Формат А4

11. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л без ложки с узкой горловиной;
12. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л без ложки с широкой горловиной;
13. Емкость-контейнер объемом от 5 мл до 10 л под вакуумную пробирку с держателем.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ» (ООО «ИННОВАЦИЯ»), 443048, Самарская обл., г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1, Тел 8(846) 373-20-50.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Настоящая инструкция распространяется на Емкость-контейнер для сбора, транспортировки и хранения биологического материала стерильный, в том числе для бесконтактного отбора материала по ТУ 22.22.14-005-21109965-2017, варианты исполнения (далее по тексту – емкость-контейнер), предназначена для сбора, транспортировки и хранения биологического материала, в том числе для бесконтактного отбора материала, с целью проведения анализа и/или других исследований.

Показания для применения:

Для сбора, транспортировки и хранения биологического материала, в том числе для бесконтактного отбора материала, с целью проведения анализа и/или других исследований.

Противопоказания:

Отсутствуют.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

3

Копировал

Формат А4

Возможные побочные действия:

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

Условия применения:

Емкости-контейнеры предназначены для применения в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других ЛПУ, диспансерах, медицинских лабораториях и др., а также в домашних условиях.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Емкости-контейнеры используются для сбора, транспортировки и хранения биологического материала (мочи, мокроты, кала и другого материала), в том числе для бесконтактного отбора материала, с целью проведения анализа и/или других исследований. Может использоваться как в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах и др.), так и в домашних условиях.

Изготавливаются емкости-контейнеры из полипропилена и/или полиэтилена. Используемые в производстве вещества являются бактериально чистыми, химически нейтральными и отличаются устойчивостью к стерилизационным средам.

Емкости-контейнеры представляют собой емкости, которые могут быть снабжены ложкой для заполнения твердым или полужидким материалом, или ручкой для удобства переноски, могут иметь узкую или широкую горловину, а также завинчивающуюся или захлопывающуюся крышку, которая защищает емкость-контейнер от расплескивания, протекания, а также от ингаляционного контакта. Таким образом, обеспечивается полная герметичность и сохранение биологического материала при его транспортировке.

Для удобства маркирования биологического материала каждая емкость-контейнер имеет матовое окно с полями для записи необходимой информации о пациенте и о пробе. Также возможна, по согласованию с Покупателем,

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Емкость-контейнер под вакуумную пробирку с держателем также используется для стерильного, бесконтактного перемещения мочи из контейнера в специальную вакуумную пробирку. Устройство взятия находится в герметично завинчивающейся крышке, в которой имеется отверстие под пробирку, где расположена игла, закрытая кожухом для прокалывания колпачка пробирки. Жидкость из контейнера подается за счет создающегося отрицательного давления в стерильной пробирке. Стерильность до использования обеспечивается защитной наклейкой, которая закрывает отверстие с устройством передачи мочи.

Емкость-контейнер полностью готова к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

Для правильного сбора биологических образцов в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях, необходимо следовать рекомендациям врача.

Вскрыть индивидуальную потребительскую упаковку, открыть емкость-контейнер и наполнить биологическим материалом, затем герметично закрыть, промаркировать биологический материал и доставить к месту проведения лабораторного исследования.

- Снимите защитную наклейку с крышки контейнера;
- Вставьте вакуумную пробирку в контейнер до упора;

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист
						5
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Формат А4

- Жидкий биологический материал автоматически поступает в пробирку, после наполнения пробирку необходимо удалить из контейнера и закрыть пробирку крышкой;

- После применения закройте крышку контейнера защитной наклейкой, для устранения возможных уколов при утилизации.

8. ТИПЫ ОБРАЗЦОВ И УСЛОВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Типы образцов.

Емкости-контейнеры с ложкой используются для сбора кала. Емкости-контейнеры с завинчивающейся и захлопывающейся крышкой используются для сбора мочи и мокроты. Емкости-контейнеры с ручкой и завинчивающейся крышкой используются для сбора суточной мочи.

Так как емкости-контейнеры поставляются пользователю стерильными, то не требуют дополнительной обработки или подготовки образцов перед исследованием.

