



sartorius

OPERATION MANUAL

on medical device

“Tips for pipettes Sartorius, sterile, without filter and with filter”
made by Sartorius Biohit Liquid Handling Oy

APPROVED

(Matti Pilviö, Director, Operations)

(Riikka Holopainen, Director, Finance)

Satu Turtiainen
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior Officer, Notary Public

This is to certify that Matti Pilviö
is/are authorized to solely/jointly sign for the

company SARTORIUS BIOHIT LIQUID HANDLING

Espoo, Finland

17.10.2019

Ex officio:

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Head Office: Laippatie 1, 00880 HELSINKI, FINLAND Tel: +358 9 755 951,
Fax: +358 9 755 95 200, Business ID: FI2441885-8. Internet site www.sartorius.com. Contact us: lhinfo.finland@sartorius.com.
Factory in Finland, Tietokatu 4, 87400 KAJAANI, FINLAND.



87845
31.12.2019

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa: Suomi
Land: Finland
Country:
- Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document
2. on allekirjoittanut
är undertecknad av
has been signed by Satu Turtiainen
3. toimiessaan
i egenskap av
acting in the capacity of Notary Public
4. Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med stämpel/sigill av
Bears the seal/stamp of Uudenmaan maistraatti

Todistetaan
Intygas
Certified

5. i
at Espoo Finland
6. den
the 14.10.2019
7. av
by Oskari Uotila, Notary Public
8. No
Nr 4448/ 2019

9. Sinetti/Leima:
Sigill/stämpel:
Seal/Stamp:



10. Allekirjoitus:
Underskrift:
Signature:

Oskari Uotila

Tämä Apostille todistaa ainoastaan allekirjoituksen oikeaperäisyyden, missä ominaisuudessa yleisen asiakirjan allekirjoittaja on toiminut ja tarvittaessa yleisessä asiakirjassa olevan sinetin tai leiman.
Apostille ei todista oikeaksi sen asiakirjan sisältöä, johon se on liitetty.

Denna Apostille bevisar endast äktheten av underskriften och i vilken egenskap undertecknaren av det allmänna dokumentet har verkat, samt vid behov även äktheten av sigillet eller stämpeln i det allmänna dokumentet.
Apostillen bevisar ej äktheten av dokumentets innehåll till vilket det är bifogat.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.



СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ.....	4
ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ.....	9
УПАКОВКА	18
Наконечники в однослойных штативах.....	18
Наконечники в упаковках Refill.	19
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	20
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	20
МАРКИРОВКА.....	21
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	22
Хранение.....	22
Транспортирование.....	23
УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	23
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	23
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	23
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	24
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	24

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, стерильные, с фильтром и без фильтра.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Наконечники предназначены для дозирования и пипетирования различных жидкостей с помощью одно- и многоканальных механических и электронных дозаторов.

Область применения – в клиническо - диагностических лабораториях медицинских учреждений, а также научно - исследовательских медицинских учреждений.

Условия применения – дозаторы применяются для проведения in-vitro исследований и являются одними из основных инструментов в ходе постановки анализов методами ИФА, ПЦР, а также иной проб подготовки.

Потенциальный потребитель – медицинский работник лаборатории.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Наконечник Optifit стандартный (0,1 – 10) мкл, без фильтра;
2. Наконечник Optifit удлинённый (0,1 – 10) мкл, без фильтра;
3. Наконечник Optifit стандартный (0,5 – 200) мкл, без фильтра;
4. Наконечник Optifit стандартный (5 – 350) мкл, без фильтра;
5. Наконечник Optifit стандартный (10 – 1000) мкл, без фильтра;
6. Наконечник Optifit с широким отверстием (10 – 1000) мкл, без фильтра;
7. Наконечник Optifit стандартный (50 – 1200) мкл, без фильтра;
8. Наконечник Optifit удлинённый (50 – 1200) мкл, без фильтра;
9. Наконечник Optifit стандартный (100 – 5000) мкл, без фильтра;
10. Наконечник SafetySpace стандартный (0,1 – 10) мкл, с фильтром;
11. Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (0,1 – 10) мкл, с фильтром;
12. Наконечник SafetySpace стандартный (0,5 – 20) мкл, с фильтром;
13. Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (0,5 – 20) мкл, с фильтром;



14. Наконечник SafetySpace стандартный (2 – 120) мкл, с фильтром;
15. Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (2 – 120) мкл, с фильтром;
16. Наконечник SafetySpace стандартный (5 – 200) мкл, с фильтром;
17. Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (5 – 200) мкл, с фильтром;
18. Наконечник SafetySpace стандартный (5 – 300) мкл, с фильтром;
19. Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (5 – 300) мкл, с фильтром;
20. Наконечник SafetySpace стандартный (50 – 1000) мкл, с фильтром;
21. Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (50 – 1000) мкл, с фильтром;
22. Наконечник SafetySpace стандартный (50 – 1200) мкл, с фильтром;
23. Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (50 – 1200) мкл, с фильтром.
24. