

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ БИОПРОБ ПОЛИМЕРНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 9398-070-44942795-2013

ПУ от 09.11.2016г. № РЗН 2014/1294

05.6.006 ИП (Версия 4. Дата пересмотра: 07.08.2018г.)

1. **Наименование медицинского изделия**
Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013

2. **Вариант исполнения**

Контейнер для биопроб **120 мл полимерный стерильный**

3. **Назначение**

Контейнеры предназначены для сбора, хранения и транспортировки образцов биологических материалов, а также иных твердых или жидких образцов для дальнейшего лабораторного исследования.

Внимание! Контейнеры являются изделиями однократного применения.

4. **Область применения**

Контейнеры предназначены для применения в медицинских лечебно-профилактических учреждениях.

5. **Показания для применения медицинского изделия**

Применять согласно назначению для всех групп пациентов для обеспечения доставки биопроб к месту проведения анализа.

6. **Противопоказания при применении медицинского изделия**

Не применять при нарушении целостности упаковки.

7. **Меры предосторожности**

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.
2. Не применять при наличии на поверхности контейнера торчащего острого края, выступа или шероховатости, способной порвать, проколоть или порезать перчатки или палец пользователя.

8. **Указания по эксплуатации**

- Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности контейнера. Непосредственно перед отбором пробы вскрыть потребительскую упаковку, открыть крышку, наполнить контейнер биоматериалом, плотно закрыть крышку.
- Не применять при нарушении целостности упаковок.
- Применять контейнеры только по назначению.

9. **Технические характеристики и описание**

- Контейнеры в собранном виде должны быть герметичными.
- Индивидуальная потребительская тара контейнеров должна быть герметичной.
- На поверхности контейнера не должно быть вырывов, вмятин, заусенцев, следов от разреза пресс-формы высотой более 0,5 мм и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.
- На боковой поверхности корпуса контейнера методом литья под давлением должно быть нанесено окно для нанесения информации и градуировка.

14. Утилизация

- Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

15. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям (стерильность, герметичность потребительской упаковки) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.
- Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

16. Техобслуживание и ремонт

Контейнеры являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту контейнеры не подлежат.

17. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru

18. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия» (ООО «Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. Тел.: (843) 278-23-05, 278-22-77 E-mail: info@polimizd.ru

19. Перечень применяемых производителем (изготовителем)

медицинского изделия национальных стандартов

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»;

• На дне корпуса контейнера методом литья под давлением должен быть нанесен знак вторичной переработки изделий по ГОСТ Р 50962.

• Материал изготовления:

- 1) корпус контейнера – полипропилен,
- 2) крышка контейнера – полиэтилен низкого давления.

Масса одного контейнера должна быть не более:

-контейнер для биопроб 120 мл - 21,0 г

• Схематическое изображение и линейные размеры контейнера представлены в **Приложении А** настоящей инструкции.

• Контейнер должен иметь свободное пространство не менее 10% (12 мл) от градуировочной линии 120 мл до верхнего края контейнера.

10. Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделия на протяжении всего срока годности контейнеров.

11. Комплектность поставки

Наименование исполнения	Обозначение документа
Контейнер для биопроб полимерный стерильный одного исполнения	Согласно п.2
Эксплуатационная документация Инструкция по применению	05.6.006 ИП

Примечание - Допускается по требованию заказчика поставка контейнеров в разобранном виде (крышка не навинчена на корпус) в индивидуальной потребительской таре.

12. Стерилизация

Контейнеры изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

13. Условия хранения и транспортирования

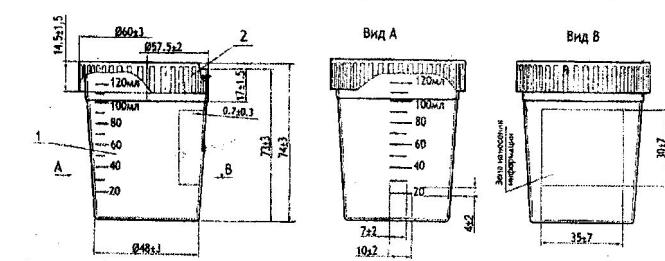
- Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Контейнеры или детали контейнера (корпус, крышка) должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150.
- Контейнеры или детали контейнера (корпус, крышка) должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;
- 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)».

20. Символы

Температурный диапазон
 Пределы температуры
 Беречь от влаги
 Хрупкое, обращаться осторожно
 Не использовать при повреждении упаковки
 Не допускать воздействия солнечного света
 Дивителт влажности
 Запрет на повторное применение
 Знак соответствия
 Верх
 Не стерилизовать повторно
 Стерилизация оксидом этилена

Приложение А (справочное)
Схематическое изображение и габаритные размеры контейнера



1-корпус, 2- крышка
Размеры указаны в миллиметрах.
Рисунок - Контейнер для биопроб 120 мл полимерный