

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ПОЛИМЕР

Акимов В.П.

«16» февраля 2021 г.



Инструкция по применению медицинского изделия
Контейнеры полимерные для сбора биологических материалов
по ТУ 9453-02-11731965-2012

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

2021г.

Содержание

1 Назначение.....	3
2 Технические характеристики.....	3
3 Материалы.....	5
4 Комплектность.....	5
5 Маркировка.....	5
6 Упаковка.....	6
7 Требования безопасности.....	6
8 Транспортирование и хранение.....	6
9 Гарантии изготовителя.....	6
10 Свидетельство о приемке.....	6
11 Контактные данные производителя.....	7

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на медицинское изделие на контейнеры полимерные (далее – «контейнеры») для сбора биологических материалов по ТУ9453-02-11731965-2012, варианты исполнения:

- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-100-ПП (объем 100мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-90-ПП (объем 90мл)
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-60-ПП (объем 60мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 2-1-30-ПП (объем 30мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 2-1-5-ПП (объем 5мл)
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-120-ПП (объем 120мл);
- С завинчивающейся крышкой и с ложкой: КП 1-2-60-ПП (объем 60мл);
- С завинчивающейся крышкой и с ложкой: КП 2-2-30-ПП (объем 30мл).

1. Назначение изделия

- для использования при сборе, сохранении и/или транспортировании любого вида образцов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) а также иных жидких или твердых образцов для различных лабораторных исследований. Температура эксплуатации составляет от плюс 10 до 35 °С.

2. Технические характеристики

2.1 Основные параметры и характеристики контейнеров пластмассовых приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Тип	Условное обозначение	Вес,* г	Описание
1	Контейнер полимерный	1-1	КП 1-1-100-ПП	13,50±0.4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и oz.с шагом градуировки 20 мл и 1 oz., рабочим объемом 100 мл,с матовой областью для маркировки, без ложки
2	Контейнер полимерный	1-1	КП 1-1-90-ПП	16,00±0.4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл с шагом градуировки 20 мл, рабочим объемом 90 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
3	Контейнер полимерный	1-2	КП 1-2-60-ПП	10,40±0.4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, со шкалой, рабочим объемом 60 мл, с матовой областью для маркировки, с ложкой
4	Контейнер полимерный	2-2	КП 2-2-30-ПП	9.6±0.4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, со шкалой, рабочим объемом 30 мл, с матовой областью для маркировки, с ложкой
5	Контейнер полимерный	2-1	КП 2-1-5-ПП	1.4±0.2	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, без шкалы, рабочим объемом 5 мл**, без ложки
6	Контейнер полимерный	1-1	КП 1-1-120-ПП	13,50±0.4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, с шкалой в мл и oz.с шагом градуировки 20 мл и 1 oz., рабочим объемом 120 мл,с матовой областью для маркировки, без ложки
7	Контейнер полимерный	1-1	КП 1-1-60-ПП	10,36±0.4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, со шкалой, рабочим объемом 60 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки
8	Контейнер полимерный	2-1	КП 2-1-30-ПП	8,9±0.4	Контейнер с герметично завинчивающейся крышкой, со шкалой, рабочим объемом 30 мл, с матовой областью для маркировки, без ложки

Примечание. Первая цифра 1 в обозначении типа контейнера - контейнер с прямым доньшком;

Первая цифра 2 - контейнер с коническим доньшком.

Вторая цифра 1- контейнер без ложки.

Вторая цифра 2 –контейнер с ложкой.

Третье число – номинальный объем, мл

ПП- полипропилен

* рабочий объем является ориентировочным, т.к. на корпусе не предусмотрена градуированная шкала.

