



T.C.  
BORNOVA ÜÇÜNCÜ NOTERİ  
ESİN YEŞİLDAĞ  
Fatih Caddesi No. 105/13 Çamdibi-İzmir  
Tel: 4598343 Faks: 4592121  
mail: [noter3@mynet.com](mailto:noter3@mynet.com)

05750

УТВЕРЖДАЮ:

DISERA TIBBİ MALZEME LOJİSTİK  
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ  
(ДИСЕРА ТИББИ МАЛЪЕМЕ ЛОДЖІСТІК  
САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ŞİRKETİ)

*Kerem Deniz Yılmaz*

« 02 » 20 17

DISERA  
TIBBİ MALZEME LOJİSTİK SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
5758 Sokak No: 4/Ф Карабаглар-Измир-Турция  
Tel: 0312 232 264 84 00  
Fax: 0312 232 264 84 00  
E-posta: [info@disera.com](mailto:info@disera.com)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирки вакуумные пластиковые VACUSERA® для взятия крови



Производитель:  
ДИСЕРА ТИББИ МАЛЪЕМЕ ЛОДЖІСТІК САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ŞİRKETİ  
5758 Сокак №: 4/Ф Карабаглар-Измир-Турция  
Уполномоченный представитель производителя в РФ:  
ООО «МЕЛОН» | 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н  
Тел.: +7 (812) 602-17-76 e-mail: [info@melonbio.ru](mailto:info@melonbio.ru)

*[Handwritten signature]*

#### СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ                                     | 2  |
| 2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ          | 3  |
| 3. СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ                    | 3  |
| 4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ               | 3  |
| 5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ         | 3  |
| 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ | 4  |
| 7. ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ КРОВИ                                                | 13 |
| 8. МАРКИРОВКА                                                            | 14 |
| 9. КОМПЛЕКТНОСТЬ                                                         | 16 |
| 10. УПАКОВКА                                                             | 16 |
| 11. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ И СПОСОБОВ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ     | 16 |
| 12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ    | 17 |
| 13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ                                        | 17 |
| 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ                            | 17 |
| 15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ                                                    | 17 |
| 16. ХРАНЕНИЕ                                                             | 17 |
| 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА                                            | 17 |
| 18. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ                                                | 17 |

BORNOVA ÜÇÜNCÜ NOTERİ  
ESİN YEŞİLDAĞ

Vekili 1. Derece İmza Yetkili Başkatip

AGLAR GÜREŞ

22 Şubat 2019



# 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – «Пробирки вакуумные пластиковые VACUSERA® для взятия крови», сокращенное наименование – «Пробирки VACUSERA®» (далее – пробирки, пробирки VACUSERA®, изделие).

Варианты исполнений:

1. Для разделения сыворотки с активатором свертывания (буквенный код добавки – CAT) (вид 293570)
  - 1.1. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 1 мл, каталожный номер: 234201;
  - 1.2. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 2 мл, каталожный номер: 234202;
  - 1.3. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 3 мл, каталожный номер: 234203;
  - 1.4. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 4 мл, каталожный номер: 234204;
  - 1.5. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 6 мл, каталожный номер: 235206;
  - 1.6. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 9 мл, каталожный номер: 236209;
  - 1.7. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 10 мл, каталожный номер: 236200;
  - 1.8. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 1 мл, каталожный номер: 434201;
  - 1.9. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 2 мл, каталожный номер: 434202;
  - 1.10. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 3 мл, каталожный номер: 434203;
  - 1.11. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 4 мл, каталожный номер: 434204;
  - 1.12. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 6 мл, каталожный номер: 435206;
  - 1.13. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 9 мл, каталожный номер: 436209;
  - 1.14. Для разделения сыворотки с активатором свертывания, 10 мл, каталожный номер: 436200.
2. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания (буквенный код добавки – GEL + CAT) (вид 293640)
  - 2.1. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 2 мл, каталожный номер: 234302;
  - 2.2. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 3,5 мл, каталожный номер: 234303;
  - 2.3. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 5 мл, каталожный номер: 235305;
  - 2.4. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 8 мл, каталожный номер: 236308;
  - 2.5. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 2 мл, каталожный номер: 234302;
  - 2.6. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 3,5 мл, каталожный номер: 234303;
  - 2.7. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 5 мл, каталожный номер: 435305;
  - 2.8. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания, 8 мл, каталожный номер: 436308.
3. С КЭДТА (буквенный код добавки – K2E) (вид 293500)
  - 3.1. С КЭДТА, 1 мл, каталожный номер: 234601;
  - 3.2. С КЭДТА, 2 мл, каталожный номер: 234602;
  - 3.3. С КЭДТА, 3 мл, каталожный номер: 234603;
  - 3.4. С КЭДТА, 4 мл, каталожный номер: 234604;
  - 3.5. С КЭДТА, 4,5 мл, каталожный номер: 234605;
  - 3.6. С КЭДТА, 6 мл, каталожный номер: 235606;
  - 3.7. С КЭДТА, 9 мл, каталожный номер: 236609;
  - 3.8. С КЭДТА, 1 мл, каталожный номер: 434601;
  - 3.9. С КЭДТА, 2 мл, каталожный номер: 434602;
  - 3.10. С КЭДТА, 3 мл, каталожный номер: 434603;
  - 3.11. С КЭДТА, 4 мл, каталожный номер: 434604;
  - 3.12. С КЭДТА, 4,5 мл, каталожный номер: 434605;
  - 3.13. С КЭДТА, 6 мл, каталожный номер: 435606;
  - 3.14. С КЭДТА, 9 мл, каталожный номер: 436609.
4. С разделительным гелем и КЭДТА (буквенный код добавки – GEL + K2E) (вид 293630)
  - 4.1. С разделительным гелем и КЭДТА, 3 мл, каталожный номер: 234623;
  - 4.2. С разделительным гелем и КЭДТА, 5 мл, каталожный номер: 235625;
  - 4.3. С разделительным гелем и КЭДТА, 8 мл, каталожный номер: 236628;
  - 4.4. С разделительным гелем и КЭДТА, 3 мл, каталожный номер: 434623;
  - 4.5. С разделительным гелем и КЭДТА, 5 мл, каталожный номер: 435625;
  - 4.6. С разделительным гелем и КЭДТА, 8 мл, каталожный номер: 436628.
5. С КЗЭДТА (буквенный код добавки – K3E) (вид 293660)
  - 5.1. С КЗЭДТА, 1 мл, каталожный номер: 234611;
  - 5.2. С КЗЭДТА, 2 мл, каталожный номер: 234612;
  - 5.3. С КЗЭДТА, 3 мл, каталожный номер: 234613;
  - 5.4. С КЗЭДТА, 4,5 мл, каталожный номер: 234615;
  - 5.5. С КЗЭДТА, 6 мл, каталожный номер: 235616;
  - 5.6. С КЗЭДТА, 9 мл, каталожный номер: 236619;
  - 5.7. С КЗЭДТА, 1 мл, каталожный номер: 434611;
  - 5.8. С КЗЭДТА, 2 мл, каталожный номер: 434612;
  - 5.9. С КЗЭДТА, 3 мл, каталожный номер: 434613;
  - 5.10. С КЗЭДТА, 4,5 мл, каталожный номер: 434615;
  - 5.11. С КЗЭДТА, 6 мл, каталожный номер: 435616;
  - 5.12. С КЗЭДТА, 9 мл, каталожный номер: 436619.
6. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л) (буквенный код добавки – 9NC) (вид 293540)
  - 6.1. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 1 мл, каталожный номер: 234501;
  - 6.2. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 1,8 мл, каталожный номер: 234502;
  - 6.3. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 2,7 мл, каталожный номер: 234503;
  - 6.4. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 4 мл, каталожный номер: 234504;
  - 6.5. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 1 мл, каталожный номер: 434501;

- 6.6. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 1,8 мл, каталожный номер: 434502;
- 6.7. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 2,7 мл, каталожный номер: 434503;
- 6.8. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л), 4 мл, каталожный номер: 434504.

**7. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л) (буквенный код добавки – 9NC) (вид 293540)**

- 7.1. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л), 1,8 мл, каталожный номер: 234512;
- 7.2. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л), 2,7 мл, каталожный номер: 234513;
- 7.3. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л), 4 мл, каталожный номер: 234514;
- 7.4. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л), 1,8 мл, каталожный номер: 434512;
- 7.5. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л), 2,7 мл, каталожный номер: 434513;
- 7.6. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л), 4 мл, каталожный номер: 434514.

