



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ПКФ Современные технологии»
А. Н. Самойлов
« 11 » января 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ
по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018

Дата введения:
«10» января 2019 г.

г. Бердск
2019



ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на изделия полимерные для медицинских лабораторий (далее по тексту – полимерные изделия).

Полимерные изделия являются одноразовыми медицинскими изделиями и представляют из себя ванночки для реагентов, предназначенные для использования с многоканальными пипетками-дозаторами любого вида, варианта исполнения и производства. Ограничения по совместному использованию отсутствуют.

Полимерные изделия изготавливаются следующих видов и типоразмеров (артикулов):

- 1) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100);
- 2) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 50 мл (артикул Т-0103);
- 3) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 60 мл (артикул Т-0101);
- 4) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 100 мл (артикул Т-0104);
- 5) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 120 мл (артикул Т-0102);
- 6) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 250 мл (артикул Т-0105);

Назначение - полимерные изделия предназначены для наполнения раствором с последующим отбором этого раствора многоканальными дозаторами.

Функциональное назначение - вспомогательные изделия в *in vitro* диагностике.

Область применения - в клиничко-диагностических лабораториях, лечебнопрофилактических и медико-биологических учебных учреждениях.

Потенциальные потребители и демографические и популяционные аспекты применения: Полимерные изделия рекомендуется применять для наполнения раствором с последующим отбором этого раствора многоканальными дозаторами специалистами мужского и женского пола без ограничения возраста, имеющие высшее или среднее специальное медицинское образование, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клиничко-диагностической лабораторной диагностике.

Полимерные изделия являются *in vitro* медицинскими изделиями. При использовании изделия по назначению отсутствует прямой контакт изделий с организмом человека, используются резиновые перчатки и необходимая лабораторная одежда.

Показания к применению: для оптимизации отбора жидкостей в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля, а также последующего удобства в утилизации (не участвует в процессе анализа).

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование

Полимерные изделия изготавливаются из полистирола, полипропилена и поливинилхлорида, являются одноразовыми изделиями и не подлежат автоклавированию и стерилизации.

В зависимости от потенциального риска применения изделия относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335550.

Полимерные изделия изготавливаются из полистирола, полипропилена и поливинилхлорида, являются одноразовыми изделиями и не подлежат автоклавированию и стерилизации.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Форма, размеры, толщина стенки полимерных изделий и их допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Габаритные размеры, массы полимерных изделий приведены в Таблице 1:

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм (длина x ширина x высота)	Масса, г
1	ванночка для реагентов - 30 мл (артикул Т-0100)	100×50×19	2,25
2	ванночка для реагентов - 50 мл (артикул Т-0103)	115×59×18,5	4,30
3	ванночка для реагентов - 60 мл (артикул Т-0101)	150×51×19	4,66
4	ванночка для реагентов - 100 мл (артикул Т-0104)	128×69×31	6,75
5	ванночка для реагентов - 120 мл (артикул Т-0102)	147×70×25	7,35
6	ванночка для реагентов - 250 мл (артикул Т-0105)	172×91×38	14,95

Погрешность габаритных размеров полимерных изделий составляет $\pm 0,5$ мм.

Толщина стенки всех ванночек составляет 0,35 мм, допустимая погрешность $\pm 0,05$ мм

Погрешность масс полимерных изделий составляет $\pm 0,5$ г.

1.2 Полимерные изделия изготавливаются неокрашенными (естественного цвета полимерного материала). Подробная информация об используемых материалах приведены в п. 2.

1.3 Полимерные изделия пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25 °С). В части стойкости к внешним механическим воздействиям полимерные изделия соответствуют группе 2 ГОСТ Р 50444.

1.4



1.4.1 Ванночки для реагентов имеют V-образную форму стенок и коническое дно.

1.4.2 Полимерные изделия имеют чистую поверхность; отсутствуют загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой.

1.4.3 На наружной поверхности полимерных изделий отсутствуют дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искаженная геометрия или волнистость, отверстия, острые края; изломы, вмятины, царапины. Края отдельных элементов ровные, без технологических дефектов и механических повреждений. Допускаются малозаметные риски от формирующего инструмента.

1.4.4 Допустимое коробление полимерных изделий – не более 1%.

1.4.5 Отсутствуют инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

1.4.6 Элементы формирующего инструмента, оформляющие поверхности изделий, имеют шероховатость поверхности не менее 9...10 классов чистоты по ГОСТ 2789. Шероховатость поверхности полимерных изделий не хуже $R_a \leq 1,6$ мкм.

1.4.7 В изломе материал полимерных изделий имеет однородную структуру, без раковин, расслоений, трещин, пустот и посторонних включений.

1.4.8 Технологические уклоны находятся в поле допуска на соответствующий размер.

