

IDENTIFICAREA PRODUSULUI					
Denumirea produsului	Container pentru urină, Nesteril	Cod GMDN	10944	Cod EMDN	W05010203
Scopul urmărit	Containere nesterile, transparente, cu capac roșu, pentru colectarea, depozitarea și transportarea lichidelor biologice pentru examinare lor ulterioară.			Codul producătorului	214.215.

PRODUCĂTOR (Denumire companie , Adresă, Contacte, SRN)		
SC,,UISPAC" S.R.L	Republica Moldova, mun.Chișinău, str. Nicolae Milescu Spătaru, 75	office@uispac.md +37360613399

CLASĂ DE RISC PENTRU DISPOZITIV MEDICAL		
Clasificarea dispozitivului	Directiva general aplicată:	
Clasa	A	Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.(Anexa XI)
Regula	5 (c)	



SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI	
Material cupă	Polipropilenă/PP Polietilenă /PE
Material capac	Polipropilenă/PP Polietilenă /PE
Tipul de închidere	Ermetic
Prezența latexului natural	Nu
Prezența cauciucului natural	Nu
Prezența lingurii	Nu
Sterilizare	Nu
Tip sterilizare	Nu
Punct de topire, max.	230°C
Pungă individuală (PE)	Da
Zonă de marcare a numelui pacientului	Da

Cod	214.215.- 01	214.215.- 02	214.215.- 03	214.215.- 04	214.215.- 05
	Volum	120 ml	150 ml	200 ml	250 ml
Aspect	Conic	Conic	Conic	Conic	Conic
Culoare recipient	Transparent	Transparent	Transparent	Transparent	Transparent
Culoare capac	Roșu	Roșu	Roșu	Roșu	Roșu
Cantitatea în ambalajul colectiv PE, (buc.)	250	250	200	120	100
Dimensiunea sacului, cm	60 x 110	60 x 110	60 x 110	60 x 110	60 x 110
*Greutate 1 sac, kg	3,880	4,630	19,730	14,770	15,130
*Înălțime cu capac, mm	72,7	85	98	122	150
*Înălțime fără capac, mm	72	84	96	121	148
*Diametru pe capac, mm	61,6	61,6	66	66	83
*Diametru de pe gât, cm	58	58	63	63	80
*Diametru (la bază), mm	48	48	52	56	60
*Grosimea peretelui, mm	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
*Greutatea cu capac, g	14,6	16,8	18,6	33,2	54
*Greutate capac, (+/- 1g)	5	5	6	7	9
*Greutate container, g	9,6	11,8	12,6	26,2	45
*Gradație	până la 120	până la 140	până la 170	până la 250	până la 500
*Pas de gradație, ml	10	10	10	10	20

*Mărimile se pot modifica în dependență de documentația de construcție și de solicitările clientului, în limitele +/-10%.

CERINȚE PRIVIND AMBALAJUL:

- Ambalajul păstrează proprietățile containerelor în perioada de valabilitate, de depozitare, utilizare, transportare, luând în considerare posibilele supraîncărcări în timpul transportului și condițiile climatice, precum și confortul utilizării.

CERINȚE DE TRANSPORT :

- Transportați containerele în saci, cutii sau containere, izolate și care mențin temperatura necesară.
- Evitați scuturarea și loviturile în timpul transportului.
- Nu permiteți containerelor să intre în contact cu suprafețe murdare.

CERINȚE DE DEPOZITARE:

- Evitați expunerea la lumina directă a soarelui. T=(+04+25) °C.
- Păstrați la temperatura camerei în condiții sanitare de depozitare.
- Evitați fluctuațiile de temperatură.
- Termen de valabilitate a containerului 3 ani.

ASIGURAREA CALITĂȚII:

- Clar, fără prezența contaminării în plastic, culoarea capacului - vizual
- Atribute vizuale (etichetare) - vizual
- Test de scurgere (înșurubare)
- Corespunderea dimensiunilor prin validarea matriței

CONTAINERUL DE COLECTARE A URINEI ESTE POTRIVIT PENTRU DIVERSE APLICAȚII, CUM AR FI:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Analiză urinară de rutină• Examinare microscopică• Teste de cultură microbiologică• Depistarea drogurilor | <ul style="list-style-type: none">• Testarea cetonelor• Testarea pH-ului• Testarea sarcinii• Testarea gravității specifice |
|--|---|

Nume, Prenume**Nicora Iurie****Buzhor Sergey****Funcția**

Manager Șef

Administrator

Semnătură
