

IDENTIFICAREA PRODUSULUI					
Denumirea produsului	Container pentru mase fecale, Nesteril	Cod GMDN	35347	Cod EMDN	W05019001
Scopul urmărit	Containere nesterile, transparente, cu capac roșu, pentru colectarea, depozitarea și transportarea lichidelor biologice pentru examinare lor ulterioară.			Codul producătorului	17.18.

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	Da
Sterilizare	Nu
Tip sterilizare	-
Punct de topire, max.	230°C
Pungă individuală (PE)	Da
Zonă de marcare a numelui pacientului	Da
Aspect	Cilindric
Culoare recipient	Transparent
Culoare capac	Roșu
Cantitatea în ambalajul colectiv PE,(buc.)	250
Dimensiunea sacului, cm	60 x 110
*Greutate 1 sac, kg	2,825
*Înălțime cu capac, mm	64,2 cel mult 65
*Înălțime fără capac, mm	63
*Diametru pe capac, mm	42,8
*Diametru de pe gât, cm	40,33
*Diametru (la bază), mm	40,33
*Grosimea peretelui, mm	0,8
*Greutatea cu capac, g	11,3±0,5
*Greutate capac,(+/- 1g)	4,8 ±0,5
*Greutate container, g	6,5±0,5
*Gradație	Nu
*Volum, ml	50
*Pas de gradație, ml	Nu

*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. $T=(+04+25) ^\circ\text{C}$.
- 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
- Corespunderea dimensiunilor prin validarea matriței

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

- Analiză maselor fecale de rutină
- Examinare microscopică
- Teste de cultură microbiologică

Nume, Prenume
Funcția

Nicora Iurie
Manager Șef

Buzhor Sergey
Administrator

Semnătură
