

ООО «Хеликон Логистик»
109029 Москва, ул. Нижегородская, дом.32, стр. 3, комн. 226(46)
ИНН 7709701930, КПП 770901001

Справка об изделии медицинского применения
Посуда из полимерных материалов для лабораторных
исследований *in vitro*

Посуда для лабораторных исследований *in vitro* производства компании Scientific Specialties Incorporated (SSI), США, предназначена для работы с биологическим материалом пациента и расходными реагентами при проведении диагностических исследований *in vitro*, безопасной транспортировке биологического материала и хранения отработанных образцов для дальнейшей утилизации. Область применения: общеклинические, микробиологические лаборатории больниц и поликлиник, лаборатории ПЦР-диагностики.

Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro* производства Scientific Specialties Incorporated (SSI), США, изготовлена из следующих материалов:

- Полипропилен (PP)- термопластический материал, изготавливаемый из пропилена путем полимеризации при повышенном давлении. Для защиты от ультрафиолетового излучения, а также для придания материалу бактерицидных свойств в процессе производства могут использоваться различные присадки. Полипропилен представляет собой легкий, ударопрочный и химически стойкий материал. Посуда из полипропилена может применяться для проведения аналитических работ и хранения химических веществ при температуре от минус 20 до плюс 121°C.
- Полиэтилен (PE) - термопластический материал, который производится из этилена при повышенной температуре и давлении с использованием особых катализаторов. Полиэтилен высокой плотности представляет собой твердый, легкий, ударопрочный и химически стойкий материал, широко применяемый для литьевого и выдувного формования изделий. Выделяют полиэтилен низкого давления (полиэтилен высокой плотности – HDPE) и полиэтилен высокого давления (полиэтилен низкой плотности – LDPE).
- Поликарбонат (PC) - это линейный полимер, который образуется в результате взаимодействия угольной кислоты и двухатомных фенолов. Характеризуется прочностью, оптической прозрачностью, морозостойкостью, высокой стойкостью к ударным воздействиям (при повышенной и пониженной температуре).
- Акрил (PMMA) - синтетический полимер метилметакрилата, термопластичный прозрачный пластик, продаваемый под торговыми марками плексиглас, лимакрил, перспекс, плазкрил, акрилекс, акрилайт, акрипласт и др., также известный под названием акриловое стекло, акрил, плекс.

ООО «Хеликон Логистик»

109029 Москва, ул. Нижегородская, дом.32, стр. 3, комн. 226(46)

ИНН 7709701930, КПП 770901001

Преимущества медицинских изделий из полимерных материалов оценили во всем мире давно. Прочная, небьющаяся полимерная лабораторная посуда служит дольше, а стоит дешевле, не уступая по химическим свойствам традиционной стеклянной посуде. Некоторые современные лабораторные методы (такие как, например, ПЦР- диагностика или иммуноферментный анализ) вообще не предусматривают использование стеклянной посуды, а позволяют использовать только пластиковых расходных материалов. Полимерные материалы устойчивы к кислотам, щелочам и другим агрессивным веществам, что определяет ее широкую популярность среди конечных потребителей.

Фирма Scientific Specialties Incorporated (SSI), США, выпускает Посуду из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro с 1990 года, постоянно совершенствует продукт, и экспортирует его во многие страны Европы, Северной и Южной Америки и Азии.

Продукт относится к классу безопасности 1 по ГОСТ Р 51609-2000

Код ОКП продукции: 94 6465

В Российской Федерации выдано регистрационное удостоверение на аналогичную продукцию:

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro производства «Эксиджен Саентифик Инк.» (США), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05024 от 10 сентября 2009 г.

Генеральный директор
ООО «Хеликон Логистик»

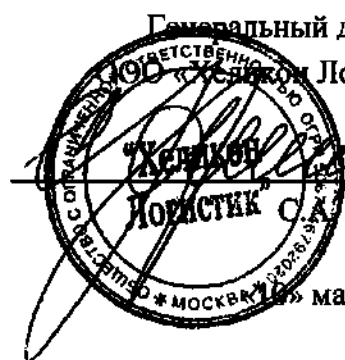
С.А. Горинов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Хеликон Логистик»



Горин

14 мая 2011 г.