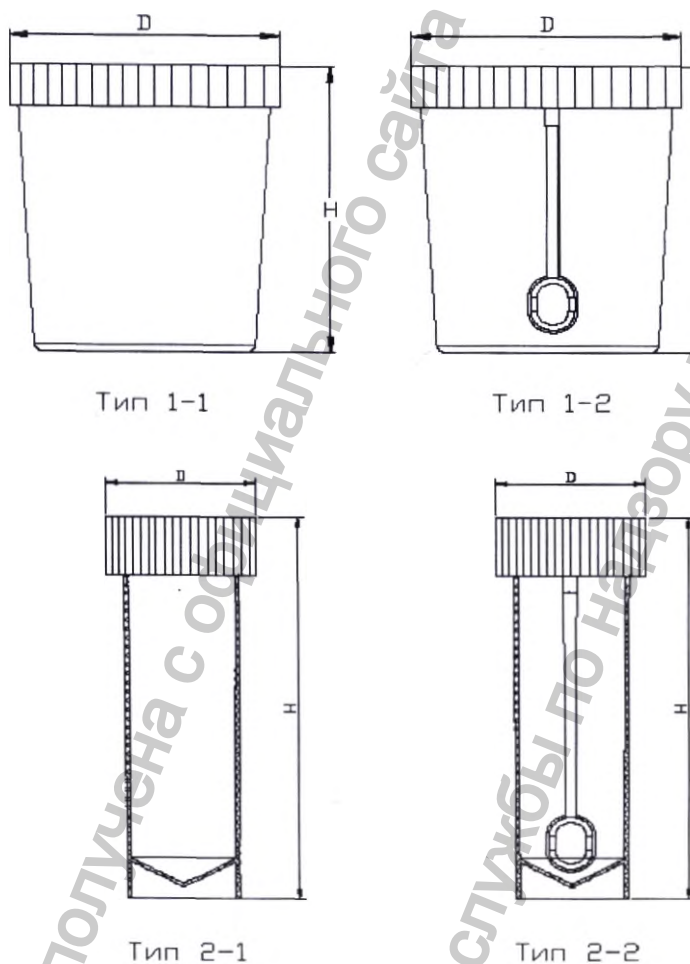


Рисунок 1

№п/п	Тип	Обозначение	D, мм	H, мм
1	1-1	КП 1-1-100-ПП	61 \pm 2	73 \pm 2
2	1-1	КП 1-1-90-ПП	60 \pm 2	75 \pm 2
3	1-2	КП 1-2-60-ПП	47 \pm 2	67 \pm 2
4	2-2	КП 2-2-30-ПП	32 \pm 2	92 \pm 2
5	2-1	КП 2-1-5-ПП	13 \pm 2	50 \pm 2
6	1-1	КП 1-1-100-ПП	61 \pm 2	73 \pm 2
7	1-1	КП 1-1-60-ПП	47 \pm 2	67 \pm 2
8	2-1	КП 2-1-30-ПП	32 \pm 2	92 \pm 2

3. Материалы.

3.1 Корпуса контейнеров должны изготавливаться из первичного полимерного материала каплен (полипропилен марки 01250) по ТУ 2211-015-00203521-99.

Допускается изготавливать корпуса контейнеров из первичного полипропилена других марок, аналогичных по своим свойствам, с добавкой нуклеатора.

3.2 Крышки контейнеров должны изготавливаться из первичного полимерного материала каплен (полипропилен марки 01250) по ТУ 2211-015-00203521-99 или из первичного полипропилена других марок, аналогичных по своим свойствам, или первичного полиэтилена низкого давления (ПЭНД).

3.3 Крышки могут быть окрашенные и неокрашенные. Цвет крышек определяется по согласованию с заказчиком.

3.4 Ложки могут изготавливаться из полипропилена или из полистирола ударопрочного марки 825 по ТУ 2214-126-05766801-2003.

3.5 Наименование марок материалов, добавок и красителей указано в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала, применяемого для изготовления контейнеров	Обозначение марки	Обозначение НД, ТД
Полипропилен	21230	ГОСТ 26996-86
Каплен (полипропилен)	01250	ТУ 2211-015-00203521-99
Бален (полипропилен)	01270	ТУ 2211-020-00203521-96
Тален (полипропилен)	21100	ТУ 2211-051-05796653-99
Полистирол	825	ТУ 2214-126-05766801-2003
Полиэтилен низкого давления	ПЭ2НТ 22-12	ТУ 2243-176-00203335-2007
Концентрат красителей	«Баско»	ТУ 2243-001-23124265-2000
Нуклелайт (нуклеатор)	027-ПП	ТУ 24.1-24035641-002-03
Суперконцентраты пигментов универсально-совместимые	СКП-УС	ТУ 2243-002-11140827-96
Суперконцентрат белый	PP8555	ТУ 6-0203499-20-92

3.6 Материал для изготовления корпусов, крышек и ложек контейнеров должен быть сертифицирован. Качество материала должно подтверждаться сертификатом (паспортом) качества поставщика материала.