**8. С гепарином лития (буквенный код добавки – LH) (вид 293760)**

- 8.1. С гепарином лития, 2 мл, каталожный номер: 234402;
- 8.2. С гепарином лития, 4 мл, каталожный номер: 234404;
- 8.3. С гепарином лития, 6 мл, каталожный номер: 235406;
- 8.4. С гепарином лития, 9 мл, каталожный номер: 236409;
- 8.5. С гепарином лития, 2 мл, каталожный номер: 434402;
- 8.6. С гепарином лития, 4 мл, каталожный номер: 434404;
- 8.7. С гепарином лития, 6 мл, каталожный номер: 435406;
- 8.8. С гепарином лития, 9 мл, каталожный номер: 436409.

**9. С разделительным гелем и гепарином лития (буквенный код добавки – GEL + LH) (вид 293480)**

- 9.1. С разделительным гелем и гепарином лития, 3 мл, каталожный номер: 234413;
- 9.2. С разделительным гелем и гепарином лития, 5 мл, каталожный номер: 235415;
- 9.3. С разделительным гелем и гепарином лития, 8 мл, каталожный номер: 236418;
- 9.4. С разделительным гелем и гепарином лития, 3 мл, каталожный номер: 434413;
- 9.5. С разделительным гелем и гепарином лития, 5 мл, каталожный номер: 435415;
- 9.6. С разделительным гелем и гепарином лития, 8 мл, каталожный номер: 436418.

**10. С гепарином натрия (буквенный код добавки – NH) (вид 293420)**

- 10.1. С гепарином натрия, 4 мл, каталожный номер: 234424;
- 10.2. С гепарином натрия, 6 мл, каталожный номер: 235426;
- 10.3. С гепарином натрия, 9 мл, каталожный номер: 236429;
- 10.4. С гепарином натрия, 4 мл, каталожный номер: 434424;
- 10.5. С гепарином натрия, 6 мл, каталожный номер: 435426;
- 10.6. С гепарином натрия, 9 мл, каталожный номер: 436429.

**11. Без наполнителя (буквенный код добавки – Z) (вид 293370)**

- 11.1. Без наполнителя, 2 мл, каталожный номер: 234102;
- 11.2. Без наполнителя, 4 мл, каталожный номер: 234104;
- 11.3. Без наполнителя, 6 мл, каталожный номер: 235106;
- 11.4. Без наполнителя, 9 мл, каталожный номер: 236109;
- 11.5. Без наполнителя, 2 мл, каталожный номер: 434102;
- 11.6. Без наполнителя, 4 мл, каталожный номер: 434104;
- 11.7. Без наполнителя, 6 мл, каталожный номер: 435106;
- 11.8. Без наполнителя, 9 мл, каталожный номер: 436109.

**12. С фторидом натрия и КЗЭДТА (буквенный код добавки – FE) (вид 293360)**

- 12.1. С фторидом натрия и КЗЭДТА, 2 мл, каталожный номер: 234702;
- 12.2. С фторидом натрия и КЗЭДТА, 4 мл, каталожный номер: 234704;
- 12.3. С фторидом натрия и КЗЭДТА, 2 мл, каталожный номер: 434702;
- 12.4. С фторидом натрия и КЗЭДТА, 4 мл, каталожный номер: 434704.

**13. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л) для анализа на СОЭ (буквенный код добавки – 4NC) (вид 293710)**

- 13.1. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л) для анализа на СОЭ, 2 мл, каталожный номер: 234902;
- 13.2. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л) для анализа на СОЭ, 2 мл, каталожный номер: 434902.

**2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Наименование: ДИСЕРА ТИББИ МАЛЬЗЕМЕ ЛОДЖИСТИК САНАЙЫ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ СИРКЕТИ (DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI)

Адрес: 5758 Сокак №4/Ф Карабаглар-Измир-Турция (5758 Sokak No:4/F Karabaglar-Izmir-Turkey)

Тел./Факс: + 90 (232) 264-66-68 / + 90 (232) 264-84-00 E-mail: info@disera.com.tr

**3. СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Ибни Мелек ОСБ Мах Тосби Йол 5 Сокак № 46 Тире-Измир-Турция (Ibni Melek OSB Mah. Tosbi Yol 5. Sokak No:46 Tire-Izmir-Turkey)

**4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н

Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76 E-mail: info@melonbio.ru

**5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

**5.1. Назначение медицинского изделия**

Пробирики VACUSERA® предназначены для взятия, хранения и транспортировки проб крови при проведении различных видов исследований

Предназначены исключительно для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике *in vitro* в медицинских учреждениях.

## 5.2. Потенциальный потребитель

Клинико-диагностические лаборатории.

## 5.3. Показания к применению

Пробирки VACUSERA® применяются при:

- биохимическом анализе;
- исследовании гормонов;
- анализе крови на инфекционные заболевания;
- определении титра антител при оценке эффективности вакцинации;
- исследования на коагуляцию;
- исследования системы гемостаза;
- определении скорости оседания эритроцитов (СОЭ);
- при определении уровня глюкозы и лактата.

## 5.4. Противопоказания к применению

Не выявлены.

## 5.5. Возможные побочные воздействия

Не выявлены.

## 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 6.1. Техническое описание

Пробирки вакуумные пластиковые VACUSERA® для взятия крови представляют собой пластиковые пробирки с заданным вакуумом для точного объема втягивания. Они снабжены цветными колпачками, которые отличаются в зависимости от содержащегося в пробирке наполнителя. Схематичное изображение изделия представлено на рисунке 1.

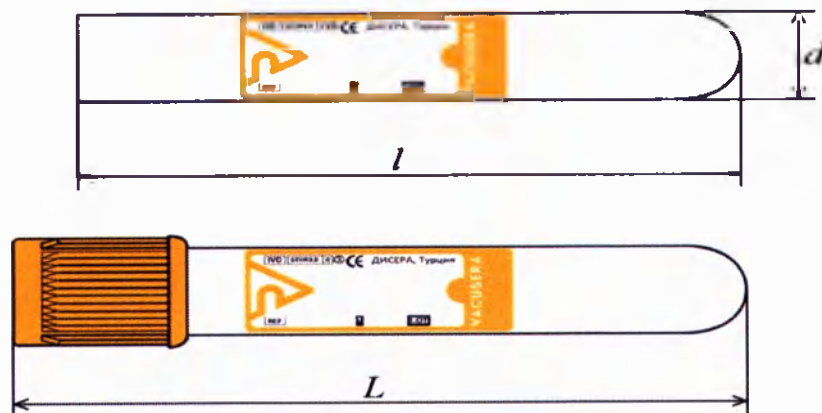


Рисунок 1. Схематичное изображение пробирки, где  $d$  – диаметр пробирки,  $l$  – высота пробирки,  $L$  – высота пробирки с колпачком.

Пробирки, аддитивные концентрации, объемы жидких добавленных реагентов и их допустимые допуски, а также соотношение между кровью и реагентом соответствуют требованиям ГОСТ ISO 6710. Стабильность используемых наполнителей соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 23640. На пробирки нанесена этикетка того же цвета что и колпачок.

Консистенция наполнителя и способ его нанесения:

| Вариант исполнения пробирки                                                  | Консистенция наполнителя | Способ нанесения                   |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 1. Для разделения сыворотки с активатором свертывания                        | Напыление                | Воздушное распыление               |
| 2. Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания | Гель + напыление         | Впрыск геля + воздушное распыление |
| 3. С КЭДТА                                                                   | Конденсат                | Спрей-распыление                   |
| 4. С разделительным гелем и КЭДТА                                            | Гель + конденсат         | Впрыск геля + спрей-распыление     |
| 5. С КЭДТА                                                                   | Конденсат                | Спрей-распыление                   |
| 6. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л)                                     | Раствор                  | В жидком виде                      |
| 7. С цитратом натрия 3,8% (0,129 моль/л)                                     | Раствор                  | В жидком виде                      |
| 8. С гепарином лития                                                         | Напыление                | Спрей-распыление                   |
| 9. С разделительным гелем и гепарином лития                                  | Гель + напыление         | Впрыск геля + спрей-распыление     |
| 10. С гепарином натрия                                                       | Напыление                | Спрей-распыление                   |
| 11. Без наполнителя                                                          | -                        | -                                  |
| 12. С фторидом натрия и КЭДТА                                                | Раствор                  | В жидком виде                      |
| 13. С цитратом натрия 3,2% (0,109 моль/л) для анализа на СОЭ                 | Раствор                  | В жидком виде                      |

Внутренние поверхности пробирок являются стерильными.

