





## 2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Инновация»  
(ООО «Инновация»)  
443048, Россия, г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1  
Тел: 8(846) 373-20-50

## 3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на емкости-контейнеры для сбора и транспортировки биоматериалов для лабораторных исследований, острого инструментария и органических медицинских отходов класса А, Б, В, Г в местах их образования.

Назначение:

- сбор, транспортировка, маркировка и герметизация медицинских отходов класса А, Б, В, Г, в местах их образования.

Противопоказания:

- отсутствуют

Устройство эксплуатируется в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других ЛПУ, диспансерах, станциях переливания крови, медицинских лабораториях.

## 4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Ёмкости-контейнеры

- Для сбора биоматериалов позволяют проводить сбор биологического материала для лабораторных исследований. Состоят из двух деталей: банка и крышка, крышка накручивается на корпус и обеспечивает герметизацию содержимого;

- Для разрушения шприцев и игл позволяют производить бесконтактный сбор медицинских отходов классов А, Б, В, Г (инъекционных игл и другого съемного острого инструментария, сбор крупного острого инструментария, сбор органических и микробиологических отходов, в том числе жидких) за счет специального рельефного отверстия в крышке контейнера. Ёмкости-контейнеры состоят из двух деталей: банка и крышка, имеет блокирование основной и малых крышек (надежный способ борьбы с внутрибольничной инфекцией и защита от несанкционированного контакта содержимого контейнера с окружающей средой за пределами лечебного учреждения);

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИЗМ	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИН21109965.001.ИЭ	Лист
											3

Копировал

Формат А4

- Емкость-контейнер, в том числе бак с педалью и без для сбора и хранения органических отходов позволяет производить сбор медицинских органических отходов классов А, Б, В, Г. Состоят из двух деталей: корпус и крышка, обеспечивающая герметизацию.

- Для временного хранения отходов с педалью и без для сбора и временного хранения медицинских отходов позволяет производить сбор медицинских отходов А,Б,В,Г и временное их хранение. Состоят из двух деталей: корпус и крышка, обеспечивающая герметизацию.

Принадлежности:

1. Крепление для емкости контейнера горизонтальное предусмотрено для горизонтального закрепления емкости-контейнера на поверхности на липкую ленту или саморезы. Изготовлено из пластика. Позволяет фиксировать емкость-контейнер в неподвижном положении на все время использования. Подлежит обработке дезинфицирующими средствами

2. Крепление для емкости контейнера вертикальное предусмотрено для закрепления емкости-контейнера в вертикальном положении. Изготовлено из пластика. Позволяет фиксировать емкость-контейнер в неподвижном положении на все время использования. Подлежит обработке дезинфицирующими средствами

3. Лоток полимерный для удобства переноса емкости-контейнера в пределах отделения лечебно-профилактического учреждения. В лотке предусмотрены пазы для вкручивания емкости-контейнера для обеспечения неподвижности емкости-контейнера. Изготовлено из пластика. Подлежит обработке дезинфицирующими средствами.

#### 4.1 Способ применения

В соответствии с СанПин 2.1.7.728 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Инв.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	<b>ИН21109965.001.ИЭ</b>	Лист
						4

Копировал

Формат А4

## 5. Техническое описание медицинского изделия

Объем ёмкостей-контейнеров должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Допустимый диапазон Минимальное значение	Допустимый диапазон Максимальное значение
Ёмкости-контейнеры одноразовые для сбора биоматериалов	0,005 л	3,0
Ёмкости-контейнеры одноразовые для разрушения шприцев и игл (иглоотсекатель),	0,1 л	15,0 л
Ёмкости-контейнеры одноразовые для сбора, хранения и удаления медицинских органических отходов	0,1 л	80,0 л
Ёмкости-контейнеры для временного хранения и удаления медицинских отходов	3,0 л	1100,0 л

## 6. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие предназначено для использования только сертифицированными врачами.

Применение данного изделия во время движения строго запрещено!

Для варианта исполнения «Ёмкости-контейнеры для разрушения шприцев и игл (иглоотсекатель)» объем от 0,1л до 15л.» запрещается использовать контейнер, если острые края отработанного материала превышают визуальную черную границу, изображенную на рис 1.

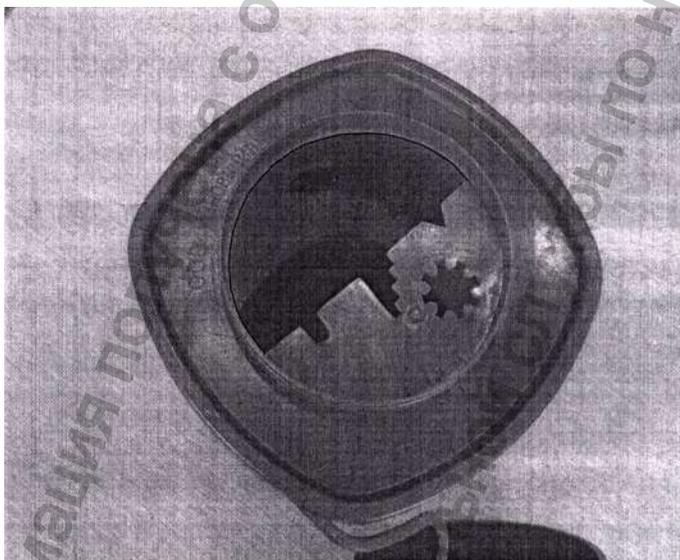


Рис 1

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ИН21109965.001.ИЭ

Лист

5

Копировал

Формат А4

## 7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## 8. Перечень нормативных документов

Устройство соответствует требованиям ГОСТ 25047-87, СанПин 2.1.7.728, СанПиН 2.1.7.2790-10 ГОСТ Р 50444 и ТУ 9398-001-21109965-2014, и комплекту документации ИН21109965.001, ИН21109965.001.001, ИН21109965.001.002, ИН21109965.001.003, ИН21109965.001.003, ИН21109965.001.003, ИН21109965.001.003.

## 9. Маркировка, упаковка, условия транспортирования и хранения

Маркировка должна быть нанесена типографским способом, обеспечивающим четкую маркировку. К каждой емкости приложена маркировочная наклейка (бирка) с указанием:

- наименование или товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование ёмкости-контейнера;
- объем ёмкости-контейнера;
- ссылка на РУ;

На каждой потребительской упаковке должно быть указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес и телефон предприятия-изготовителя;
- наименование и объем ёмкостей-контейнеров;
- номер партии;
- количество ёмкостей-контейнеров;
- дата выпуска;
- обозначение технических условий;
- штамп ОТК;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения.

В каждую транспортную тару с устройством вложен упаковочный лист, выполненный типографским способом. Упаковочный лист, включающий в себя следующую информацию:

- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
<b>ИН21109965.001.ИЭ</b>				Лист 6

Копировал

Формат А4

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- количество изделий;
- фамилия или номер упаковщика;
- дата упаковывания.

На каждую транспортную тару наклеен бумажный ярлык, выполненный типографским способом. Ярлык включает в себя следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- количество изделий;
- надпись «Годен до» (месяц, год гарантийного срока годности);
- штамп ОТК (ОКК);
- масса брутто.
- надпись «Хранить в сухом отапливаемом помещении при температуре от 5 до 40°

С на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, в местах, защищённых от солнечного света и агрессивных сред.»

На каждом ящике с устройствами нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое Осторожно», «Бережь от влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Верх» по ГОСТ 14192.

#### 10. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие ёмкостей-контейнеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности ёмкостей-контейнеров – 12 месяцев со дня продажи.

#### 11. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	<b>ИН21109965.001.ИЭ</b>	Лист
						7

Копировал

Формат А4



Прошито и пронумеровано и  
Скреплено печатью ( *вслух* ) листов  
Директор Козлов В.Ю.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)