4. Комплектность.

4.1 Контейнеры поставляются в комплекте с крышками и, в зависимости от типа контейнеров, с ложками.

4.2 Допускается по согласованию с заказчиком поставлять контейнеры в произвольной комплектации, что оговаривается в договоре поставки.

5. Маркировка.

5.1 Маркировка контейнеров производится согласно рабочим чертежам.

5.2 Транспортная маркировка грузовых мест контейнеров производится по ГОСТ 14192.

На каждую единицу транспортной тары контейнеров должен быть прикреплен маркировочный ярлык, который должен содержать следующую информацию:

Наименование предприятия-изготовителя; страна-изготовитель- Россия;
юридический адрес предприятия-изготовителя;
условное обозначение контейнеров;

номер партии;
дату изготовления;
обозначение настоящих ТУ;
символы: «пригоден для вторичной переработки»;
манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги».

6. Упаковка

6.1 Корпуса контейнеров должны быть уложены стопками и упакованы в пакеты полиэтиленовые или пленку для исключения попадания пыли. Стопки должны быть уложены в коробки картонные по ГОСТ 9142, которые заклеиваются скотчем.

Крышки контейнеров упаковываются в пакеты полиэтиленовые или пленку и укладываются в коробки картонные по ГОСТ 9142, которые заклеиваются скотчем.

Допускается сборка и индивидуальная герметичная упаковка контейнеров в полиэтиленовую пленку по согласованию с заказчиком.

6.2 Размеры транспортной тары согласовываются с потребителем.

7 Требования безопасности.

7.1 Полипропилен, полиэтилен, полистирол, а также изделия из этих материалов при температуре эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Контейнеры, упакованные в короба, транспортируют железнодорожным, автомобильным или другим транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на данном виде транспорта. Контейнеры транспортируются при температуре от минус 25⁰С до плюс 45⁰С.

8.2 Контейнеры, упакованные в короба, хранят на складах изготовителя или потребителя в закрытых чистых и сухих помещениях с предохранением их от попадания прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов при температуре от плюс 5⁰С до 40⁰С. Запрещается подвергать упаковки с контейнерами ударам и вертикальной нагрузке.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Гарантийный срок хранения контейнеров перед применением при соблюдении изготовителем и заказчиком требований настоящих технических условий – 24 месяца со дня изготовления.

По истечении гарантийного срока хранения контейнеры проверяют на соответствие их требованиям настоящих технических условий. При соответствии им, контейнеры могут быть использованы по назначению.

10. Свидетельство о приемке

Контейнеры полимерные для сбора биологических материалов по ТУ 9453-02 -11731965-2012, варианты исполнения:

- С завинчивающейся крышкой и с ложкой: КП 1-2-60-ПП (объем 60мл);
- С завинчивающейся крышкой и с ложкой: КП 2-2-30-ПП (объем 30мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-120-ПП (объем 120мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-100-ПП (объем 100мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-90-ПП (объем 90мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 1-1-60-ПП (объем 60мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 2-1-30-ПП (объем 30мл);
- С завинчивающейся крышкой и без ложки: КП 2-1-5-ПП (объем 5мл).

изготовлены, приняты в соответствии с техническими условиями и признаны годными для эксплуатации.

№ партии _____

Штамп ОТК _____ Дата упаковки _____

11. Контактные данные производителя

Изготовитель: ЗАО «ПОЛИМЕР»

Юр. адрес: 144002, Московская область, г. Электросталь, ул. Железнодорожная, д.5

Место производства: 144002, Московская область, г. Электросталь,

ул. Железнодорожная, д.5

Тел.: 8 (49657) 4-37-16

e-mail: info@zaopolimer.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано 4
и скреплено печатью _____ листов
Генеральный директор ЗАО «ПОЛИМЕР»
Акимов В.П.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru