

ПАСПОРТ

1. ВВЕДЕНИЕ

Паспорт (ПС) предназначен для ознакомления с конструкцией контейнеров для биологического материала (далее – контейнеров), назначением, использованием, хранением, транспортированием и утилизацией.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Контейнеры предназначены для сбора, транспортировки и хранения образцов биологических материалов, а также иных твердых или жидких образцов при проведении исследований в лабораториях центров гигиены и эпидемиологии, больниц и научно-исследовательских учреждениях.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования контейнеры относятся к классу Г, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий к группе 2 по ГОСТ 20790.

3.2 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

3.3. Контейнеры изготавливаются вместимостью 30мл, 60 мл, 125 мл, 250 мл с винтовой крышкой. Контейнеры вместимостью 60 и 30 мл могут иметь вмонтированную в крышку ложку. Контейнер 30 мл имеет коническое дно и юбку устойчивости. Имеют поле для записи.

3.4 Масса контейнера с крышкой вместимостью 60 мл – $8\pm 0,02$ г, масса контейнера с вмонтированной в крышку ложкой вместимостью 60 мл - $9\pm 0,02$ г, масса контейнера с крышкой вместимостью 125 мл - $13\pm 0,02$ г.

3.5 Контейнеры, закрытые навинчиваемой крышкой, герметичны под воздействием внутреннего избыточного давления 20 кПа, не менее.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки:

а) не стерильные контейнеры: контейнеры объемом 60 мл – 550 шт., объемом 125 мл - 250 шт.; 30 мл – 700 шт.

б) стерильные контейнеры: контейнеры объемом 60 мл – 350 шт., объемом 125 мл - 150 шт.; 30 мл – 400 шт.

упаковка – 1 шт.; этикетка -1 шт. на упаковку; паспорт – 1 шт. на партию, поставляемую по одному товаросопроводительному документу.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Порядок использования контейнеров определяется правилами проведения конкретных видов исследований. Применение контейнеров не требует никакой специальной подготовки.

5.2. По бактериологическому статусу контейнеры асептические, или бактериально чистые по производству.

5.3 Контейнеры с вмонтированной в крышку ложкой предназначены для взятия фекальных образцов или иных твердых или полужидких биологических материалов.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование контейнеров в упаковке может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Для утилизации контейнеров используется сухая термическая утилизация: автоклавирование или сжигание в печах.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ ВУ 691148740.003-2010 при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования.

Срок сохраняемости для нестерильной продукции – 3 года с момента изготовления изделий.

Срок сохраняемости для стерильной продукции – 3 года.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1. В случае обнаружения дефектов контейнеров, а также некомплектности при их первичной проверке владелец контейнеров должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

- дефектную ведомость;
- заявку на замену с указанием адреса и номера телефона.

10. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Контейнер для биологического материала 125 мл в инд. упаковке соответствует техническим условиям ТУ ВУ 691148740.003-2010 и признаны годными для использования.

Штамп ОТК

Подпись представителя ОТК



Юридический адрес изготовителя:

Производственное Унитарное Предприятие «Литопласт-Мед»

223034, Минская область, Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31, комн. 7.

Тел./факс: (375-17) 544-70-37