Конструкция стенки пробирок: однослойная.

Пробирки выполнены из ПЭТ (полиэтилентерефталат), марки MELPET RESIN, производства Meltem Kimya ve Tekstil İth. İhr. San. Ve Tic. A.Ş., Турция, плотностью  $1,4 \pm 0,01$  г/см<sup>3</sup>, колпачки, выполненные из ПЭНД, марки PE 2210J, производства Lotte Chemical Corporation, Корея, снабжены пробками из бутылкаучука производства JIANGYIN HOMEN RUBBER PLASTIC PRODUCT CO., LTD, Китай, которые обеспечивают герметичность пробирки и обладают кровоотталкивающими свойствами благодаря нанесенному покрытию марки XIAMETER™ PMX-200 Silicone Fluid 1000 cSt, производства THE DOW CHEMICAL COMPANY, США.

Красители колпачков производства YILDIZ KOLOR PL ve MAK.SAN TIC.LTD.STI., Турция. Красный: RED 3472 Желтый: YELLOW 1393. Зеленый: GREEN 5920. Голубой: BLUE 40079. Серый: GRAY 8818. Черный: BLACK 350. Фиолетовый: VIOLET 3685.

Пробирка предназначена для однократного применения.

### 6.1.1. Пробирка для коагуляции

К ним относятся пробирки VACUSERA® в следующих вариантах исполнения:

- С цитратом натрия 3,2%;
- С цитратом натрия 3,8%

Используются для исследований на коагуляцию

Пробирки содержат трицитрата натрия в концентрации 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%).

Соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1: 9.

Используется цитрат натрия, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI,

Турция.

Количество вещества: менее 3% (масс.%)

#### 6.1.2. Пробирки для сыворотки

К ним относятся пробирки VACUSERA® в следующих вариантах исполнения:

- Для разделения сыворотки с активатором свертывания,
- Для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания.

Используются для определения сыворотки в рутинных клинических тестах и для исследования гормонов, TDM<sup>1</sup>.

Пробирки содержат микронизированные частицы кремнезема, которые активируют свертывание.

Пробирки VACUSERA® для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания содержат барьерный гель, который в процессе центрифугирования отделяет клетки крови от сыворотки. После чего сыворотка может быть перенесена в другой контейнер

Используется активатор свертывания производства BS Medical Co., Ltd., Южная Корея. Количество вещества: менее 1% (масс.%)

Используется разделительный гель производства Wuhan Zhongsheng Chemical product Company Limited, Китай. Количество вещества: от 10 до 15% (масс.%)

#### 6.1.3. Пробирки с гепарином

К ним относятся пробирки VACUSERA® в следующих вариантах исполнения:

- С гепарином лития;
- С разделительным гелем и гепарином лития,
- С гепарином натрия

Используются для выделения плазмы в рутинных клинических тестах. Пробирки содержат гепарин лития или гепарин натрия. Гепарин активирует антитромбины, блокируя тем самым каскад коагуляции

Пробирки с разделительным гелем и гепарином лития содержат барьерный гель, который в процессе центрифугирования разделяет клетки крови от плазмы, после чего плазма может быть перенесена в другой контейнер.

Используется гепарин лития, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция. Количество вещества: менее 1% (масс.%)

Используется разделительный гель производства Wuhan Zhongsheng Chemical product Company Limited, Китай. Количество вещества: от 10 до 15% (масс.%)

Используется гепарин натрия, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция. Количество вещества: менее 1% (масс.%)

#### 6.1.4. Пробирки с ЭДТА

К ним относятся пробирки VACUSERA® в следующих вариантах исполнения:

- С К2ЭДТА;
- С разделительным гелем и К2ЭДТА;
- С К3ЭДТА

Пробирки используются для исследования цельной крови в гематологии, могут использоваться для иммуногематологического тестирования (например, красных клеток), титрования резус-антител и скрининга антител, тестирования вирусных маркеров. Пробирки с гелем используются для тестирования плазмы при молекулярной диагностике и для определения вирусной нагрузки.

Пробирки содержат либо К2ЭДТА, либо К3ЭДТА. ЭДТА связывает ионы кальция, блокируя, таким образом, каскад коагуляции. Мазок крови должен быть приготовлен в течение 3 часов после сбора крови

Используется К2ЭДТА, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция. Количество вещества: менее 1% (масс.%)

Используется разделительный гель производства Wuhan Zhongsheng Chemical product Company Limited, Китай. Количество вещества: от 10 до 15% (масс.%)

Используется К3ЭДТА, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция. Количество вещества: менее 1% (масс.%)

#### 6.1.5. Пробирки для исследования глюкозы

К ним относятся пробирки VACUSERA® в следующих вариантах исполнения:

- С фторидом натрия и К3ЭДТА

Пробирки используются для исследования концентрации глюкозы. Пробирки содержат ЭДТА в качестве антикоагулянта и фторид натрия в качестве стабилизатора глюкозы.

Используется фторид натрия, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция. Количество вещества: менее 1% (масс.%)

Используется К3ЭДТА, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция. Количество вещества: менее 1% (масс.%)

#### 6.1.6. Пробирки для СОЭ

К ним относятся пробирки VACUSERA® в следующих вариантах исполнения:

- С цитратом натрия 3,2% для анализа на СОЭ

Пробирки используются для определения скорости оседания крови по методу Вестергрена.

Пробирки содержат 3,2% буферного раствора трицитрата натрия (0,109 моль/л). Соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1: 4.

<sup>1</sup> Therapeutic Drug Monitoring- терапевтический мониторинг лекарств в сыворотке крови.

Используется цитрат натрия, производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция Количество вещества: менее 3% (масс %)

**6.1.7. Пробирки без добавок**

К ним относятся пробирки VACUSERA® в следующих вариантах исполнения:

- Без добавок.

Пробирки используются для отбора крови и ее хранения для проведения серологических, иммунологических и биохимических исследований.

## 6.2. Технические характеристики

| № п/п                                                                                        | Каталожный номер | Цвет колпачка | Размер, мм*          |                     |                                 | Объем пробирки, мл | Номинальная вместимость, мл** | Переворачивать при взятии крови, раз | Время свертывания крови (после переворачивания пробирки) | Центрифугирование           | Тип этикетки      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|----------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|
|                                                                                              |                  |               | диаметр пробирки (d) | высота пробирки (l) | высота пробирки с колпачком (L) |                    |                               |                                      |                                                          |                             |                   |
| Пробирки VACUSERA® для разделения сыворотки с активатором свертывания                        |                  |               |                      |                     |                                 |                    |                               |                                      |                                                          |                             |                   |
| 1                                                                                            | 234201           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 1                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                | 2500-3500–<br>об/мин 10 мин | Бумажная          |
| 2.                                                                                           | 234202           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 2                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 3.                                                                                           | 234203           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 4.                                                                                           | 234204           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 5.                                                                                           | 235206           | красный       | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 6                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 6.                                                                                           | 236209           | красный       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 7.                                                                                           | 236200           | красный       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 10                            | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 8.                                                                                           | 434201           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 1                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Лавсановая пленка |
| 9.                                                                                           | 434202           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 2                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Лавсановая пленка |
| 10.                                                                                          | 434203           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Лавсановая пленка |
| 11.                                                                                          | 434204           | красный       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Лавсановая пленка |
| 12.                                                                                          | 435206           | красный       | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 6                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Лавсановая пленка |
| 13.                                                                                          | 436209           | красный       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                             | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Лавсановая пленка |
| 14.                                                                                          | 436200           | красный       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 10                            | 5-6                                  | 30-60 мин                                                |                             | Лавсановая пленка |
| Пробирки VACUSERA® для разделения сыворотки с разделительным гелем и активатором свертывания |                  |               |                      |                     |                                 |                    |                               |                                      |                                                          |                             |                   |
| 1.                                                                                           | 234302           | желтый        | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 2                             | 5-6                                  | 15-30 мин                                                | 3000-4000<br>об/мин 10 мин  | Бумажная          |
| 2.                                                                                           | 234303           | желтый        | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3,5                           | 5-6                                  | 15-30 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 3.                                                                                           | 235305           | желтый        | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 5                             | 5-6                                  | 15-30 мин                                                |                             | Бумажная          |
| 4.                                                                                           | 236308           | желтый        | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 8                             | 5-6                                  | 15-30 мин                                                |                             | Бумажная          |