**Нормативный документ
изделия медицинского назначения**

**Посуда из полимерных материалов для лабораторных
исследований *in vitro***

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-13-2009,

ГОСТ Р 50444-92

и технической документации изготовителя

1. Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro

ОКП 94 6465

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

2. Сфера применения изделия медицинского назначения:

Посуда для лабораторных исследований in vitro производства компании Scientific Specialties Incorporated (SSI), США, предназначена для работы с биологическим материалом пациента и расходными реагентами при проведении диагностических исследований in vitro, безопасной транспортировки биологического материала и хранения отработанных образцов для дальнейшей утилизации.

Область применения: общеклинические, микробиологические лаборатории больниц и поликлиник, лаборатории ПЦР-диагностики.

3. Основные характеристики

3.1. Используемые материалы:

Полипропилен (PP) – термопластический материал, изготавливаемый из пропилена путем полимеризации при повышенном давлении. Для защиты от ультрафиолетового излучения, а также для придания материалу бактерицидных свойств в процессе производства могут использоваться различные присадки. Полипропилен представляет собой легкий, ударопрочный и химически стойкий материал. Посуда из полипропилена может применяться для проведения аналитических работ и хранения химических веществ при температуре от минус 20 до плюс 121°C.

Полиэтилен (PE) – термопластический материал, который производится из этилена при повышенной температуре и давлении с использованием особых катализаторов. Полиэтилен высокой плотности представляет собой твердый, легкий, ударопрочный и химически стойкий материал, широко применяемый для литьевого и выдувного формования изделий. Выделяют полиэтилен низкого давления (полиэтилен высокой плотности – HDPE) и полиэтилен высокого давления (полиэтилен низкой плотности – LDPE).

Полистирол (PS) – продукт полимеризации стирола (винилбензола), относится к полимерам класса термопластов.

Поликарбонат (PC) – это линейный полимер, который образуется в результате взаимодействия угольной кислоты и двухатомных фенолов. Характеризуется прочностью, оптической прозрачностью, морозостойкостью, высокой стойкостью к ударным воздействиям (при повышенной и пониженной температуре).

Акрил (PMMA) – синтетический полимер метилметакрилата, термопластичный прозрачный пластик, продаваемый под торговыми марками плексиглас, лимакрил, перспекс, плазкрил, акрилекс, акрилайт, акрипласт и др., также известный под названием акриловое стекло, акрил, плекс.

3.2. Перечень изделий

1. Наконечники универсальные для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 мкл до 10 мл, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты и штативы

2. Наконечники универсальные с фильтром, для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 мкл до 10 мл, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты и штативы
3. Наконечники для нанесения на гель, для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 до 300 мкл, стерильные и нестерильные, упакованные в штативы
4. Пробирки объемом от 0,2 мл до 2,0 мл для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты
5. Пробирки микроцентрифужные объемом от 0,2 мл до 2,0 мл, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, градуированные и неградуированные, упакованные в пакеты и герметичные коробки
6. Крышки для ПЦР-пробирок в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты
7. Аксессуары для пробоподготовки: пестики, заглушки, открыватели и фиксаторы крышки для пробирок, упакованные в пакеты
8. Пробирки для хранения и транспортировки проб и образцов завинчивающиеся, конические и с основанием, с крышками и без крышек, объемом от 0,5 мл до 50 мл, упакованные в пакеты и штативы
9. Крышки резьбовые для пробирок, с прокладками и без прокладок, с петлей и без петли, упакованные в пакеты
10. Пробирки для проведения ИФА-анализа на автоматических анализаторах (титер-трубки), объемом 1,2 мл, индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты и штативы
11. Крышки для титер-трубок в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты
12. Планшеты для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики) на 6, 12, 24, 32, 48, 96 и 384 лунки, с объемом лунки от 1,0 мкл до 2,2 мл
13. Маты запечатывающие для ПЦР-планшетов
14. Пленки адгезивные для заклеивания ПЦР-планшетов
15. Штативы для хранения и транспортировки пробирок, криопробирок объемом от 0,2 мл до 50 мл
16. Штативы для замораживания и низкотемпературного хранения пробирок, криопробирок объемом от 0,2 мл до 50 мл
17. Штативы изотермические для поддержания заданных температур IsoFreeze для пробирок объемом от 0,2 мл до 2,0 мл
18. Штативы защитные для хранения радиологических образцов для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
19. Крышки для штативов
20. Защитный контейнер для штативов