Условия, необходимые для сбора образцов.

Сбор мочи:

1. Накануне нежелательно принимать лекарственные вещества, в том числе витамины (при необходимости приема лекарств посоветуйтесь с врачом).

2. Не допускать замораживание мочи при транспортировке.

3. Не хранить более 2-х часов перед сдачей анализа в лабораторию.

Сбор кала:

1. Нельзя проводить исследования кала раньше, чем через 2 дня после клизмы, рентгенологического исследования желудка и кишечника, колоноскопии.

2. Нельзя накануне принимать лекарственные вещества в том числе:

- слабительные;

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

6

Копировал

Формат А4

- активированный уголь;
- препараты железа, меди, висмута;
- использовать ректальные свечи на жировой основе.

3. Не допускать попадания в образец мочи или воды.

4. Проводить исследование кала у женщин во время менструации.

Сбор мокроты:

- почистить зубы;
- прополоскать ротовую полость раствором антисептика (фурацилина, перманганата калия и т. п.);
- собрать мокроту традиционным способом, сплевывая ее в стерильную чашку Петри, которая после этого помещается термостат.

Через несколько дней предварительно оценивают рост колоний и выделяют возбудителя. Окончательные данные обычно известны через 1,5-2 недели, а в случае обнаружения микобактерий туберкулеза – спустя 3-8 недель.

Данные по стабильности образцов.

Параметр	Образец: кал	Образец: моча	Образец: мокрота
Условия хранения (Температура, влажность, атм. давление)	+6 в холодильнике, если сбор кала был накануне	Не предусмотрено хранение	Не предусмотрено хранение
Длительность хранения	На гельминты и их яйца – от 5 до 8 часов. На кровь (скрытую) – от 5 до 6 часов. Для копрограммы – от 6 до 8 часов. На энтеробиоз – от 5 до 8 часов.	Не более 2-х часов с момента сбора	Не более 2-х часов с момента сбора
Условия транспортирования (Температура, влажность, атм. давление, механические воздействия)	Комнатная температура	Температура при транспортировке должна быть в диапазоне 5–20 градусов по Цельсию	Комнатная температура

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

7

Копировал

Формат А4

при вибрационных
нагрузках)

ЗАМОРАЖИВАТЬ/РАЗМОРАЖИВАТЬ ОБРАЗЦЫ ЗАПРЕЩЕНО.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Емкости-контейнеры разрешены к совместному использованию с вакуумными пробирками, зарегистрированной на территории Российской Федерации в соответствии с законодательством, любого производителя объемом от 6,5мл до 10,5 мл, размером 13×100мм, 16×100мм с добавками и без добавок.

Примеры рекомендуемых к совместному использованию вакуумных пробирок:

- Вакуумные пробирки VACUETTE, производства «Грейнер Био-Уан», Австрия (РУ № ФСЗ 2011/09315 от 23.01.2015);

- Вакуумные пробирки BD Vacutainer Plus, производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США (РУ № ФСЗ 2007/00888 от 28.01.2016);

- Вакуумные пробирки V-Monovette, производства «Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017).

Если у вас возникли вопросы по вопросам по возможности/невозможности совместного использования того или иного медицинского изделия – пожалуйста, обратитесь в ООО «ИННОВАЦИЯ».

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Климатическое исполнение емкости-контейнера – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Объем емкости-контейнера соответствует указанным в таблице 1.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

8

Копировал

Формат А4

Таблица 1.

Наименование	Допустимый диапазон*		Шаг
	Минимальное значение	Максимальное значение	
Емкость-контейнер с ложкой и за­винчивающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер с ложкой и за­хлопывающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер без ложки с за­винчивающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер без ложки с за­хлопывающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер с ручкой и за­винчивающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер с ручкой и за­хлопывающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер без ручки с за­винчивающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер без ручки с за­хлопывающей­ся крышкой	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер с ложкой и узкой горловиной	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер с ложкой и широкой горловиной	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер без ложки с узкой горловиной	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер без ложки с широкой горловиной	5 мл	10 л	5 мл
Емкость-контейнер под вакуумную пробирку с держателем	5 мл	10 л	5 мл

* Допустимое отклонение от номинального значения не более ±15%.

Габаритные размеры емкости-контейнера соответствуют указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Допустимый диапазон*	
	Минимальное значение	Максимальное значение
Емкость-контейнер с ложкой и за­винчивающей­ся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм Размеры ложки – 5 x 32 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø50 мм Размеры ложки – 30 x 150 мм

ЕКР.21109965.001ИП

Лист
9

Копировал

Формат А4

Наименование	Допустимый диапазон*	
	Минимальное значение	Максимальное значение
Емкость-контейнер с ложкой и за- хлопывающейся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм Размеры ложки – 5 x 32 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø27 мм Размеры ложки – 30 x 150 мм
Емкость-контейнер без ложки с завинчивающейся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø27 мм
Емкость-контейнер без ложки с захлопывающейся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø50 мм
Емкость-контейнер с ручкой и за- винчивающейся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм Размеры ручки – 5 x 32 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø27 мм Размеры ручки – 30 x 150 мм
Емкость-контейнер с ручкой и за- хлопывающейся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм Размеры ручки – 5 x 32 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø100 мм Размеры ручки – 100 x 550 мм
Емкость-контейнер без ручки с завинчивающейся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø27 мм
Емкость-контейнер без ручки с захлопывающейся крышкой	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр крышки – Ø12 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр крышки – Ø27 мм
Емкость-контейнер с ложкой и уз- кой горловиной	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр горла – Ø10 мм Размеры ложки – 5 x 32 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр горла – Ø100 мм Размеры ложки – 30 x 150 мм
Емкость-контейнер с ложкой и широкой горловиной	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр горла – Ø15 мм Размеры ложки – 5 x 32 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр горла – Ø200 мм Размеры ложки – 30 x 150 мм

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

10

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Наименование	Допустимый диапазон*	
	Минимальное значение	Максимальное значение
Емкость-контейнер без ложки с узкой горловиной	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр горла – Ø12 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр горла – Ø100 мм
Емкость-контейнер без ложки с широкой горловиной	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр горла – Ø15 мм	Емкость-контейнер – Ø210 x 410 мм Диаметр горла – Ø200 мм
Емкость-контейнер под вакуумную пробирку с держателем	Емкость-контейнер – Ø12 x 51 мм Диаметр держателя – Ø10 мм	Емкость-контейнер – 430 x 340 мм Диаметр держателя – Ø40 мм

* Допустимое отклонение от номинального значения не более $\pm 15\%$.

Масса емкости-контейнера соответствует указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Допустимый диапазон*	
	Минимальное значение	Максимальное значение
Емкость-контейнер с ложкой и закручивающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер с ложкой и закрывающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер без ложки с закручивающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер без ложки с закрывающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер с ручкой и закручивающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер с ручкой и закрывающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер без ручки с закручивающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер без ручки с закрывающейся крышкой	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер с ложкой и узкой горловиной	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер с ложкой и широкой горловиной	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер без ложки с узкой горловиной	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер без ложки с широкой горловиной	1,3 г	1900 г
Емкость-контейнер под вакуумную пробирку с держателем	1,3 г	1900 г

* Допустимое отклонение от номинального значения не более $\pm 15\%$.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

11

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Корпус емкости-контейнера и крышка могут быть окрашены в цвет белый, желтый, красный, зеленый, синий.

Емкость-контейнер герметична и имеет возможность безопасного сбора в нее биологического материала.

Конструкция емкости-контейнера предусматривает плотно закрывающуюся крышку, которая соответствует следующим параметрам:

емкости-контейнеры с завинчивающейся крышкой имеют крутящий момент при открывании – не менее 3 Н•м (для крышек диаметром до 15 мм включительно), не менее 4 Н•м (для крышек диаметром более 15 мм);

емкости-контейнеры с захлопывающейся крышкой имеют усилие при открывании – не менее 3 Н (для крышек диаметром до 15 мм включительно) и не менее 4 Н (для крышек диаметром более 15 мм).