| № п/п                                              | Ката-лож-ный номер | Цвет колпачка  | Размер, мм*          |                     |                                 | Объем пробирки, мл | Номи-нальная вме-сти-мость, мл** | Перевора-чивать при взятии крови, раз | Время свертыва-ния крови (после перевора-чивания пробирки) | Центри-фугиро-ванис     | Тип эти-      |
|----------------------------------------------------|--------------------|----------------|----------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|
|                                                    |                    |                | диаметр пробирки (d) | высота пробирки (l) | высота пробирки с колпачком (L) |                    |                                  |                                       |                                                            |                         |               |
| 5.                                                 | 434302             | желтый         | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 2                                | 5-6                                   | 15-30 мин                                                  |                         | Лавсан плен   |
| 6.                                                 | 434303             | желтый         | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3,5                              | 5-6                                   | 15-30 мин                                                  |                         | Лавсан плен   |
| 7.                                                 | 435305             | желтый         | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 5                                | 5-6                                   | 15-30 мин                                                  |                         | Лавсан плен   |
| 8.                                                 | 436308             | желтый         | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 8                                | 5-6                                   | 15-30 мин                                                  |                         | Лавсан плен   |
| Пробирки VACUSERA* с K2ЭДТА                        |                    |                |                      |                     |                                 |                    |                                  |                                       |                                                            |                         |               |
| 1.                                                 | 234601             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 1                                | 8-10                                  | не применимо                                               | не применимо            | Бумаж         |
| 2.                                                 | 234602             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 2                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Бумаж         |
| 3.                                                 | 234603             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Бумаж         |
| 4.                                                 | 234604             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Бумаж         |
| 5.                                                 | 234605             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4,5                              | 8-10                                  |                                                            |                         | Бумаж         |
| 6.                                                 | 235606             | бледно-лиловый | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 6                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Бумаж         |
| 7.                                                 | 236609             | бледно-лиловый | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Бумаж         |
| 8.                                                 | 434601             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 1                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Лавсан пленк  |
| 9.                                                 | 434602             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 2                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Лавсан пленк  |
| 10.                                                | 434603             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Лавсан пленк  |
| 11.                                                | 434604             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Лавсан пленк  |
| 12.                                                | 434605             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4,5                              | 8-10                                  |                                                            |                         | Лавсан пленка |
| 13.                                                | 435606             | бледно-лиловый | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 6                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Лавсан пленка |
| 14.                                                | 436609             | бледно-лиловый | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                                | 8-10                                  |                                                            |                         | Лавсан пленка |
| Пробирки VACUSERA® с разделительным гелем и K2ЭДТА |                    |                |                      |                     |                                 |                    |                                  |                                       |                                                            |                         |               |
| 1.                                                 | 234623             | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                                | 8-10                                  | не применимо                                               | 2500-3500 об/мин 10 мин | Бумаж         |

| № п/п | Ката-ложный номер | Цвет колпачка  | Размер, мм*          |                     |                                 | Объем пробирки, мл | Номи-нальная вместимость, мл** | Перевора-чивать при взятии крови, раз | Время свертыва-ния крови (после перевора-чивания пробирки) | Центри-фугиро-вание | Тип з   |
|-------|-------------------|----------------|----------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------|--------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|---------|
|       |                   |                | диаметр пробирки (d) | высота пробирки (l) | высота пробирки с колпачком (L) |                    |                                |                                       |                                                            |                     |         |
| 2.    | 235625            | бледно-лиловый | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 5                              | 8-10                                  |                                                            |                     | Бум     |
| 3.    | 236628            | бледно-лиловый | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 8                              | 8-10                                  |                                                            |                     | Бум     |
| 4.    | 434623            | бледно-лиловый | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                              | 8-10                                  |                                                            |                     | Лавс пл |
| 5.    | 435625            | бледно-лиловый | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 5                              | 8-10                                  |                                                            |                     | Лавс пл |
| 6.    | 436628            | бледно-лиловый | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 8                              | 8-10                                  |                                                            |                     | Лавс пл |

**Пробирки VACUSERA® с КЭДТА**

|     |        |                |    |     |       |      |     |      |              |              |         |
|-----|--------|----------------|----|-----|-------|------|-----|------|--------------|--------------|---------|
| 1.  | 234611 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 1   | 8-10 | не применимо | не применимо | Бум     |
| 2.  | 234612 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 2   | 8-10 |              |              | Бум     |
| 3.  | 234613 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 3   | 8-10 |              |              | Бум     |
| 4.  | 234615 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 4,5 | 8-10 |              |              | Бум     |
| 5.  | 235616 | бледно-лиловый | 13 | 100 | 106,5 | 8    | 6   | 8-10 |              |              | Бум     |
| 6.  | 236619 | бледно-лиловый | 16 | 100 | 106,5 | 12,2 | 9   | 8-10 |              |              | Бум     |
| 7.  | 434611 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 1   | 8-10 |              |              | Лавс пл |
| 8.  | 434612 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 2   | 8-10 |              |              | Лавс пл |
| 9.  | 434613 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 3   | 8-10 |              |              | Лавс пл |
| 10. | 434615 | бледно-лиловый | 13 | 75  | 81,8  | 6    | 4,5 | 8-10 |              |              | Лавс пл |
| 11. | 435616 | бледно-лиловый | 13 | 100 | 106,5 | 8    | 6   | 8-10 |              |              | Лавс пл |
| 12. | 4366   | бледно-лиловый | 16 | 100 | 106,5 | 12,2 | 9   | 8-10 |              |              | Лавс пл |

**Пробирки VACUSERA® с цитратом натрия 3,2%**

|   |        |                |    |    |      |   |     |     |  |  |     |
|---|--------|----------------|----|----|------|---|-----|-----|--|--|-----|
| 1 | 234501 | бледно-голубой | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 1   | 3-4 |  |  | Бум |
| 2 | 234502 | бледно-голубой | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 1,8 | 3-4 |  |  | Бум |

| №<br>п/<br>п                              | Ката-лож-<br>ный номер | Цвет колпачка  | Размер, мм*             |                        |                                    | Объем<br>пробирки, мл | Номи-нальная<br>вмести-мость,<br>мл** | Перевора-чивать при<br>взятии крови, раз | Время свертыва-<br>ния крови (после<br>перевора-чивания<br>пробирки)<br><br>не применимо | Центри-фугиро-<br>вание<br><br>об/мин 10-15<br>мин | Тит |
|-------------------------------------------|------------------------|----------------|-------------------------|------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|
|                                           |                        |                | диаметр<br>пробирки (d) | высота<br>пробирки (l) | высота пробирки с<br>колпачком (L) |                       |                                       |                                          |                                                                                          |                                                    |     |
| 3.                                        | 234503                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 2,7                                   | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Б   |
| 4.                                        | 234504                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 4                                     | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Б   |
| 5.                                        | 434501                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 1                                     | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| 6.                                        | 434502                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 1,8                                   | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| 7.                                        | 434503                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 2,7                                   | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| 8.                                        | 434504                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 4                                     | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| Пробирки VACUSERA* с цитратом натрия 3,8% |                        |                |                         |                        |                                    |                       |                                       |                                          |                                                                                          |                                                    |     |
| 1.                                        | 234512                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 1,8                                   | 3-4                                      | не применимо                                                                             | 3500-4500<br>об/мин 10-15<br>мин                   | Б   |
| 2.                                        | 234513                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 2,7                                   | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Б   |
| 3.                                        | 234514                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 4                                     | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Б   |
| 4.                                        | 434512                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 1,8                                   | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| 5.                                        | 434513                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 2,7                                   | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| 6.                                        | 434514                 | бледно-голубой | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 4                                     | 3-4                                      |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| Пробирки VACUSERA* с гепарином лития      |                        |                |                         |                        |                                    |                       |                                       |                                          |                                                                                          |                                                    |     |
| 1.                                        | 234402                 | зеленый        | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 2                                     | 8-10                                     | не применимо                                                                             | 3000-4000<br>об/мин 10 мин                         | Б   |
| 2.                                        | 234404                 | зеленый        | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 4                                     | 8-10                                     |                                                                                          |                                                    | Б   |
| 3.                                        | 235406                 | зеленый        | 13                      | 100                    | 106,5                              | 8                     | 6                                     | 8-10                                     |                                                                                          |                                                    | Б   |
| 4.                                        | 236409                 | зеленый        | 16                      | 100                    | 106,5                              | 12,2                  | 9                                     | 8-10                                     |                                                                                          |                                                    | Б   |
| 5.                                        | 434402                 | зеленый        | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 2                                     | 8-10                                     |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| 6.                                        | 434404                 | зеленый        | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 4                                     | 8-10                                     |                                                                                          |                                                    | Лс  |
| 7.                                        | 435406                 | зеленый        | 13                      | 100                    | 106,5                              | 8                     | 6                                     | 8-10                                     |                                                                                          |                                                    | Лс  |