4.1 Подробная информация об изделиях

1. Наконечники универсальные для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 мкл до 10 мл, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты и штативы
2. Наконечники универсальные с фильтром, для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 мкл до 10 мл, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты и штативы
3. Наконечники для нанесения на гель, для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 до 10 мкл, стерильные и нестерильные, упакованные в штативы
4. Пробирки объемом от 0,2 мл до 2,0 мл для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты
5. Крышки для ПЦР-пробирок в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты
6. Пробирки микроцентрифужные объемом от 0,2 мл до 2,0 мл, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, градуированные и неградуированные, упакованные в пакеты и герметичные коробки

7. Аксессуары для пробоподготовки: пестики, заглушки, открыватели и фиксаторы крышки для пробирок, упакованные в пакеты
8. Пробирки для хранения и транспортировки проб и образцов завинчивающиеся, конические и с основанием, с крышками и без крышек, объемом от 0,5 мл до 50 мл, упакованные в пакеты и штативы
9. Крышки резьбовые для пробирок, с прокладками и без прокладок, с петлей и без петли, упакованные в пакеты
10. Пробирки для проведения ИФА-анализа на автоматических анализаторах (титер-трубки), объемом 1,2 мл, индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты и штативы
11. Крышки для титер-трубок в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты
12. Планшеты для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики) на 6, 12, 24, 32, 48, 96 и 384 лунки, с объемом лунки от 1,0 мкл до 2,2 мл
13. Маты запечатывающие для ПЦР-планшетов
14. Пленки адгезивные для заклеивания ПЦР-планшетов
15. Штативы для хранения и транспортировки пробирок, криопробирок объемом от 0,2 мл до 50 мл
16. Штативы для замораживания и низкотемпературного хранения пробирок, криопробирок объемом от 0,2 мл до 50 мл
17. Штативы изотермические для поддержания заданных температур IsoFreeze для пробирок объемом от 0,2 мл до 2,0 мл
18. Штативы защитные для хранения радиологических образцов для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
19. Крышки для штативов
20. Защитный контейнер для штативов

1. Наконечники универсальные для лабораторных дозаторов

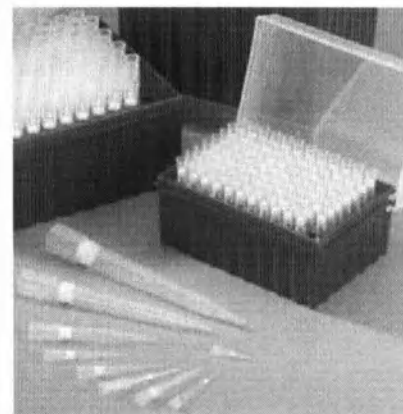
Являются одноразовыми расходными комплектующими к лабораторным дозаторам (пипеткам), широко используемым для общелабораторных работ в клинической диагностике. Предназначены для отбора и точного дозирования реагентов в объемах от 0,1 мкл до 10 мл. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. В связи с отличиями в посадочных конусах дозаторов разных производителей, наконечники выпускаются в нескольких модификациях для более плотного прилегания стенок наконечника к посадочному конусу пипетки, что обеспечивает создание герметичности при дозировании. Выделяют Gilson-совместимые и Eppendorf-совместимые варианты исполнения наконечников (по наименованию производителей наиболее популярных моделей дозаторов). Полипропиленовые наконечники могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже наконечники, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Наконечники поставляются расфасованными в пакеты из плотного полиэтилена с защелкой, а также в 96-луночные штативы, позволяющие работать как с одноканальными так и 8-ми и 12-тиканальными дозаторами. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

2. Наконечники универсальные с фильтром, для лабораторных дозаторов

Представляют собой аналоги наконечников универсальных для лабораторных дозаторов, в которые вставлен полиэтиленовый пористый фильтр для предотвращения контакта конуса пипетки с аэрозолем набираемых и дозируемых жидкостей, что приводит к загрязнению (контаминации) конуса дозатора и снижению достоверности проводимых клинических исследований. Особенно широко наконечники с фильтром используются в ПЦР-диагностике (диагностике методом полимеразной цепной реакции) для предотвращения кросс-контаминации проб ампликонами ДНК и снижения риска получения ложно-положительных результатов.