Конструкция емкости-контейнера обеспечивает наличие матового окна на емкости-контейнере с полями для записи для возможности маркировки. Возможна, по согласованию с Покупателем, поставка емкости-контейнера с дополнительной наклейкой, размером 40 x 40 мм, с допустимым отклонением $\pm 15\%$, с полями для записи для возможности маркировки.

Конструкция емкости-контейнера обеспечивает наличие градуировки, на емкости-контейнере с полями для записи, для возможности визуальной оценки заполнения емкости-контейнера. Градуировка нанесена на боковой поверхности емкости-контейнера. Градуировка представляет собой бесцветную полосу, которая нанесена на емкость-контейнер каждые 10 мл. Начиная с 10 мл до максимального объема емкости минус 20 мл. По согласованию с Заказчиком градуировка может наноситься от 1 до 10 мл. Размер градуировочной полосы составляет 1 мм в толщину, 10 мм в длину. Допустимые нормы отклонения до $\pm 15\%$ от номинального объема.

Емкость-контейнер и крышка изготовлены из полипропилена и/или полиэтилена с один красителем, указанных в таблице 4.

Таблица 4.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

12

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Материал	Марка	Изготовитель
Полипропилен	PP1362	ОАО «Нижекамснефтехим», Россия
	PP1365S	ОАО «Нижекамснефтехим», Россия
	ПП ТП(А)	ОАО «Нижекамснефтехим», Россия
	ПП ТП (Б)	ОАО «Нижекамснефтехим», Россия
	PP 04150	ОАО «Уфаоргсинтез», Россия
	PP 01270	ОАО «Уфаоргсинтез», Россия
	PP 8348S	ОАО «Уфаоргсинтез», Россия
Полиэтилен	10803-020	ОАО «Казаньоргсинтез», Россия
	108	ОАО «Казаньоргсинтез», Россия
Краситель:		
- желтый	TC F112.01	ООО «Тосаф Баско», Россия
- белый	TC F111.01	ООО «Тосаф Баско», Россия
- зеленый	TC F112.01	ООО «Тосаф Баско», Россия
- синий	TC F111.01	ООО «Тосаф Баско», Россия
- красный	TC F112.01	ООО «Тосаф Баско», Россия

Индивидуальная потребительская упаковка (стерилизационная упаковка) емкости-контейнера изготовлена из полипропилена или полиэтилена, или используются рулоны плоские (бумага/пленка) для стерилизации, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12874), наклейка емкости-контейнера изготовлена из самоклеящейся бумаги.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не использовать не по назначению;
- Не использовать после истечения срока сохранения стерильности, указанного на маркировке, или если упаковка повреждена;
- Хранить в недоступном для детей месте.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

13

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Емкость-контейнер при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Емкость-контейнер поставляется стерильной (стерилизация с применением оксида этилена). Не использовать после истечения срока сохранения стерильности, указанного на маркировке, или если упаковка повреждена.

14. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Емкость-контейнер соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 14254-2010 и ТУ 22.22.14-005-21109965-2017.

15. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка емкости-контейнера соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 14254-2010 и ТУ 22.22.14-005-21109965-2017.

На каждой емкости-контейнере располагается матовое окно с полями для записей:

- ФИО;
- Дата;
- Время;
- пустое поле для записи вида материала или маркировки вида анализа.

Возможно нанесение дополнительных полей по согласованию с Покупателем.

Возможна, по согласованию с Покупателем, поставка емкости-контейнера с дополнительной наклейкой, с полями для записи для возможности маркировки, содержащую информацию согласно вышеуказанному.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

14

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

На индивидуальной потребительской упаковке емкости-контейнера нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование варианта исполнения емкости-контейнера с указанием объема;
- наименование и/или товарный знак предприятия изготовителя;
- юридический адрес предприятия – изготовителя;
- обозначение технических условий;
- знак добровольной сертификации;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок сохранения стерильности;
- однократность применения;
- способ применения;
- информация о стерильности (с указанием метода стерилизации), нетоксичности внутри;
- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
- указание для использования емкости *in vitro*;
- условия хранения изделия;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения.