| № п/п                                                       | Ката-лож-ный номер | Цвет колпачка | Размер, мм*          |                     |                                 | Объем пробирки, мл | Номи-нальная вме-сти-мость, мл** | Перевора-чивать при взятии крови, раз | Время свертыва-ния крови (после перевора-чивания пробирки) | Центри-фугиро-вание        |
|-------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|----------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------|----------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                             |                    |               | диаметр пробирки (d) | высота пробирки (l) | высота пробирки с колпачком (L) |                    |                                  |                                       |                                                            |                            |
| 8.                                                          | 436409             | зеленый       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| Пробирки VACUSERA* с разделительным гелем и гепарином лития |                    |               |                      |                     |                                 |                    |                                  |                                       |                                                            |                            |
| 1                                                           | 234413             | зеленый       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                                | 8-10                                  | не применимо                                               | 3000-4000<br>об/мин 10 мин |
| 2.                                                          | 235415             | зеленый       | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 5                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 3.                                                          | 236418             | зеленый       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 8                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 4.                                                          | 434413             | зеленый       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 3                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 5.                                                          | 435415             | зеленый       | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 5                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 6.                                                          | 436418             | зеленый       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 8                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| Пробирки VACUSERA* с гепарином натрия                       |                    |               |                      |                     |                                 |                    |                                  |                                       |                                                            |                            |
| 1                                                           | 234424             | зеленый       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4                                | 8-10                                  | не применимо                                               | 3000-4000<br>об/мин 10 мин |
| 2.                                                          | 235426             | зеленый       | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 6                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 3.                                                          | 236429             | зеленый       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 4.                                                          | 434424             | зеленый       | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 5.                                                          | 435426             | зеленый       | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 6                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| 6.                                                          | 436429             | зеленый       | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                                | 8-10                                  |                                                            |                            |
| Пробирки VACUSERA® без наполнителя                          |                    |               |                      |                     |                                 |                    |                                  |                                       |                                                            |                            |
| 1.                                                          | 234102             | белый         | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 2                                | не применимо                          | не применимо                                               | не применимо               |
| 2.                                                          | 234104             | белый         | 13                   | 75                  | 81,8                            | 6                  | 4                                |                                       |                                                            |                            |
| 3.                                                          | 235106             | белый         | 13                   | 100                 | 106,5                           | 8                  | 6                                |                                       |                                                            |                            |
| 4                                                           | 236109             | белый         | 16                   | 100                 | 106,5                           | 12,2               | 9                                |                                       |                                                            |                            |

| №<br>п/<br>п | Ката-лож-<br>ный номер | Цвет колпачка | Размер, мм*             |                        |                                    | Объем<br>пробирки, мл | Номи-нальная<br>вмести-мость,<br>мл** | Перевора-чивать при<br>взятии крови, раз | Время свертыва-<br>ния крови (после<br>перевора-чивания<br>пробирки) | Центри-фугиро-<br>вание | Тип |
|--------------|------------------------|---------------|-------------------------|------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----|
|              |                        |               | диаметр<br>пробирки (d) | высота<br>пробирки (l) | высота пробирки с<br>колпачком (L) |                       |                                       |                                          |                                                                      |                         |     |
| 5            | 434102                 | белый         | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 2                                     |                                          |                                                                      |                         | Лк  |
| 6            | 434104                 | белый         | 13                      | 75                     | 81,8                               | 6                     | 4                                     |                                          |                                                                      |                         | Лк  |
| 7            | 435106                 | белый         | 13                      | 100                    | 106,5                              | 8                     | 6                                     |                                          |                                                                      |                         | Лк  |
| 8            | 436109                 | белый         | 16                      | 100                    | 106,5                              | 12,2                  | 9                                     |                                          |                                                                      |                         | Лк  |

**Пробирки VACUSERA\* с фторидом натрия и КЗЭДТА**

|    |        |       |    |    |      |   |   |      |              |                            |   |
|----|--------|-------|----|----|------|---|---|------|--------------|----------------------------|---|
| 1. | 234702 | серый | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 2 | 8-10 | не применимо | 2500-3500<br>об/мин 10 мин | Е |
| 2. | 234704 | серый | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 4 | 8-10 |              |                            | Е |
| 3. | 434702 | серый | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 2 | 8-10 |              |                            | Л |
| 4  | 434704 | серый | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 4 | 8-10 |              |                            | Л |

**Пробирки VACUSERA\* с цитратом натрия 3,2% для анализа на СОЭ**

|    |        |        |    |    |      |   |   |      |              |              |   |
|----|--------|--------|----|----|------|---|---|------|--------------|--------------|---|
| 1  | 234902 | черный | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 2 | 8-10 | не применимо | не применимо | Л |
| 2. | 434902 | черный | 13 | 75 | 81,8 | 6 | 2 | 8-10 |              |              | Л |

\* – допускаемое отклонение от размеров  $\pm 10\%$ ;  
 \*\* – допуск по номинальной вместимости и объему  $\pm 10\%$ .

Толщина стенок пробирок:  
Для пробирок размерами 13x75 и 13x100 – 0,85 мм ±10%;  
Для пробирок размером 16x100 – 1,03 мм ±10%

### 6.3. Перечень изделий для совместного использования с пробирками VACUSERA®

#### 6.3.1. Держатели

| Название изделия                                                                  | Регистрационное удостоверение (РУ) |                  |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|---------------|
|                                                                                   | № РУ                               | Дата регистрации | Срок действия |
| Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках            | ФСЗ 2007/00859                     | 26.07.2016       | Бессрочно     |
| Иглы Vacutest для взятия крови (Vacutest Multidrawing Needles) с принадлежностями | РЗН 2013/338                       | 10.07.2013       | Бессрочно     |
| Система Vacutest для взятия крови                                                 | ФСЗ 2009/04309                     | 10.08.2010       | Бессрочно     |

#### 6.3.2. Иглы

| Название изделия                                                       | Регистрационное удостоверение (РУ) |                  |               |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|---------------|
|                                                                        | № РУ                               | Дата регистрации | Срок действия |
| Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках | ФСЗ 2007/00859                     | от 26.07.2016г.  | Бессрочно     |
| Наборы для забора крови Regen ACR-C                                    | ФСЗ 2011/10571                     | от 30.12.2011    | Бессрочно     |

