

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ЗАО «ПЕРИИТ»

М.Я. Моносов  
2019 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

## КОНТЕЙНЕР ОДНОРАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ

ИП 9398-001-54287340-2010

г. Санкт - Петербург  
2019г.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контейнер одноразовый медицинский полимерный (далее по тексту — контейнер, изделие) предназначен для сбора, хранения и транспортировки образцов/проб биоматериалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани и т.п.).

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

## 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, хранение и транспортировка образцов/проб биоматериалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани и т. п.) для дальнейшего проведения анализов и исследований в клиничко-диагностических лабораториях.

## 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Контейнер состоит из корпуса контейнера, крышки и ложки (при наличии). Корпус контейнера изготавливается из неокрашенного полипропилена или полистирола; крышка — из окрашенного полиэтилена или полипропилена; ложка — из окрашенного полипропилена.

4.2 Контейнер изготавливается в различных исполнениях: с навинчивающейся или зажимной крышкой с замком вскрытия или без него, с прямым дном или коническим дном с юбкой устойчивости, с ложкой или без нее, вместимостью от 20 мл до 200 мл.

4.3 Поверхность контейнера и принадлежностей должна быть чистой, гладкой, без пузырей, сквозных отверстий, трещин, сколов. Допускаются царапины не ухудшающие товарный вид контейнера. На поверхности контейнера допускаются инородные включения размером не более 0,5 мм.

4.4 Контейнер выпускается стерильным или нестерильным. Способ стерилизации — радиационный.

4.5 Контейнер в стерильном исполнении упакован в герметичную индивидуальную упаковку или заклеен лентой контроля вскрытия (стикером). Стикер фиксируется на крышке и корпусе контейнера и обеспечивает сохранение эксплуатационных качеств в течение всего срока хранения.

4.6 Технические характеристики контейнеров приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Технические характеристики контейнеров

| Обозначение исполнения контейнера | Внешний вид/ комплектация                                         | Номинальная вместимость, мл | Высота с крышкой, мм | Диаметр по крышке, мм |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|
| КО0НПП(ПС)-20                     | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 20±10%                      | 39,3±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НЛПП(ПС)-20                    | Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчиваемой крышкой      | 20±10%                      | 39,3±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НПП(ПС)-25                     | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 25±10%                      | 39,4±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НЛПП(ПС)-25                    | Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчиваемой крышкой      | 25±10%                      | 39,4±10%             | 53,0±10%              |
| КО1НПП(ПС)-25                     | Коническое дно/ с навинчиваемой крышкой                           | 25±10%                      | 92,0±10%             | 31,0±10%              |
| КО1НЛПП(ПС)-25                    | Коническое дно/ с ложкой без ограничителя и навинчиваемой крышкой | 25±10%                      | 92,0±10%             | 31,0±10%              |
| КО0НПП(ПС)-30                     | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 30±10%                      | 39,5±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НЛПП(ПС)-30                    | Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчиваемой крышкой      | 30±10%                      | 39,5±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НПП(ПС)-40                     | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 40±10%                      | 39,6±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НЛПП(ПС)-40                    | Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчиваемой крышкой      | 40±10%                      | 39,6±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НПП(ПС)-50                     | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 50±10%                      | 39,7±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НЛПП(ПС)-50                    | Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчиваемой крышкой      | 50±10%                      | 39,7±10%             | 53,0±10%              |
| КО0НПП-60                         | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 60±10%                      | 62,0±10%             | 54,0±10%              |
| КО0НЛПП-60                        | Прямое дно/ с ложкой с ограничителем и навинчиваемой крышкой      | 60±10%                      | 62,0±10%             | 54,0±10%              |
| КО0НПП-100                        | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 100±10%                     | 73,0±10%             | 63,0±10%              |
| КО0НПП-120                        | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 120±10%                     | 73,8±10%             | 63,0±10%              |
| КО0НПП-125                        | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 125±10%                     | 74,0±10%             | 63,0±10%              |
| КО0НПП-150                        | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 150±10%                     | 91,0±10%             | 71,0±10%              |
| КО0НПП-200                        | Прямое дно/ с навинчиваемой крышкой                               | 200±10%                     | 91,0±10%             | 71,0±10%              |
| КО0ЗНПП-50                        | Прямое дно/с зажимной крышкой с замком вскрытия                   | 50±10%                      | 65,0±10%             | 33,0±10%              |

## 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1 Порядок работы с изделием в индивидуальной упаковке / со стикером (для изделий, поставляемых стерильными):

- Извлечь контейнер из индивидуальной упаковки / сорвать стикер;
- Открыть крышку контейнера;
- Поместить биоматериал в контейнер;
- Плотнo закрыть крышку.

5.2 Порядок работы с нестерильным изделием, поставляемым в сборе:

- Извлечь контейнер из транспортной упаковки;
- Открыть крышку контейнера;
- Поместить биоматериал / мелкое медицинское изделие в контейнер;
- Плотнo закрыть крышку.

5.3 Порядок работы с нестерильным изделием, поставляемым в раздельной комплектации:

- Извлечь детали контейнера из транспортной упаковки;
- Поместить биоматериал / мелкое медицинское изделие в корпус контейнера;
- Плотнo закрыть крышку.

## 6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Изделия, изготовленные из полиэтилена, полипропилена, полистирола при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

6.2 Контейнер предназначен для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация (для контейнеров, поставляемых стерильными) не допускается.

6.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять контейнер, поставляемый стерильным, в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки или повреждения стикера «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО».

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

6.5 Рекомендуются не использовать контейнер или его детали при температуре выше 40°C.

6.6 Необходимо применять контейнер непосредственно после извлечения из индивидуальной упаковки / вскрытия стикера «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО».

## 7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа с контейнером не требует особых мер предосторожности.

## 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

## 9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Техническое обслуживание контейнеров не предусмотрено, изделия не ремонтпригодны.

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

9.3 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 принадлежности утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

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

## 10. КОМПЛЕКТНОСТЬ, МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

### Комплектность

10.1 В комплект поставки стерильных контейнеров в индивидуальной упаковке должно входить:

- контейнер одного исполнения в индивидуальной 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 упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте [www.perint.ru](http://www.perint.ru).

10.2 В комплект поставки стерильных контейнеров со стикером «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО», нестерильных контейнеров 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](http://www.perint.ru).

10.3 Контейнер поставляют в комплекте с крышкой и ложкой (при наличии). Допускается поставка контейнеров в нестерильном исполнении в отдельной комплектации, согласно требованиям заказчика. Допускается поставка отдельных деталей контейнера в нестерильном исполнении для доукомплектации или замены.

### Маркировка

10.4 На дно / боковую стенку корпуса контейнера или на крышку контейнера наносят маркировку, содержащую:

- товарный знак производителя;
- номер гнезда;
- пиктограмму «петля Мебиуса», буквенное обозначение\* и (или) цифровой код\*\* полимерного материала, из которого изготовлен корпус изделия.

Примечание: \* - PP – для контейнеров из полипропилена, PS – для контейнеров из полистирола;

\*\* - 5 (05) – для контейнеров из полипропилена, 6 (06) – для контейнеров из полистирола;

Допускается дополнительно наносить:

- вместимость и(или) объем изделия;
- место для записи;
- адрес сайта [perint.ru](http://perint.ru)

10.5 Маркировку на изделие наносят методом гравировки в пресс-форме. В случае технологической невозможности нанесения маркировки на контейнер в процессе его изготовления, в частности при небольших размерах контейнера — маркировка может быть нанесена частично на изделие, а частично на индивидуальную упаковку изделия.

Маркировку также допускается наносить на сопроводительной документации к поставляемому контейнеру.

10.6 На индивидуальную упаковку/на стикер «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО» контейнеров, поставляемых стерильными, наносят маркировку, содержащую следующую информацию:

- наименование, адрес и (или) товарный знак производителя и (или) заказчика (продавца);
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- номер партии и (или) дату изготовления (число, месяц, год);
- обозначение технических условий (ТУ 9398-001-54287340-2010);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок годности (месяц, год) и (или) знаки его заменяющие по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» (на индивидуальной упаковке контейнеров, поставляемых стерильными), «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО» (на стикере контейнеров, поставляемых стерильными) и символ  «радиационная стерилизация»;
- надпись: «Для однократного применения» и (или) символ  «Запрет на повторное использование»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и (или) символ ;
- символ  - медицинское изделие для диагностики in vitro.

Допускается дополнительно наносить:

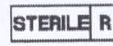
- надпись «Изготовлено по заказу: наименование, адрес и (или) товарный знак заказчика (продавца)»;
- вместимость и (или) объем изделия;
- пиктограмму «петля Мебиуса», буквенное обозначение\* и (или) цифровой код\*\* полимерного материала, из которого изготовлен корпус изделия

Примечание: \* - PP – для контейнеров из полипропилена, PS – для контейнеров из полистирола

\*\* - 5 (05) – для контейнеров из полипропилена, 6 (06) – для контейнеров из полистирола;

- знак соответствия;
- номер смены;
- условия хранения;
- назначение изделия;
- инструкцию по применению в сокращенном виде;
- штрих-коды.