Материал: Полипропилен, полиэтилен низкого давления (HDPE)

3. Наконечники для нанесения на гель, для лабораторных дозаторов

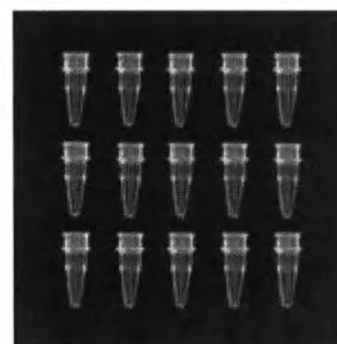
Являются одноразовыми расходными комплектующими к лабораторным дозаторам (пипеткам). Предназначены для отбора и нанесения в лунки электрофорезного геля в исследуемых образцах ДНК, амплифицированных в ходе полимеразной цепной реакции, в объемах от 0,1 мкл до 300 мкл, а также для отбора и дозирования реагентов из емкостей с узкой горловиной. Применяются, в первую очередь, в ПЦР-диагностике с целью визуализации результатов ПЦР методом электрофоретического разделения фрагментов нуклеиновых кислот в агарозном геле. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. В связи с отличиями в посадочных конусах дозаторов разных производителей, наконечники выпускаются в нескольких модификациях для более плотного прилегания стенок наконечника к посадочному конусу пипетки, что обеспечивает создание герметичности при дозировании. Выделяют Gilson-совместимые и Eppendorf-совместимые варианты исполнения наконечников (по наименованию производителей наиболее популярных моделей дозаторов). Полипропиленовые наконечники могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже наконечники, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Наконечники поставляются расфасованными в 96-луночные штативы, позволяющие работать как с одноканальными так и 8-ми и 12-тиканальными дозаторами. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

4. Пробирки объемом от 0,2 мл до 2,0 мл для постановки полимеразной цепной реакции

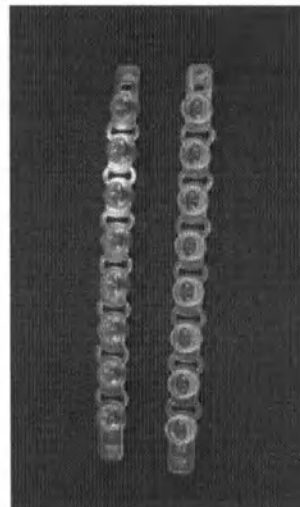
Пробирки для постановки ПЦР используются в ПЦР-диагностике для амплификации образцов ДНК в термоциклерах (ПЦР-амплификаторах). Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Пробирки для постановки ПЦР характеризуются более тонкими, по сравнению с обычными микропробирками, стенками, что обеспечивает более равномерный прогрев проб в термоциклере во время амплификации нуклеиновых кислот. В зависимости от модели амплификатора, в ПЦР-диагностике применяются пробирки различных объемов и вариантов исполнения. Так, в амплификаторе «Терцик» отечественного производства используются одиночные пробирки объемом 0,5 мл, а в 96-луночных термоциклерах для постановки ПЦР в режиме реального времени (реал-тайм ПЦР-амплификаторы) используются пробирки объемом 0,2 мл, соединенные в стрипы по 8 и по 12. Пробирки для ПЦР изготавливаются как с прикрепленными крышками, так и без крышек. В этом случае при проведении ПЦР пробирки закупориваются либо крышками в стрипах, либо запечатывающими матами или адгезивными пленками. На прикрепленных крышках допускается наличие матовой поверхности для нанесения маркировки. Наличие матовой поверхности или градуировки на стенках пробирок не допускается, так как это нарушает их однородность и препятствует равномерному прогреву. Полипропиленовые пробирки могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже пробирки, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

5. Крышки для ПЦР-пробирок в стрипах по 8 и 12 штук

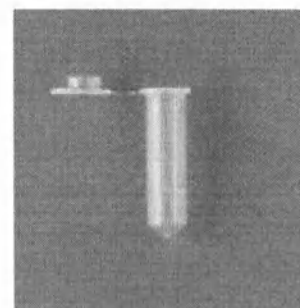
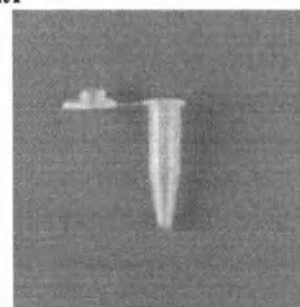
Предназначены для герметичного закупоривания пробирок при проведении полимеразной цепной реакции (ПЦР). Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Для совместимости с различными моделями амплификаторов изготавливают выпуклые (для амплификаторов с нагревающейся крышкой) или плоские крышки. Допускается наличие матовой поверхности для нанесения маркировки. Для термоциклеров для постановки ПЦР в режиме реального времени пробирки изготавливаются из специального полипропилена со сниженной автофлуоресценцией для улучшения соотношения сигнал/шум. Полипропиленовые крышки могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже крышки, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

6. Пробирки микроцентрифужные объемом от 0,2 мл до 2,0 мл

Пробирки для центрифугирования используются в клинических и исследовательских лабораториях для проведения пробоподготовки, а также хранения образцов. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Отличаются более утолщенной и прочной, по сравнению с пробирками для ПЦР, стенкой, что позволяет им выдерживать центрифугирование до 12000 g, а также пониженную температуру до - 20°C. Пробирки микроцентрифужные изготавливаются с прикрепленными крышками с внутренним уплотнительным кольцом, предотвращающим протекание содержимого, и с антиконтаминационным щитком. На прикрепленных крышках допускается наличие матовой поверхности для нанесения маркировки. Также существует вариант исполнения данным пробирок без крышек, в этом случае пробирки закупориваются заглушками. Допускается наличие матовой поверхности или градуировки на стенках пробирок. Полипропиленовые пробирки могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже пробирки, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

7. Аксессуары для пробоподготовки: пестики, заглушки, открыватели и фиксаторы крышки для пробирок

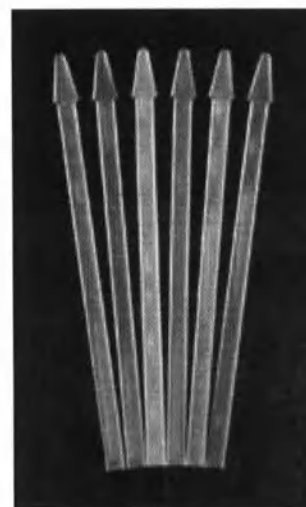
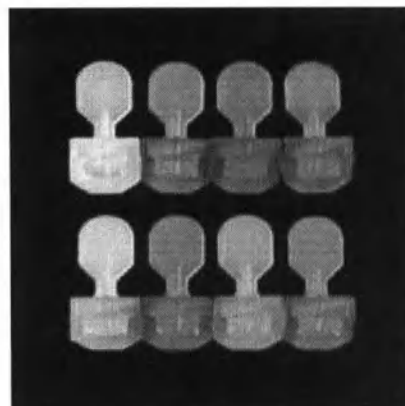
Используются в клинических и исследовательских лабораториях для проведения пробоподготовки в микропробирках. Пестики применяются для гомогенизации исследуемых образцов, осажденных в пробирках методом центрифугирования, в реакционной среде. Конус пестика плотно входит в пробирку и осадок растирается о стенки пробирки до гомогенного состояния.

Открыватели позволяют открывать крышки микроцентрифужных пробирок и пробирок для ПЦР, не прикасаясь к ним, что снижает риск кросс-контаминации образцов.

Заглушки для пробирок предназначены для закупоривания микроцентрифужных пробирок без крышки. Фиксаторы крышки используются на пробирках с прикрепленной крышкой для ее дополнительной фиксации и предотвращения самопроизвольного открывания. Также эти аксессуары могут быть использованы для цветового кодирования исследуемых образцов.

Все аксессуары изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов и могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Контакт с пациентом не предусмотрен.

Материал: Полипропилен



8. Пробирки для хранения и транспортировки проб и образцов завинчивающиеся

Завинчивающиеся пробирки используются в клинических и исследовательских лабораториях для хранения и транспортировки проб и образцов. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Отличаются винтовой резьбой на горловине, которая позволяет навинчивать крышку, что предотвращает вытекание содержимого пробирки. Завинчивающиеся пробирки для хранения и транспортировки изготавливаются как с основанием («юбкой-устойчивости»), так и без основания (конические). В последнем случае при хранении и транспортировке пробирки размещаются в штативах. Допускается наличие матовой поверхности или градуировки на стенках пробирок. Полипропиленовые пробирки могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже пробирки, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.

Материал: Полипропилен.



9. Крышки резьбовые для пробирок

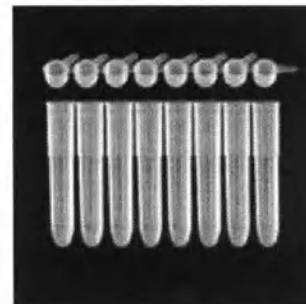
Предназначены для герметичного закупоривания пробирок для хранения и транспортировки проб и образцов. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Для прикрепления к пробирке крышка может быть снабжена гибкой петлей, однако допускается и вариант исполнения без петли. Крышки резьбовые могут быть укомплектованы резиновой прокладкой или литым уплотнительным конусом для предотвращения протекания содержимого из пробирки. Крышки выполняются в разных цветовых вариантах, что позволяет осуществлять цветное кодирование образцов. Полипропиленовые крышки могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже крышки, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

10. Пробирки для проведения ИФА-анализа на автоматических анализаторах (титер-трубки)

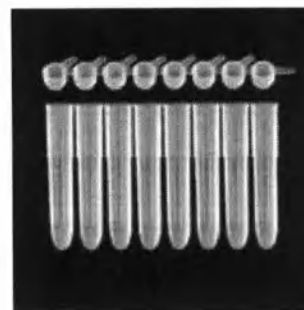
Пробирки для проведения ИФА-анализа на автоматических анализаторах (титер-трубки) разработаны специально для автоматических анализаторов для иммуноферментного анализа (ИФА). Используются для пробоподготовки и последовательного разведения исследуемых образцов. Поставляются в штативах, совместимых с большинством современных ИФА-анализаторов, а также в полиэтиленовых пакетах с защелкой для дальнейшей набивки штативов конечным пользователем. Допускается наличие матовой поверхности на стенках пробирок для их маркировки. Полипропиленовые пробирки могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже пробирки, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

11. Крышки для титер-трубок в стрипах по 8 и 12 штук

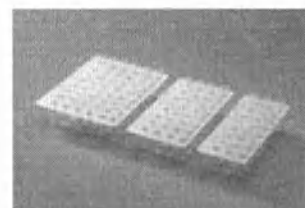
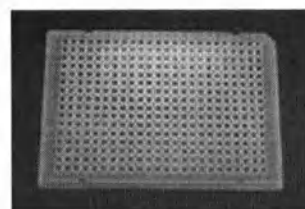
Предназначены для герметичного закупоривания титер-трубок (пробирок для ИФА-анализа) для предотвращения разбрызгивания исследуемых образцов во время встряхивания реакционной смеси при проведении пробоподготовки. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Полипропиленовые крышки могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже крышки, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

12. Планшеты для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики)

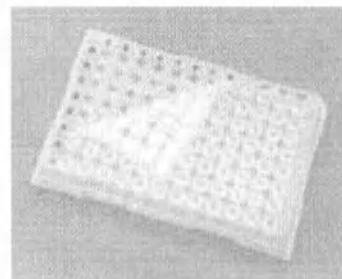
Планшеты для проведения ПЦР используются в ПЦР-диагностике для амплификации образцов ДНК в термоциклерах (ПЦР-амплификаторах). Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. В зависимости от модели амплификатора, в ПЦР-диагностике применяются планшеты различных объемов и вариантов исполнения, наиболее популярными из которых являются планшеты на 96 и 384 лунки с объемом лунки 0,2 мл. Также допускается использование планшетов, занимающих только часть блока нагревательного блока амплификатора (на 6, 12, 24, 32, 48 лунок). При проведении ПЦР планшеты закупориваются либо крышками в стрипах, либо запечатываются матами или адгезивными пленками. Полипропиленовые планшеты могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Производитель также предлагает к продаже планшеты, стерилизованные гамма-излучением быстрораспадающегося изотопа кобальта-60. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

13. Маты запечатывающие для ПЦР-планшетов

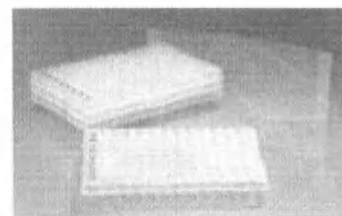
Предназначены для герметичного закупоривания ПЦР-планшетов при постановке ПЦР. Изготавливаются из полиэтилена. Полипропиленовые планшеты могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полиэтилен

14. Пленки адгезивные для заклеивания ПЦР-планшетов

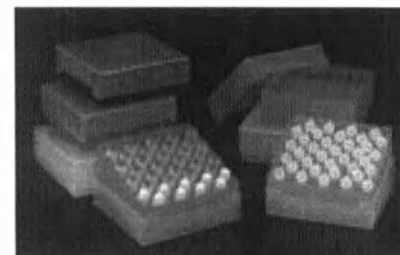
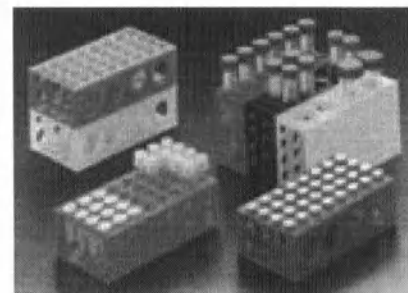
Предназначены для герметичного закупоривания ПЦР-планшетов при постановке ПЦР. Изготавливаются из полиметилметакрилата. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полиметилметакрилат

15. Штативы для хранения и транспортировки пробирок

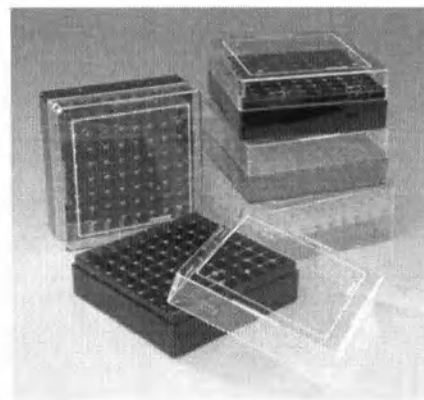
Штативы используются в клинических и исследовательских лабораториях для хранения и транспортировки проб и образцов в пробирках, а также для организации рабочего места лаборанта-исследователя. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Выпускаются штативы для хранения и транспортировки нескольких типоразмеров пробирок (пробирки объемом 0,2 мл, 0,5 мл и т.д.). Штатив может быть укомплектован прикрепленной или съемной крышкой для предотвращения выпадения пробирок из штатива. Допускается наличие матовой поверхности на стенках штативов для нанесения маркировки. Полипропиленовые штативы могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

16. Штативы для замораживания и низкотемпературного хранения пробирок

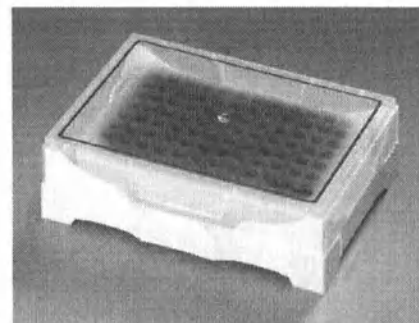
Штативы для замораживания используются в клинических и исследовательских лабораториях для замораживания и хранения проб и образцов в низкотемпературных холодильниках и жидком азоте. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Выпускаются штативы для хранения и транспортировки нескольких типоразмеров пробирок (пробирки объемом 0,2 мл, 0,5 мл и т.д.). Штатив может быть укомплектован прикрепленной или съемной крышкой для предотвращения выпадения пробирок из штатива. Допускается наличие матовой поверхности на стенках штативов для нанесения маркировки. Полипропиленовые штативы могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Контакт с пациентом не предусмотрен.



Материал: Полипропилен

17. Штативы изотермические для поддержания заданных температур IsoFreeze

Штативы изотермические используются в клинических и исследовательских лабораториях для поддержания заданной температуры реакционной среды для неустойчивых к изменениям температуры проб и образцов. Изготавливаются из полипропилена и поликарбоната, сертифицированных на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Выпускаются штативы для поддержания температур в различных диапазонах (0°C, -20°C и т.д.). Штатив укомплектован съемной прозрачной крышкой для предотвращения выпадения пробирок из штатива и специальным полимерным изотермическим вкладышем, который изменяет свой цвет по мере выравнивания температуры внутри штатива с температурой окружающей среды. Допускается наличие матовой поверхности на стенках штативов для нанесения маркировки. Штативы могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Контакт с пациентом не предусмотрен.

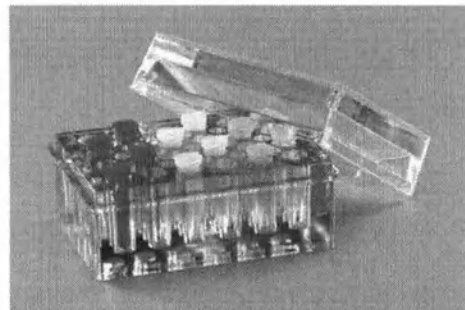


Материал: Полипропилен, поликарбонат

18. Штативы защитные для хранения радиологических образцов

Применяется для хранения радиологических образцов с умеренным уровнем бета-излучения. Изготовлены из полиметилметакрилата.

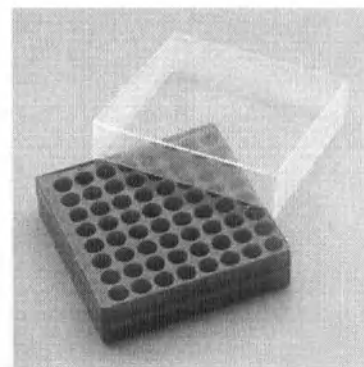
Материал: Полиметилметакрилат



19. Крышки для штативов

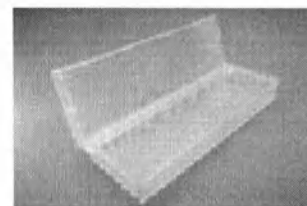
Крышки для штативов используются в клинических и исследовательских лабораториях для предотвращения выпадения проб и образцов в пробирках из штативов при их хранении и транспортировке. Изготавливаются из полипропилена сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Допускается наличие матовой поверхности на крышке для нанесения маркировки. Полипропиленовые крышки для штативов могут быть стерилизованы конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Контакт с пациентом не предусмотрен.

Материал: Полипропилен



20. Защитный контейнер для штативов

Используется проб и образцов в пробирках из штативов при их хранении и транспортировке. Изготавливается из полипропилена, сертифицированного на отсутствие активности РНКаз и ДНКаз, а также на отсутствие пирогенов. Допускается наличие матовой поверхности на крышке для нанесения маркировки. Полипропиленовый защитный контейнер может быть стерилизован конечным пользователем путем автоклавирования в течение 2 часов при 120°C. Контакт с пациентом не предусмотрен.



5. Маркировка

5.1 На упаковки с посудой из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro* производства компании Scientific Specialties Incorporated (SSI), США нанесена маркировка, содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату выпуска и номер производственного лота.

5.2 На картонный ящик наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата упаковывания.

6. Упаковка

6.1 Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro* производства компании Scientific Specialties Incorporated (SSI) поставляется упакованной в пакеты из плотного полиэтилена с защелкой и в полиэтиленовую пленку. Транспортной тарой являются коробки из гофрированного картона.

7. Транспортировка

7.1 Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro* производства компании Scientific Specialties Incorporated (SSI) может транспортироваться любым видом транспорта.

7.2 Срок службы: изделия являются одноразовыми, и повторному использованию не подлежат.

7.3. Гарантийный срок на изделия, утвержденный Производителем – 24 месяца.

8. Условия эксплуатации

Использование	в комнатных условиях
Высота над уровнем моря	< 2000 м
Температура в комнате	10° С – 35° С
Максимальная влажность	85%
Уровень контаминации	2

9. Таблица сравнения аналогов

Основные параметры и характеристики	Новая регистрация	Зарегистрированный аналог
Наименование	Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro	Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro
Фирма-изготовитель, страна	Scientific Specialties Incorporated (SSI) (США)	Axygen Scientific Inc. (США)
Сфера применения изделия	Предназначена для работы с биологическим материалом пациента и расходными реагентами при проведении диагностических исследований in vitro, безопасной транспортировки биологического материала и хранения отработанных образцов для дальнейшей утилизации. Область применения: общеклинические, микробиологические лаборатории больниц и поликлиник, лаборатории ПЦР-диагностики.	Предназначены для работы с биологическим материалом пациента и расходными реагентами при проведении диагностических исследований in vitro, безопасной транспортировки биологического материала и хранения отработанных образцов для дальнейшей утилизации. Область применения: общеклинические, микробиологические лаборатории больниц и поликлиник, лаборатории ПЦР-диагностики.
№ регистрационного удостоверения, дата	-	№ ФСЗ 2009/05024 от 10 сентября 2009 г.
Используемые материалы		
	Полипропилен (PP)	Полипропилен (PP)
	Полиэтилен (PE)	Полиэтилен (PE)
	Поликарбонат (PC)	Поликарбонат (PC)
	Акрил (PMMA)	Акрил (PMMA)
Изделия одноразовые	Да	Да

10. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Изготовитель: Scientific Specialties Incorporated (SSI) (США)

Сайентифик Спешиалтис Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)

1310 Thurman Street, Lodi, CA 95240, USA

1310 Турман Стрит, Лоди, Калифорния 95240, США

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «Хеликон Логистик»

109029, г. Москва, ул.Нижегородская, д. 32, стр.3, комн. 226(46)

Тел: +7 495 728-19-22,

Факс: +7 495 930 0084