1.5 Водопоглощение материала полимерных изделий не превышает 1,5%.

1.6 Погрешность массы полимерных изделий допускается $\pm 0,5$ г.

1.7 Полимерные изделия герметичны.

1.8 Изделия сохраняют внешний вид и окраску, не деформируются и не растрескиваются после погружения в горячую воду при температуре плюс (70 ± 5) °С.

1.9 Полимерные изделия устойчиво стоят на горизонтальной поверхности.

1.10 Полимерные изделия по возможным последствиям в процессе эксплуатации относятся к подклассу Г₃ РД 50-707-91.

1.11 Изготовление полимерных изделий осуществляется средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией.

2. ПРИМЕНЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ И СЫРЬЕ

2.1 При производстве полимерных изделий используется, полипропилен по ГОСТ 26996, полистирол по ГОСТ 20282 и поливинилхлорид по ГОСТ 14039 и ГОСТ 14332.

Полимерные изделия видов и типоразмеров (артикулов):

- ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100),
 - ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 50 мл (артикул Т-0103),
 - ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 60 мл (артикул Т-0101),
 - ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 100 мл (артикул Т-0104),
 - ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 120 мл (артикул Т-0102),
 - ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 250 мл (артикул Т-0105)
- изготавливаются неокрашенными (естественного(прозрачного или белого) цвета полимерного материала).

Полный перечень материалов, используемых для изготовления полимерных изделий, представлен в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование полимерного изделия	Наименование материала	Марка материала, сорт, композиция	Производитель
1	ванночка для реагентов - 30 мл (артикул Т-0100)	Полипропилен	PP H030 GP, 1 сорт	ООО ПКФ Современные технологии
		Полистирол	825 ES	
		Поливинилхлорид	ЭП-73 ЭП-73/С ГОСТ 2550-88	
2	ванночка для реагентов - 50 мл (артикул Т-0103)	Полипропилен	PP H030 GP, 1 сорт	ООО ПКФ Современные технологии
		Полистирол	825 ES	
		Поливинилхлорид	ЭП-73 ЭП-73/С ГОСТ 2550-88	
3	ванночка для реагентов - 60 мл (артикул Т-0101)	Полипропилен	PP H030 GP, 1 сорт	ООО ПКФ Современные технологии
		Полистирол	825 ES	
		Поливинилхлорид	ЭП-73 ЭП-73/С ГОСТ 2550-88	
4	ванночка для реагентов - 100 мл (артикул Т-0104)	Полипропилен	PP H030 GP, 1 сорт	ООО ПКФ Современные технологии
		Полистирол	825 ES	
		Поливинилхлорид	ЭП-73 ЭП-73/С ГОСТ 2550-88	



Таблица 2 (продолжение)

№ п/п	Наименование полимерного изделия	Наименование материала	Марка материала, сорт, композиция	Производитель
5	ванночка для реагентов - 120 мл (артикул Т-0102)	Полипропилен	PP H030 GP, I сорт	ООО ПКФ Современные технологии
		Полистирол	825 ES	
		Поливинилхлорид	ЭП-73 ЭП-73/С ГОСТ 2550-88	
6	ванночка для реагентов - 250 мл (артикул Т-0105)	Полипропилен	PP H030 GP, I сорт	ООО ПКФ Современные технологии
		Полистирол	825 ES	
		Поливинилхлорид	ЭП-73 ЭП-73/С ГОСТ 2550-88	

2.2 Характеристики материалов подтверждены соответствующими документами о качестве (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

2.3 В полимерные материалы могут быть включены добавки для повышения сопротивления старению или для других целей при условии, что они не оказывают отрицательного воздействия на физико-химические свойства материалов. Рецептуры добавок устанавливаются в соответствии с нормативными документами на тот или иной полимерный материал.

2.4 Материалы, из которых изготавливаются полимерные изделия инертными по отношению к биологическим средам и используемым реагентам.

2.5 Санитарно-гигиенические показатели применяемого сырья находятся в пределах допустимых норм, утвержденных органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, разделы 18 и 19.

2.6 Транспортирование и хранение сырья проводится по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих его сохранность, а также исключающих возможность подмены.

2.7 Перед использованием сырья проходит входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, исходя из указаний ГОСТ 24297.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность полимерных изделий обеспечивается в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

3.2 В комплект поставки входит количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно входит руководство по эксплуатации.

3.3 Номенклатурный перечень полимерных изделий:

- 1) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100);
- 2) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 50 мл (артикул Т-0103);
- 3) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 60 мл (артикул Т-0101);
- 4) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 100 мл (артикул Т-0104);
- 5) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 120 мл (артикул Т-0102);
- 6) ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 250 мл (артикул Т-0105);

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

4.1 Полимерные изделия не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду. Базовые марки полимерных материалов при нормальных условиях не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

4.2 Показатели санитарно-гигиенических свойств полимерных изделий должны удовлетворять нормам ГОСТ Р 52770, серии стандартов ГОСТ Р ИСО 10993 и «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года №299), глава II, раздел 18.

4.3 Утилизация изделия осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790.

4.4 В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, изделия относятся к классу Б.

4.5 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. Запрещается выбрасывать как бытовой мусор.



5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКИ

Маркировка

5.1 При поставках полимерных изделий маркировка наносится непосредственно на каждую упаковочную единицу или на этикетку. Символы, применяемые на маркировке должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.2 Маркировка содержит информацию:

Информация	Символ
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии)	
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- наименование и обозначение изделия по настоящим техническим условиям	
- номер настоящих технических условий;	
- артикул	
- количество изделий в упаковке	
- «не стерильно»	
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- срок годности медицинского изделия	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- «запрет на повторное использование»	
- номер и дата регистрационного удостоверения	
- условия утилизации	
- условия хранения	

Допускается дополнительно наносить:

- штрих-коды;
- надпись "изготовлено по заказу: наименование и (или) товарный знак и адрес заказчика (продавца)";
- особые условия хранения;
- назначение изделия;
- другую информацию по согласованию с заказчиком в том числе рекламного характера.

5.3 Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность.

5.4 Маркировка полимерных изделий должна содержать надписи «не стерильно» (указывает, что изделие не подвергалось стерилизации), «одноразовое» или знак недопустимости повторного использования (при однократности применения).

5.5 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги» и «Беречь от солнечных лучей».

5.6 Полимерные изделия не классифицируются как опасный груз по ГОСТ 19433. Маркировка в части опасности полимерных изделий для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340. Сигнальное слово отсутствует.

Упаковка

Упаковка изделий должна соответствовать ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Полимерные изделия упаковывают от 1 до 25 шт. в

- пакеты полимерные или из комбинированных материалов по ГОСТ 12302;

- в коробки или пачки картонные по ГОСТ 12301, ГОСТ 12303;

- в полимерную плёнку по ГОСТ 10354 или в аналогичную тару по действующей нормативной и технической документации, соответствующую Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

орловину полиэтиленовых пакетов заваривают или прошивают, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

Количество упакованных изделий указывают в технологической документации. В каждой упаковке должны быть изделия одного вида, размера и из одного материала. Допустимое отклонение массы нетто – по ГОСТ 8.579.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9078, на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность полимерных изделий при перевозке и хранении.

Поставка полимерных изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

При отгрузке полимерных изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

Масса ящика брутто – не должна превышать 25 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре осуществляется при помощи нанесения этикетки.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

При поставке полимерных изделий в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65±5)% не менее 24 часов.

Внимание! Полимерные изделия являются *in vitro* медицинскими изделиями. При использовании изделия по назначению отсутствует прямой контакт изделий с организмом человека, используются резиновые перчатки и необходимая лабораторная одежда.

Полимерные изделия пригодны для проведения лабораторных исследований с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088. Изделия пригодны к работе сразу после вскрытия упаковки.

Изделия предназначены для наполнения раствором с последующим отбором этого раствора многоканальными дозаторами. Выньте изделие из упаковки, используйте ванночку по назначению с многоканальными пипетками-дозаторами. После одноразового применения утилизируйте изделия согласно п.4.

Внимание! Запрещается повторное использование изделий!

При работах с полимерными изделиями следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г. Контроль биозагрязнений в лабораториях – по ГОСТ ИСО 14698-1.

Тара с полимерными изделиями может штабелироваться по высоте не более чем в 4 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование полимерных изделий осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия в таре транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Погрузку и транспортирование полимерных изделий, включая внутривоздушную, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020 методами, исключающими образование остаточной деформации и вмятин. Сбрасывание тары с транспортного средства при разгрузке не допускается.

Полимерные изделия должны храниться защищенными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях в условиях группы 1 (Л) ГОСТ 15150, при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Полимерные изделия не должны слипаться во время хранения.

Тара с полимерными изделиями может штабелироваться по высоте не более чем в 4 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

Отправка полимерных изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

8. ГАРАНТИИ

Изготовитель гарантирует соответствие полимерных изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 60 мес. со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 60 месяцев со дня изготовления.

Полимерные изделия являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту. Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

9. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «ПКФ СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

633009 Область Новосибирская, г. Бердск, ул. Зеленая Роща 7/34, пом. №№ 11, 12, 14, 15, 76, 629, 631

Тел.: 8 (383) 213-8161

E-mail: sovteh2012@bk.ru

<http://sovteh2012.ru/>

Итого, в настоящем документе прошито, пронумеровано, скреплено печатью 6 листов

Генеральный директор

Самойлов А.А.



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