#### 7. ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ КРОВИ

- 7.1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению
- 7.2. Использовать исключительно для отбора и анализа сыворотки, плазмы или цельной крови
- 7.3. Не использовать в других целях.
- 7.4. Пробирки стерильны. Стерильность гарантируется при условии, что пробирки не повреждены.
- 7.5. Не использовать изделие с истекшим сроком годности или поврежденное.
- 7.6. Использовать изделие с применением техники асептики и специальных средств индивидуальной защиты (СИЗ) (перчаток, средств защиты глаз, соответствующей одежде и т.д.).
- 7.7. Не использовать повторно, изделие предназначено для однократного применения.
- 7.8. Условия применения:
- 7.8.1. Изделие применяется при:
  - температура: (15-25) °C;
  - влажность: (45-80) %;
  - давление: 760 мм рт. ст.
- 7.9. Подготовка к работе
- 7.9.1. Перед проведением процедуры венопункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:
  - все необходимые пробирки VACUSERA®;
  - иглы;
  - специальные средства индивидуальной защиты;
  - пропитанные спиртом ватные тампоны или салфетки для очистки места венопункции;
  - жгут;
  - бактерицидный пластырь или бинт;
  - контейнер для утилизации отходов или его аналог.
- 7.9.2. Рекомендуемый порядок взятия крови (согласно стандарту CLSI H3-A6):  
Заполнять каждую пробирку следует медленно, примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться до метки, указанной на пробирки (± 5% от указанного объема).
- 7.10. Проведение процедуры взятия крови с помощью вакуумной системы.
- 7.10.1. Наденьте защитные перчатки для проведения венопункции.
- 7.10.2. Приготовьте требуемые пробирки для взятия крови.
- 7.10.3. Снимите крышку с иглы (рекомендуется использовать иглы согласно перечню, приведенному в п. **Ошибка!** **Источник ссылки не найден.**)
- 7.10.4. Вставьте иглу в держатель (рекомендуется использовать держатели согласно перечню, приведенному в п. **Ошибка!** **Источник ссылки не найден.**) Убедитесь, что игла надежно закреплена.
- 7.10.5. Зафиксируйте руку ладонью вверх в положении максимального разгибания локтевого сустава.
- 7.10.6. Зафиксируйте жгут на 10 сантиметров выше места венопункции (максимум на 1 минуту).
- 7.10.7. Прозеинфицируйте место для венопункции
- 7.10.8. **НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНОПУНКЦИИ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕННОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ.**
- 7.10.9. Снимите защиту с иглы. Введите иглу в вену
- 7.10.10. Вставьте пробирку в держатель и далее в игольчатый клапан. При прокалывании колпачка пробирки удерживайте ее по центру, чтобы предотвратить потери вакуума в пробирке.
- 7.10.11. Снимите жгут, как только кровь начала поступать в пробирку.
- 7.10.12. Для обеспечения полного вакуумного втягивания всегда удерживайте пробирку на месте.
- 7.10.13. Как только пробирка заполнится, аккуратно выньте ее из держателя и после этого вставьте в держатель следующие пробирки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если кровь не поступает в пробирку или если поступление крови прекращается до полного наполнения пробирки:

- А) Продвиньте пробирку вперед, возможно колпачок пробирки не полностью пробит.
- В) Проверьте правильное положение иглы в вене.
- С) Если кровь все еще не поступает, выньте пробирку и поместите новую пробирку в держатель.
- Д) Если во вторую пробирку не поступает кровь, выньте иглу и выбросьте в контейнер по утилизации. Повторите процедуру с шага 7.10.7.
- 7.10.14. Сразу же после заполнения пробирки кровью аккуратно переворачивайте пробирку, чтобы получить правильное сочетание добавок и крови.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не встряхивайте пробирки. Сильное перемешивание может вызвать пенообразование или гемолиз. Недостаточное перемешивание или замедленное перемещение в пробирках с сывороткой крови может привести к задержке свертывания

крови. В пробирках с антикоагулянтами неправильное смешивание может привести к слипанию тромбоцитов, свертыванию и / или неправильным результатам теста.

7.10.15. Когда будет заполнена последняя пробирка, необходимо вынуть иглу из вены, закрыть защитным колпачком, поместить в емкость для утилизации отходов.

7.10.16. Закройте место венепункции сухой стерильной салфеткой наложите фиксирующую повязку.

7.10.17. Держите пробирки в вертикальном положении.

7.10.18. Проведите маркировку проб, подпишите каждую пробирку.

7.10.19. Поместите пробирки в контейнеры для транспортировки и отправьте в лабораторию

7.11. Центрифугирование

7.11.1. Перед центрифугированием после взятия крови необходимо дождаться завершения процесса свертывания крови в течение 20-30 минут при комнатной температуре и вертикальном положении пробирки

7.11.2. Убедитесь, что пробирки правильно установлены в держателе центрифуги.

7.11.3. При неполной загрузке центрифуги каждую пару пробирок, располагать в диаметрально противоположных гнездах. Неравномерное заполнение может привести к разрушению пробирок и центрифуги

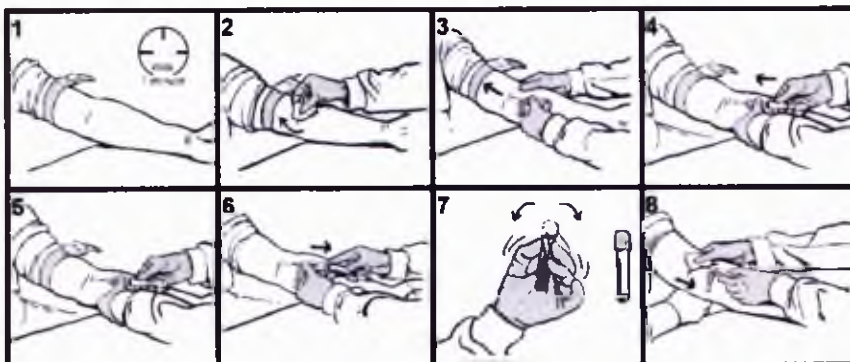
7.11.4. Центрифугирование следует проводить в центрифуге с охлаждением.

7.11.5. Оптимальная температура центрифугирования составляет (20-22) °C для сыворотки или плазмы. Более высокие температуры могут отрицательно влиять на свойства геля.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пробирки с разделительным гелем следует центрифугировать не позднее, чем через 2 часа после взятия крови. Не рекомендуется повторно центрифугировать пробирки после образования барьера.

7.11.6. Условия смешивания и центрифугирования каждого типа пробирок для сбора образцов крови VACUSERA® см. п. 6.2.

7.12. Краткая инструкция по применению:



1. Зафиксируйте руку ладонью вверх в положении максимального разгибания локтевого сустава;
2. Зафиксируйте жгут на 10 сантиметров выше места венепункции (максимум на 1 минуту);
3. Продезинфицируйте место для венепункции;
4. Вставьте пробирку в держатель и в иглу;
5. Выполните венепункцию;
6. Снимите жгут, как только кровь начала поступать в пробирку;
7. После взятия крови в последнюю пробирку, удалите иглу из вены;
8. Закройте место венепункции сухой стерильной салфеткой наложите фиксирующую повязку;
9. Аккуратно переворачивайте пробирку сразу же после сбора крови, чтобы получить правильное сочетание добавок и крови.

## 8. МАРКИРОВКА

Маркировка пробирок должна быть достоверной, четкой, легко читаемой. Этикетки выполнены из бумаги или пленки (производства UPM Raflatac Oy, марки UPM Raflatac self-adhesive labelstock).

### 8.1. Маркировка этикетки на изделии должна содержать:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак (торговую марку) и/или логотип;
- сокращенное наименование изделия с указанием кода добавки и варианта исполнения;
- каталожный номер;
- срок годности изделия: год, месяц включительно;
- номер серии;
- номинальная вместимость, мл;
- индикатор уровня наполнения соответствующий номинальной вместимости (черная метка);
- указание «Радиационная стерилизация»;
- указание «Запрет на повторное применение»;
- указание «Медицинское изделие для *in vitro* диагностики»;
- маркировка CE.

### 8.2. Маркировка первичной (потребительской) упаковки должна содержать:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак (торговую марку) и/или логотип;
- адрес изготовителя изделия;
- адрес сайта изготовителя в сети Интернет;
- адрес места производства;
- полное наименование изделия с указанием кода добавки и варианта исполнения;
- номинальная вместимость, мл;
- размеры пробирки (диаметр и высота, мм);
- содержимое упаковки;

- срок годности изделия (год, месяц включительно),
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- номер серии;
- каталожный номер;
- указание «Запрет на повторное применение»;
- указание «Медицинское изделие для *in vitro* диагностики»;
- указание «Для профессионального применения»;
- указание «Радиационная стерилизация»;
- указание «Температура хранения: от 4 до 25°C»;
- указание «Не допускать воздействия солнечного света»;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению»;
- указание «Уполномоченный представитель на территории РФ»;
- адрес, телефон, электронную почту Уполномоченного представителя,
- номер регистрационного удостоверения;
- маркировка CE;
- иллюстрацию процедуры взятия крови;
- штрих-код.

