Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«___» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения:
Контейнеры для биологического материала с крышкой или с крышкой с ложкой-шпателем, различных вместимостей, в индивидуальной или групповой упаковке, стерильные.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Контейнеры для биологического материала ТУ BY 691148740.003-2010.

Область применения:
Контейнеры для биологического материала применяются в лабораториях, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных учреждения здравоохранения. Предназначены для сбора, сохранения и /или транспортировки любого вида биологических материалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или других исследований.

Основные технические характеристики:
1. Контейнеры представляют собой полые цилиндрические емкости с герметично завинчивающейся крышкой.
2. Контейнеры изготавливаются с крышкой или с крышкой с ложкой-шпателем. Конструктивно ложка-шпатель вмонтирована в крышку.
3. На внутренне поверхности контейнеров выполнена градуировка, а на наружной матовая область для нанесения маркировки.
4. Материалы: емкость контейнера – полипропилен, крышка (крышка с ложкой-шпателем) – полиэтилен низкого давления.
5. Габаритные размеры, вместимость, масса и модификации контейнеров.

Вместимость, мл.	Модификация	Высота контейнера в сборе, мм.	Высота контейнера, мм.	Диаметр крышки, мм	Диаметр контейнера по резьбе, мм.	Диаметр контейнера нижний, мм.	Толщина стенки контейнера, мм.	Масса изделия в сборе, г.
250		112,7	112	62,7	60,6	52,5	1,0 ± 0,4	25 ± 0,5
125		72,4	71,5	62,7	60,6	47,1	0,65 ± 0,2	13,6 ± 0,5
125		72,4	71,5	62,7	60,7	46,9	0,6 ± 0,2	13,6 ± 0,5
60		63,8	63	42,3	40,3	37,2	0,6±0,2	8,6 ± 0,5
60		64,8	64	42,3	40,3	37,2	0,65 ± 0,2	8,1 ± 0,5
60	с ложкой-шпателем	63,8	63	42,3	40,3	37,2	0,6±0,2	9,2 ± 0,5
60	с ложкой-шпателем	64,8	64	42,3	40	37,2	0,65 ± 0,2	8,7 ± 0,5
30 (конус)		81,4	80,5	34,3	31,6	27,8	0,65 ± 0,2	7,2 ± 0,5
30 (конус)	с ложкой-шпателем	81,4	80,5	34,3	31,6	27,8	0,65 ± 0,2	7,6 ± 0,5

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

Стерилизация: Для достижения стерильности контейнеры подвергают стерилизации с использованием радиационного метода и других методов.

Комплектность

Контейнеры поставляются в нескольких вариантах в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения поставки изделия

№	Наименование изделия	Стерильность	Наличие крышки/ложки-шпателя	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 30 мл (конус) в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/-	индивидуальная	1	400
2	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 30 мл (конус) в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/+	индивидуальная	1	400
3	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/-	индивидуальная	1	350
4	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/-	индивидуальная	20	300
5	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/-	индивидуальная	50	300
6	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/+	индивидуальная	1	350
7	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 60 мл индивидуальной упаковке стерильный	+	+/+	индивидуальная	20	300
8	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/+	индивидуальная	50	300
9	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 125 мл в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/-	индивидуальная	1	200
10	Контейнер для биологического материала с крышкой 125 мл в индивидуальной упаковке стерильный	-	+/-	индивидуальная	20	160
11	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 125 мл в индивидуальной упаковке стерильный	-	+/-	индивидуальная	50	150
12	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 250 мл в индивидуальной упаковке стерильный	+	+/-	индивидуальная	1	120

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

Способ применения:
Вскрыть крышку контейнера и поместить пробу внутрь (для твердых и полужидких образцов использовать ложку-шпатель). Плотно закрыть крышку, поместить контейнер в переноску и транспортировать в лабораторию.

Особые указания:
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения:
В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С.

Утилизация.
Использованные контейнеры подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.
Не использовать после истечения срока годности.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (УП «Литопласт-Мед»),
Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

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

Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«_____» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения:
Контейнеры для биологического материала с крышкой или с крышкой с ложкой-шпателем, различных вместимостей, в индивидуальной или групповой упаковке, нестерильные.
Контейнеры для биологического материала с крышкой или с крышкой с ложкой-шпателем, различных вместимостей, россыпью, нестерильные.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Контейнеры для биологического материала ТУ BY 691148740.003-2010.

Область применения:
Контейнеры для биологического материала применяются в лабораториях, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных учреждения здравоохранения. Предназначены для сбора, сохранения и /или транспортировки любого вида биологических материалов (мочи, кала, мокроты, слизи, ткани) для анализа и/или других исследований.

Основные технические характеристики:
1. Контейнеры представляют собой полые цилиндрические емкости с герметично завинчивающейся крышкой.
2. Контейнеры изготавливаются с крышкой или с крышкой с ложкой-шпателем. Конструктивно ложка-шпатель вмонтирована в крышку.
3. На внутренней поверхности контейнеров выполнена градуировка, а на наружной матовая область для нанесения маркировки.
4. Материалы: емкость контейнера – полипропилен, крышка (крышка с ложкой-шпателем) – полиэтилен низкого давления.
5. Габаритные размеры, вместимость, масса и модификации контейнеров.

Вместимость, мл.	Модификация	Высота контейнера в сборе, мм.	Высота контейнера, мм.	Диаметр крышки, мм	Диаметр контейнера по резьбе, мм.	Диаметр контейнера нижний, мм.	Толщина стенки контейнера, мм.	Масса изделия в сборе, г.
250		112,7	112	62,7	60,6	52,5	1,0 ± 0,4	25 ± 0,5
125		72,4	71,5	62,7	60,6	47,1	0,65 ± 0,2	13,6 ± 0,5
125		72,4	71,5	62,7	60,7	46,9	0,6 ± 0,2	13,6 ± 0,5
60		63,8	63	42,3	40,3	37,2	0,6±0,2	8,6 ± 0,5
60		64,8	64	42,3	40,3	37,2	0,65 ± 0,2	8,1 ± 0,5
60	с ложкой-шпателем	63,8	63	42,3	40,3	37,2	0,6±0,2	9,2 ± 0,5
60	с ложкой-шпателем	64,8	64	42,3	40	37,2	0,65 ± 0,2	8,7 ± 0,5
30 (конус)		81,4	80,5	34,3	31,6	27,8	0,65 ± 0,2	7,2 ± 0,5
30 (конус)	с ложкой-шпателем	81,4	80,5	34,3	31,6	27,8	0,65 ± 0,2	7,6 ± 0,5

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

Комплектность

Контейнеры поставляются в нескольких вариантах в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения поставки изделия

№	Наименование изделия	Стерильность	Наличие крышки/ложки-шпателя	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 30 мл (конус) нестерильный	-	+/-	россыпь	-	700
2	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 30 мл (конус) в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	1	400
3	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 30 мл (конус) нестерильный	-	+/+	россыпь	-	700
4	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 30 мл (конус) в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/+	индивидуальная	1	400
5	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 60 мл нестерильный	-	+/-	россыпь	-	550
6	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	1	350
7	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	20	300
8	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 60 мл в индивидуальной й упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	50	300
9	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 60 мл нестерильный	-	+/+	россыпь	-	550
10	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/+	индивидуальная	1	350
11	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 60 мл индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/+	индивидуальная	20	300
12	Контейнер для биологического материала с крышкой с ложкой-шпателем вместимостью 60 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/+	индивидуальная	50	300
13	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 125 мл нестерильный	-	+/-	россыпь	-	250
14	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 125 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	1	200
15	Контейнер для биологического материала с крышкой 125 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	20	160
16	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 125 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	50	150

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

№	Наименование изделия	Стерильность	Наличие крышки/ложки-шпателя	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
17	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 250 мл нестерильный	-	+/-	россыпь	-	130
18	Контейнер для биологического материала с крышкой вместимостью 250 мл в индивидуальной упаковке нестерильный	-	+/-	индивидуальная	1	120

Способ применения:
Вскрыть крышку контейнера и поместить пробу внутрь (для твердых и полужидких образцов использовать ложку-шпатель). Плотно закрыть крышку, поместить контейнер в переноску и транспортировать в лабораторию.

Особые указания:
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения:
В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С.

Утилизация.
Использованные контейнеры подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

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