



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов

08 2020 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
**КОНТЕЙНЕР ОДНОРАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ПО ТУ 22.22.14-015-54287340-2020**
ИП 22.22.14-015-54287340-2020

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер одноразовый медицинский полимерный нестерильный по ТУ 22.22.14-015-54287340-2020

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Контейнер используется как вспомогательное средство в диагностике in vitro.

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

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

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Показания к применению: сбор, сохранение и/или транспортировка диагностических образцов/ проб биоматериалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для проведения анализа и/или диагностических исследований.

Противопоказания к применению: Не применять нестерильные контейнеры для диагностических образцов/проб биоматериалов, предназначенных для микробиологических и бактериологических исследований.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Работа с контейнером не требует особых мер предосторожности.

4.2 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер в случае нарушения целостности индивидуальной или групповой упаковки или повреждения стикера.

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

4.4 Контейнер не предназначен для центрифугирования.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

5.1 Техническое обслуживание контейнеров не предусмотрено, изделия не ремонтпригодны.

5.2 Утилизация контейнеров должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790.

5.3 Изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Использованные изделия или их детали утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

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

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

6.2 Контейнер выпускается в различных исполнениях: с прямым дном или коническим дном с юбкой устойчивости, с навинчивающейся крышкой или навинчивающейся крышкой с держателем, с ложкой или без нее, вместимостью от 25 мл до 250 мл.

6.3 Поверхность контейнера и деталей должна быть чистой, гладкой, без пузырей, недоливов, острых кромок, сквозных отверстий, трещин, раковин и сколов. На поверхности деталей изделий допускаются:

- легкие разводы и волнистость;

- царапины, не ухудшающие товарный вид изделий;
- утяжины;
- облой по линии разъема пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- инородные точечные включения на наружной поверхности размером до 0,5 мм, но не более 5-ти штук;
- следы от толкателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм;
- срывы по резьбе, не влияющие на функциональность изделия.

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

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

6.6 На дно корпуса контейнера или на крышку контейнера наносят маркировку, содержащую номер гнезда.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

7.1 Порядок работы с изделием в индивидуальной / групповой упаковке:

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

7.2 Порядок работы с изделием, поставляемым в сборе/ изделием с крышкой с держателем:

- Извлечь контейнер из транспортной упаковки;
- Открыть крышку / крышку с держателем контейнера;
- Поместить биоматериал в контейнер;
- Плотно закрыть крышку/ крышку с держателем.

7.3 Порядок работы с изделием, поставляемым в раздельной комплектации:

- Извлечь детали контейнера из транспортной упаковки;
- Поместить биоматериал в корпус контейнера;
- Плотно закрыть крышку.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

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

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

8.2 В комплект поставки контейнеров без индивидуальной или групповой упаковки должно входить:

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

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

8.3 Контейнер поставляют в комплекте с крышкой и ложкой (при наличии)/ крышкой с держателем (при наличии). Допускается поставка контейнеров в раздельной комплектации и поставка отдельных деталей контейнера для доукомплектации или замены.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

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

Таблица 1 — Технические характеристики контейнера

Обозначение исполнения контейнера	Внешний вид/ комплектация	Номинальная вместимость, мл	Н (высота с крышкой), мм	Д (диаметр по крышке), мм
КО1НПП-25 с прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой	Коническое дно/ с навинчивающейся крышкой	25±10%	92,0±10%	31,0±10%
КО1НЛПП-25 с ложкой и прозрачной/ красной/ коричневой/ белой/ голубой крышкой	Коническое дно/ с ложкой без ограничителя и навинчивающейся крышкой	25±10%	92,0±10%	31,0±10%
КО0НПП-30 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	30±10%	39,5±10%	54,0±10%
КО0НЛПП-30 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	30±10%	39,5±10%	54,0±10%
КО0НПП-60 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой	60±10%	62,0±10%	54,0±10%
КО0НЛПП-60 с ложкой и прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчивающейся крышкой	60±10%	62,0±10%	54,0±10%
КО0НПП-100 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	100±10%	73,0±10%	62,0±10%
КО0НДПП-100 с желтой крышкой с держателем	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой с держателем	100±10%	73,0±10%	62,0±10%
КО0НПП-120 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	120±10%	73,5±10%	62,0±10%
КО0НДПП-120 с желтой крышкой с держателем	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой с держателем	120±10%	73,5±10%	62,0±10%
КО0НПП-125 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	125±10%	74,0±10%	62,0±10%
КО0НДПП-125 с желтой крышкой с держателем	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой с держателем	125±10%	74,0±10%	62,0±10%
КО0НПП-150 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	150±10%	86,0±10%	62,0±10%
КО0НПП-200 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	200±10%	100,0±10%	62,0±10%
КО0НПП-250 с прозрачной/ красной/ белой крышкой	Прямое дно/ с навинчивающейся крышкой	250±10%	114,5±10%	62,0±10%

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ 22.22.14-015-54287340-2020 при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 22.22.14-015-54287340-2020.

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

10.3 Гарантийный срок хранения контейнеров – 3 года с даты изготовления.

10.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной или групповой упаковки и транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 22.22.14-015-54287340-2020.

11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, 12, корп. 2

тел: 8 812 490 1881, факс: 8 812 490 1882

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

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Запрет на повторное использование



Не использовать при повреждении упаковки



Медицинское изделие для диагностики in vitro

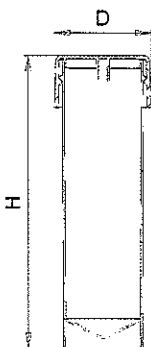


НЕСТЕРИЛЬНО

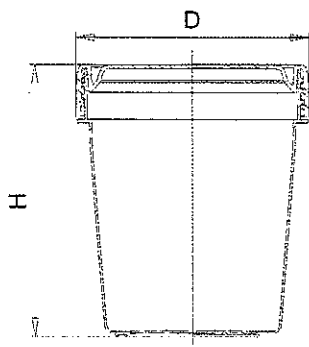
13. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р ЕН 14254-2010 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», МУ 1.1.037-95 «Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология, санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

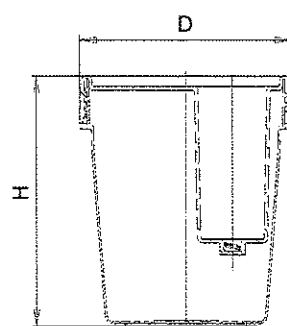
Приложение 1 Схематическое изображение контейнера



Контейнер с коническим дном и навинчивающейся крышкой



Контейнер с прямым дном и навинчивающейся крышкой



Контейнер с прямым дном и навинчивающейся крышкой с держателем