### 8.3. Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак (торговую марку) и/или логотип;
- адрес изготовителя изделия;
- адрес сайта изготовителя в сети Интернет;
- адрес места производства;
- полное наименование изделия с указанием кода добавки и варианта исполнения;
- номинальная вместимость, мл;
- размеры пробирки (диаметр и высота, мм);
- содержимое транспортной упаковки;
- срок годности изделия (год, месяц включительно),
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- номер серии;
- каталожный номер;
- указание «Запрет на повторное применение»;
- указание «Медицинское изделие для *in vitro* диагностики»;
- указание «Для профессионального применения»;
- указание «Радиационная стерилизация»;
- указание «Температура хранения: от 4 до 25°C»;
- указание «Не допускать воздействия солнечного света»;
- указание «Обратитесь к инструкции по применению»;
- указание «Уполномоченный представитель на территории РФ»;
- адрес, телефон, электронную почту Уполномоченного представителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- маркировка CE;
- иллюстрацию процедуры взятия крови;
- масса нетто / брутто;
- штрих-код;
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости)\*;

\* например: манипуляционный знак «Верх», символы «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги».

#### Примечание:

надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления, сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише, маркиратора.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

Надписи на маркировке могут быть заменены соответствующими символами:

| СИМВОЛ                                                                              | ОПИСАНИЕ                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                        |
|  | Номер серии                                         |
|  | Температура хранения: от 4 до 25°C                  |
|  | Срок годности изделия: год, месяц включительно      |
|  | Дата изготовления: год, месяц                       |
|  | Каталожный номер                                    |
|  | Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики |

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению     |
|  | Радиационная стерилизация                 |
|  | Не допускать воздействие солнечного света |
|  | Запрет на повторное применение            |
|  | Маркировка CE                             |
|  | Хрупкое Осторожно                         |
|  | Верх                                      |
|  | Беречь от влаги                           |

#### 9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

При поставке каждый вариант исполнения пробирок включает:

- 100 пробирок в штативе в первичной упаковке,
- Инструкция по применению – 1 шт.

#### 10. УПАКОВКА

Первичная (потребительская) упаковка. Пробирки VACUSERA® в количестве 100 штук устанавливаются в пенополистироловый штатив (производитель «Ravago Petrokimya Uretim A.S.», Турция), который запаивается в полиолефиновую термоусадочную пленку (производитель «Interkan Sanayi Malzemeleri Uretim Ve Pazarlama Ltd Sti», Турция), на которую наносится этикетка.

| Штатив          |                 |                              |                                              |
|-----------------|-----------------|------------------------------|----------------------------------------------|
| Размер пробирок | Масса** штатива | Масса** штатива с пробирками | Размер штатива*<br>(Длина x Ширина x Высота) |
| 13x75           | 24 г            | 700 г.                       | 26мм x170мм x170мм                           |
| 13x100          | 24 г            | 850 г.                       | 26мм x170мм x170мм                           |
| 16x100          | 26 г            | 1000 г.                      | 26мм x180мм x180мм                           |

\* – допускаемое отклонение от размеров  $\pm 10\%$ .

\*\* – допускаемое отклонение от массы  $\pm 10\%$ .

Транспортная упаковка. Пробирки VACUSERA® укладываются в картонную коробку в количестве 12 штативов (1200 пробирок), куда вкладываются инструкции по применению, упакованные в полиэтиленовые пакеты

| Транспортная коробка |                                                |                              |                           |                           |
|----------------------|------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Размер пробирок      | Размеры упаковки*<br>(Длина x Ширина x Высота) | Масса** коробки без пробирок | Кол-во пробирок в штативе | Кол-во пробирок в коробке |
| 13x75                | 360мм x535мм x195мм                            | 1200 г                       | 100                       | 1200                      |
| 13x100               | 360мм x535мм x245мм                            | 1300 г                       | 100                       | 1200                      |
| 16x100               | 380мм x575мм x245мм                            | 1400 г                       | 100                       | 1200                      |

\* – допускаемое отклонение от размеров  $\pm 10\%$ .

\*\* – допускаемое отклонение от массы  $\pm 10\%$ .

#### 11. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ И СПОСОБОВ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ

Риски инфицирования, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012 «Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий»

##### 11.1. Риски получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов

11.1.1. Порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

11.1.2. Изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу

11.1.3. Изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

##### 11.1.4. Предупреждения и меры предосторожности:

- Все жидкие консерванты и антикоагулянты прозрачны и бесцветны.
- Не используйте пробирки, если жидкость изменила цвет или помутнела.
- Не используйте пробирки, если стенки покрылись желтой пленкой
- Не используйте пробирки, если в них присутствует посторонний материал.
- Не использовать пробирки после истечения срока годности

##### 11.2. Меры безопасности при использовании изделия

11.2.1. С образцами крови следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом.

11.2.2. Все человеческие образцы должны считаться потенциально инфекционными:

- с образцами следует обращаться как с потенциальными источниками опасных инфекций (вирус гепатита В и С, ВИЧ и другие);
- все образцы и потенциально зараженные материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний,

- при работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или пробирками должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- прежде чем приступить к проведению анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- в местах, где находятся образцы пациентов или пробирки, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

## 12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 12.1. В процессе производства пробирок VACUSERA® не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также пробирки VACUSERA® не содержат веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.
- 12.2. Сырье, используемое для производства пробирок VACUSERA® не являются источниками опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.
- 12.3. Все человеческие образцы считаются потенциально инфекционными. Дезинфицируйте и утилизируйте все образцы и все потенциально зараженные материалы так, как будто они содержат возбудителей инфекционных заболеваний.
- 12.4. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации пробирок VACUSERA®, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы».
- 12.5. Пробирки VACUSERA® с истекшим сроком годности, поврежденной упаковкой, не пригодные к применению относятся к классу «Эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам».
- 12.6. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации пробирок VACUSERA® с истекшим сроком годности, должны проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
- 12.7. Отходы, относящиеся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» должны утилизироваться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

## 13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пробирки VACUSERA® является стерильным медицинским изделием. Применяется радиационный метод, доза стерилизации 15,2 кГр.

## 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Пробирки VACUSERA® являются одноразовым изделием.

## 15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре (4-25) °С, влажность 60%.

Внимание! Избегать деформации и повреждения упаковки

Внимание! Замораживание изделия не допускается.

## 16. ХРАНЕНИЕ

- 16.1. Температура хранения изделия указана на этикетке упаковки
- 16.2. В течение всего срока годности пробирки следует хранить при температуре (4-25) °С и относительной влажности не более 80%.
- 16.3. Хранение при другой температуре может вызвать потерю эффективности пробирок и поэтому изменить результаты анализа. Не используйте пробирки после истечения срока годности.
- 16.4. Хранение пробирок допускается в сухом месте вдали от воздействия источников тепла и защищенном от воздействия солнечного света

## 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

17.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

17.2. Срок годности устанавливается с даты производства (принятия продукции отделом контроля качества после стерилизации) и составляет

- 18 месяцев для пробирок без наполнителя, с активатором свертывания сыворотки, с разделительным гелем и активатором свертывания, с гепарином лития, с гепарином натрия, с разделительным гелем и гепарином лития, с К2ЭДТА, с К3ЭДТА, с разделительным гелем и К2ЭДТА, с фторидом натрия и К3ЭДТА.

- 12 месяцев для пробирок с цитратом натрия 3,2%, с цитратом натрия 3,8% и пробирки с цитратом натрия 3,2% для анализа на

СОЭ

17.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием изделия.

17.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке

## 18. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Пробирки вакуумные пластиковые VACUSERA® для взятия крови», производства DISERA TIBBI MALZEME LOJISTIC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, Турция, обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н.

Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76 E-mail: info@melonbio.ru

ONAYLANDI  
DISERA TIBBİ MALZEME LOJİSTİK  
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

/ 20  
Tarih:

KULLANIM KILAVUZU  
VACUSERA® Vakumlu Plastik Kan Alma Tüpleri

Üretici:  
DISERA TIBBİ MALZEME LOJİSTİK SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ  
5758 sokak No:4/F, Karabağlar – İzmir – Türkiye

RF’da üreticinin yetkili temsilcisi:  
OOO “MELON” / 199178, Sankt-Peterburg, 15-ya liniya VO, No:28, oda 1N  
Tel: +7 (812) 602-17-76 e-posta: info@melonbio.ru

İÇERİK

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. TIBBİ MALZEMENİN ADI                                                    | 2  |
| 2. TIBBİ MALZEMENİN GELİŞTİRİCİSİ VE ÜRETİCİSİ HAKKINDA BİLGİLER           | 3  |
| 3. TIBBİ MALZEMENİN ÜRETİM YERİ HAKKINDA BİLGİLER                          | 3  |
| 4. ÜRETİCİNİN YETKİLİ TEMSİLCİLERİ HAKKINDA BİLGİLER                       | 3  |
| 5. ÜRETİCİ TARAFINDAN BELİRLENMİŞ TIBBİ MALZEME KULLANIM ALANI             | 3  |
| 6. TIBBİ MALZEMENİN TEKNİK TANIMI, PARAMETRELERİ VE ÖZELLİKLERİ            | 4  |
| 7. KAN ALMA PROSEDÜRÜ                                                      | 13 |
| 8. ETİKETLEME                                                              | 14 |
| 9. AMBALAJ İÇERİĞİ                                                         | 16 |
| 10. AMBALAJ                                                                | 16 |
| 11. RİSK LİSTESİ VE RİSKLERİN KABUL EDİLEBİLİR SEVİYEYE İNDİRME YÖNTEMLERİ | 16 |
| 12. TIBBİ MALZEMENİN GERİ KAZANIM VE İMHA USULÜ VE ŞARTLARI                | 17 |
| 13. STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ VE ŞARTLARI                                   | 17 |
| 14. TEKNİK BAKIM VE OLAĞAN ONARIM                                          | 17 |
| 15. NAKLİYE                                                                | 17 |
| 16. SAKLAMA                                                                | 17 |
| 17. GARANTİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ                                                 | 17 |
| 18. İLETİŞİM BİLGİLERİ                                                     | 17 |

İşbu belge Rusça suretinden Türkçe’ye tarafımdan doğru ve eksiksiz tercüme edilmiştir.

MARİNA JUNJU

Onay: Rusça dilinden Türkçe’ye tercümesini benim yerimli tercümanı MARİNA JUNJU’nun beyan ve tercümesine istinaden tasdik ederim.

BORNOVA 3. NOTERİ

EsİN YEŞİLDAĞ

BORNOVA ÜÇÜNCÜ NOTERİ

ESİN YEŞİLDAĞ

Yetkili 1. Derece İmza Yetkili Başkatipli

ÇAĞLAR GÜREŞ

CHAMBER OF COMMERCE - IZMİR

IT IS CONFIRMED HERewith THAT  
THE SIGNATURE / S ON THE FRONT  
PAGE EXCLUDING THE ENCLOSED  
TEXT BELONG TO THE AUTHORIZED  
REPRESENTATIVE...

OF THE COMPANY

KENAN DEMİR DİŞKİTİM  
DİŞERİ TİBBİ MALİA LOJ. SAN. TİC.  
A.Ş.

22 FEB 2019



Çağlayan İNAM  
Banko Hizmetleri Görevlisi



**Круглая печать нотариальной конторы:**

Турецкая республика 1923, Третья нотариальная контора Борнова

**Штамп нотариальной конторы:**

Т.Р., Нотариус третьей нотариальной конторы Борнова

ЭСИН ЙЕШИЛДАГ

Проспект Фатих, №105/13, Чамдиби – Измир

Тел.: 4598343, факс: 4592121

Налоговая инспекция Эге, ИНН 39913311156

Электронная почта: [noter3@myvnet.com](mailto:noter3@myvnet.com)

Кенан Дениз Бююкакман

«20» 02 2019 г.

**Печать и подпись:**

«ДИСЕРА ТИББИ МАЛЬЗЕМЕ ЛОДЖИСТИК САНАЙЫ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.С.»

Улица 5758, № 4/F, Карабаглар – ИЗМИР

Тел.: (0232) 264 66 58, Факс: (0232) 264 84 00

Налоговая инспекция Газиэмир, ИНН 301 053 3601

(ПОДПИСЬ)

**Круглая печать нотариальной конторы:**

Турецкая республика 1923, Третья нотариальная контора Борнова

22 февраля 2019

**Штамп нотариальной конторы:**

Исполняющий обязанности

НОТАРИУСА 3-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ БОРНОВА

ЭСИН ЙЕШИЛДАГ

Старший секретарь с правом подписи 1-й степени

ЧАГЛАР ГЮРЕШ

(ПОДПИСЬ)

Штамп:  
Зейнеп ТУМАКИ  
Присяжный переводчик  
Утверждаю  
ДИСЕРА ТИББИ МАЛЬЗЕМЕ ЛОДЖИСТИК  
САНАЙЫ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ СИРКЕТИ

20

Дата:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Пробирки вакуумные пластиковые VACUSERA для взятия крови

Производитель  
ДИСЕРА ТИББИ МАЛЬЗЕМЕ ЛОДЖИСТИК САНАЙЫ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ СИРКЕТИ  
5758 Сокак, №4/F, Карабаглар-Измир-Турция

Уполномоченный представитель производителя в РФ:  
ООО «МЕЛОН» | 199178, Санкт-Петербург, 15-я линия В.О., д. 28, пом. 1Н  
Тел.: +7 (812) 602-17-76 e-mail: [info@melonbio.ru](mailto:info@melonbio.ru)

СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                     | 2  |
| 2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....          | 3  |
| 3. СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                    | 3  |
| 4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....               | 3  |
| 5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....         | 3  |
| 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... | 4  |
| 7. ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ КРОВИ.....                                                | 13 |
| 8. МАРКИРОВКА.....                                                            | 14 |
| 9. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....                                                         | 16 |
| 10. УПАКОВКА.....                                                             | 16 |
| 11. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ И СПОСОБОВ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ.....     | 16 |
| 12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....    | 17 |
| 13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....                                        | 17 |
| 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....                            | 17 |
| 15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....                                                    | 17 |
| 16. ХРАНЕНИЕ.....                                                             | 17 |
| 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                                            | 17 |
| 18. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....                                                | 17 |

*Я подтверждаю, что выполненный мною перевод данного документа с русского языка на турецкий язык является правильным, точным и полным.*

*Марина Джунджу*

*Утверждаю: перевод данного документа с русского языка на турецкий язык является верным на основании заявления дипломированного переводчика Марины Джунджу*

ТРЕТЬЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БОРНОВА  
ЭСИН ЙЕШИЛДАГ

22 февраля 2019

Круглая печать нотариальной конторы:

Турецкая республика 1923, Третья нотариальная контора Борнова

Штамп нотариальной конторы:

Исполняющий обязанности

НОТАРИУСА 3-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ БОРНОВА

ЭСИН ЙЕШИЛДАГ

Старший секретарь с правом подписи 1-й степени

ЧАГЛАР ГЮРЕШ

(ПОДПИСЬ)

Стр. 19

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО  
ПОДПИСЬ НА ПЕРВОЙ СТРАНИЦЕ,  
ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРИЛОЖЕННОГО ТЕКСТА,  
ЯВЛЯЕТСЯ ПОДПИСЬЮ УПОЛНОМОЧЕННОГО  
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ Кенан Дениз Бююкакман  
КОМПАНИИ ДИСЕРА ТИББИ МАЛЬЗЕМЕ ЛОДЖИСТИК САНАЙЫ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.С.

22 февраля 2019

**Круглая печать:**

Турецкая Республика, Торговая Палата Измира

**Штамп:**

Чаглаян Ынам

Служащий регистрации членов Палаты  
(ПОДПИСЬ)

**Круглая печать:**

Турецкая Республика, Губернаторство Измира  
Юридическое управление

**АПОСТИЛЬ**

(В соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 года)

**APOSTILLE**

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. Страна **ТУРЦИЯ**

Настоящий официальный документ

2. Подписан: Чаглаян Ынам

3. Выступающим в качестве Служащего

4. Скреплен печатью/штампом Торговой Палаты Измира

Удостоверено

5. В Губернаторстве Измира

6. 22.02.2019 года

7. Начальником отдела Айшегюл ЫГНАК

8. За № 10822

9. Место печати

10. Подпись

**Круглая печать**

**(ПОДПИСЬ)**

Турецкая Республика, Губернаторство Измира

Юридическое управление

*Я, дипломированный переводчик **Чопоров Алексей Владимирович**, подтверждаю, что  
выполненный мною перевод приложенного документа с турецкого и английского языков на  
русский язык является правильным, точным и полным.*

**Чопоров Алексей Владимирович**

**САНКТ-**

ПЕТЕРБУРГ

*Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,  
не подтверждает верность перевода и подлинность документа.*

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Двадцать восьмого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Белозерова Ольга Васильевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Чопорова Алексея Владимировича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/303-н/78-2019- **9-1454**

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Вплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.



О.В.Белозерова

Итого в настоящем документе  
Прошито 23 (двадцать три) листа.  
Нотариус: