УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "МиниМед"
Азбукин В.Р.
"05" июля 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Пробирки медицинские полимерные»,
ТУ 9464–015–29508133–2014

НАЗНАЧЕНИЕ

«Пробирки медицинские полимерные", ТУ 9464–015–29508133–2014 предназначены для взятия, хранения, транспортирования образцов биоматериала в целях дальнейших диагностических исследований в клинических и исследовательских лабораториях.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм	Масса, г, не более	Материал	
			Пробирки	Крышки
1 Пробирки цилиндрические с винтовой крышкой:				
– «5мл»	Ø 16 ± 0,1; h=60 ± 1	3,3	ПП	ПП
– «10 мл»	Ø 16 ± 0,1; h=100 ± 1	6,6	ПС	ПП
– «15 мл»	Ø 16 ± 0,1; h=120 ± 1	7,2	ПС	ПП
– «20 мл»	Ø 16 ± 0,1; h=150 ± 1	8,7	ПС	ПП
2 Пробирки цилиндрические с защелкивающей крышкой:				
– «5 мл»	Ø 14 ± 0,1; h=50 ± 1	1,6	ПП	ПП
– «10мл»	Ø 16 ± 0,1; h=80 ± 1	3,6	ПП	ПП
3 Пробирки цилиндрические без пробки:				
– «5мл»	Ø 12 ± 0,1; h=75 ± 1	1,8; 2,6 (ПС)	ПП, ПС	
– «10мл»	Ø 16 ± 0,1; h=100 ± 1	3,7; 4,6 (ПС)	ПП, ПС	
4 Пробирки микроцентрифужные (Эппендорфа):				
– «0,5 мл»	Ø 8,0 ± 0,1; h=32 ± 0,5	0,4	ПП	ПП
– «1,5 мл»	Ø10,0 ± 0,1; h=42 ± 0,5	0,5	ПП	ПП
	Ø 11,0 ± 0,1; h=47 ± 0,5	1,2	ПП	ПП
	Ø 10,0 ± 0,1; h= 40 ± 1	0,9	ПП	ПП
– «2,0 мл»	Ø 11,0 ± 0,1; h= 44 ± 1	0,9	ПП	ПП
5 Пробирки конические с винтовой крышкой:				
– «10 мл»	Ø 17,0 ± 0,1; h= 107 ± 1	5,0	ПП	ПП
– «15 мл»	Ø 17,0 ± 0,1; h= 121 ± 1	7,6	ПП	ПП
	Ø 18,0 ± 0,1; h= 118 ± 1	9,0	ПП	ПП
– «50 мл»	Ø 29,0 ± 0,1; h= 117 ± 1	13,4	ПП	ПП
	Ø30,0 ± 0,1; h= 115 ± 1	11,2	ПП	ПП
6 Пробирки конические без пробки:				
– «10 мл»	Ø 16,0 ± 0,1; h= 100 ± 1	3,5; 4,1 (ПС)	ПП, ПС	
7 Пробки для пробирок:	высота пробок от 10 мм до 30 мм			
10/19		2,0		ПЭ
14/23		4,9		ПЭ
19/26		5,3		ПЭ
29/32		11,8		ПЭ
16-17		1,0		ПЭ
11-12-13		0,6		ПЭ

Примечание: Обозначения – ПП- полипропилен; ПС- полистирол; ПЭ- полиэтилен.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Пробирки медицинские полимерные», ТУ 9464–015–29508133–2014 применяют для взятия, хранения, транспортирования любых образцов биоматериала. В зависимости от удобства использования потребитель выбирает необходимый тип пробирки.

Пробирки микроцентрифужные типа Эппендорф с образцом устойчивы для центрифугирования к воздействию ускорением до 3000g по продольной оси.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Комплект поставки одного наименования осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице 1.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия. Инструкция по применению на каждую транспортную упаковку.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Маркировка

Для каждого наименования должен быть указан товарный знак и адрес предприятия-изготовителя, приведенный на этикетке. Этикетка приклеивается к упаковочной таре с указанием: наименование изделия, номинальная вместимость, количество изделий в штуках, номер серии, месяц и год выпуска, годен до, знак «in vitro» для пробирок микроцентрифужных (Эппендорфа).

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое грузовое место должны быть нанесены основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Упаковка

Изделия упакованные в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852 не должны иметь свободного перемещения внутри.

Количество изделий в ящике должно быть кратным, последним цифрам "50" или "00".

Примечание - По согласованию с потребителем допускается любое количество изделий в ящике.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; наименование изделия; число изделий в упаковке; фамилии или условные номера контролера и упаковщика; дата упаковывания.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

При помещении биоматериала в пробирку обращать внимание на вместимость, нанесенную на пробирке. В процессе применения плотно закрывать крышку, что обеспечивает герметичность изделия.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пробирки являются изделиями многократного применения и должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода, к предстерилизационной очистке и стерилизации автоклавированием при t=(120-121)°С или химическими методами по МУ287-113.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790

Изделия после использования обеззараживаются и утилизируются специализированными отделениями, имеющими лицензию на право утилизации медицинских отходов.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСТНОСТИ

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам. В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается. При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных. Изделия при необходимости должны быть химически устойчивы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинические лаборатории медицинских учреждений, медицинские научно-исследовательские институты

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 исполнения УХЛ 4.2.

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Средний срок сохраняемости изделий не менее 4 лет.

Высота штабилирования не более 2 м.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А, ООО "МиниМед"; тел/факс. (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

Начальник ОТК
«03» июля 2018г.

Грузинцев С.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.rpszdravnazor.gov.ru