Возможно нанесение дополнительных полей по согласованию с Покупателем (например, штрих-код).

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

15

Копировал

Формат А4

Образцы маркировки представлены в приложении настоящей инструкции по применению.

Расшифровка символов и манипуляционных знаков:



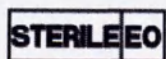
Знак добровольной
сертификации



Запрет на
повторное применение



Не использовать при
повреждении упаковки



Стерилизация
оксидом этилена



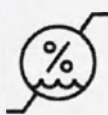
Хрупкое.
Осторожно!



Беречь от влаги



Температурный
диапазон



Диапазон
влажности



Медицинское изделие
для диагностики *in vitro*

Емкость-контейнер упакована в индивидуальную упаковку (стерилизационную упаковку) из полиэтилена по ГОСТ 10354-82 или из полипропилена по ГОСТ 26996-86, соответствующую требованиям ГОСТ ISO 11607-2011 или используются рулоны плоские (бумага/пленка) для стерилизации, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия (Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12874).

Для транспортирования емкости-контейнеры в индивидуальных упаковках с инструкцией по применению укладываются в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007, оклеенной лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Масса брутто коробки с емкостями-контейнерами составляет не более 50 кг.

Емкость-контейнер транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответ-

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

16

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

ствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с емкостями-контейнерами в транспортных средствах обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования емкости-контейнера – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающей среды от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха от 50% до 80% при температуре +25°С. Срок транспортирования не превышает 1 месяц.).

Емкость-контейнер хранится в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающей среды от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха от 50% до 80% при температуре +25°С. Срок хранения на протяжении всего срока сохранения стерильности.).

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Емкость-контейнер не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие емкости-контейнера требованиям ТУ 22.22.14-005-21109965-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных данными техническими условиями.

Гарантийный срок сохранения стерильности, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки – не менее 3-х лет.

					ЕКР.21109965.001ИП	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

**18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ
ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

После применения емкость-контейнер утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса Б.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес предприятия – изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ИННОВАЦИЯ» (ООО «ИННОВАЦИЯ»), 443048, Самарская обл., г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1, Тел 8(846) 373-20-50.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЕКР.21109965.001ИП	Лист
						18

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

Образцы маркировки на примере варианта исполнения:

Емкость-контейнер объемом 5 мл с ложкой и закручивающейся крышкой:

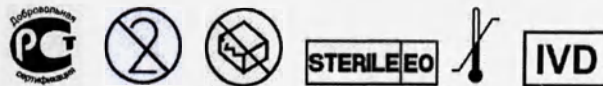
Образец маркировки индивидуальной потребительской упаковки

Емкость-контейнер объемом 5 мл с ложкой и закручивающейся крышкой по ТУ 22.22.14-005-21109965-2017

Номер партии: XXXX
Дата изготовления: XXXX
Срок сохранения стерильности: не менее 3-х лет
Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

НЕТОКСИЧНЫЙ ВНУТРИ

Способ применения: вскрыть индивидуальную потребительскую упаковку, открыть емкость-контейнер и наполнить биологическим материалом, затем герметично закрыть, промаркировать биологический материал и доставить к месту проведения лабораторного исследования.



Производитель: ООО «ИННОВАЦИЯ», 443048, Самарская обл., г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1

Образец транспортной маркировки

Емкость-контейнер объемом 5 мл с ложкой и закручивающейся крышкой
по ТУ 22.22.14-005-21109965-2017

Номер партии: XXXX
Дата изготовления: XXXX
Срок сохранения стерильности: не менее 3-х лет
Количество емкостей-контейнеров: XXXX



Производитель: ООО «ИННОВАЦИЯ»,
443048, Самарская обл., г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1

ЕКР.21109965.001ИП

Лист

19

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Прошито и пронумеровано и
Скреплено печатью (подпись) листов
Директор Козлов В.Ю.

ООО «ИННОВАЦИЯ»