10.7 Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на ярлык, приклеиваемый к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование, адрес и (или) товарный знак производителя и (или) заказчика (продавца);
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- номер партии (LOT);
- количество изделий в транспортной упаковке;
- дату изготовления;
- символ  и гарантийный срок годности (месяц, год);
- обозначение технических условий (ТУ 9398-001-54287340-2010);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись: «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и (или) символ  «радиационная стерилизация» (для контейнеров, поставляемых стерильными);

- надпись «НЕСТЕРИЛЬНО» и (или) символ  (для контейнеров, поставляемых нестерильными);
- надпись: «Для однократного применения» и (или) символ  «Запрет на повторное использование»;
- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  с указанием температурного диапазона хранения изделий.
- штамп отдела технического контроля.

Допускается дополнительно наносить:

- надпись «Изготовлено по заказу: наименование, адрес и (или) товарный знак заказчика (продавца)»;
- вместимость и (или) объем изделия;
- номер смены и номер короба;
- пиктограмму «петля Мебиуса», буквенное обозначение\* и (или) цифровой код\*\* полимерного материала, из которого изготовлен корпус изделия

Примечание: \* - PP – для контейнеров из полипропилена, PS – для контейнеров из полистирола

\*\* - 5 (05) – для контейнеров из полипропилена, 6 (06) – для контейнеров из полистирола;

- знак соответствия;
- штрих-коды;
- адрес сайта [www.perint.ru](http://www.perint.ru)
- символы и (или) их заменяющие надписи по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.8 Транспортная маркировка должна наноситься на ярлык, приклеиваемый к транспортной упаковке. Транспортную маркировку выполняют с использованием следующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 14192:

- «Беречь от влаги» - ;
- «Не допускать воздействия солнечного света» - ;
- «Хрупкое, обращаться осторожно» -  и предупреждающую надпись «Не бросать»;
- «Верх товара» - ;
- «Предел по количеству ярусов в штабеле» - .

### Упаковка

10.9 Каждый контейнер в стерильном исполнении упаковывают в индивидуальную упаковку (пленку полипропиленовую). Пленка должна быть заварена и сохранять герметичность.

По согласованию с заказчиком допускается выпускать контейнер в стерильном исполнении без индивидуальной упаковки (пленки полипропиленовой) заклеенным стикером по ТУ 9571-001-56204217-2013 «Этикетки и упаковочные материалы печатные», который фиксируется на крышке и корпусе контейнера и имеет надпись: «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО».

10.11 Стерильные контейнеры в индивидуальной упаковке, стерильные контейнеры со стикером «ВНУТРИ СТЕРИЛЬНО», нестерильные контейнеры помещают в мешок полимерный по ОСТ 6-19-37.033, ГОСТ 19360, ГОСТ 32521, который размещен в гофрокоробе по ГОСТ 9142, ТУ 5471-010-01597129-2009, ТУ 5471-001-27429563-2015 (транспортная упаковка). Гофрокороб оклеивают полипропиленовой клейкой лентой.

10.12 Контейнеры в транспортной упаковке устанавливают на деревянный поддон по ГОСТ 33757 и формируют паллет. По согласованию с заказчиком гофрокороба на паллете

стягивают двумя витками полипропиленовой клейкой ленты или накрывают полиэтиленовой пленкой и обтягивают стрейч-пленкой. Допускается установка на паллет контейнеров в транспортной упаковке без использования полипропиленовой клейкой ленты, полиэтиленовой пленки и стрейч-пленки.

## 11. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Запрет на повторное использование

Не использовать при повреждении упаковки

Радиационная стерилизация

Медицинское изделие для диагностики in vitro

## 12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 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.

12.2 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%.

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

## 13. АКТУАЛЬНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ

октябрь 2019г.

## 14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ 9398-001-54287340-2010 при соблюдении условий хранения и транспортирования, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 9398-001-54287340-2010.

14.2 Гарантийный срок годности контейнеров:

- стерильных — 3 года с даты изготовления
- нестерильных — 3 года с даты изготовления.

14.3 Гарантийный срок хранения контейнеров:

- стерильных — 3 года с даты изготовления
- нестерильных — 3 года с даты изготовления.

14.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной упаковки и транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 9398-001-54287340-2010.

## 15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)  
192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, дом 12, корп. 2  
тел: 8 812 490 1881, факс: 8 812 490 1882  
web-сайт [www.perint.ru](http://www.perint.ru) e-mail: [perint@perint.ru](mailto:perint@perint.ru)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью ЗАО «Перинт» 8 л.

Генеральный директор ЗАО «Перинт»

М.Я. Моносов

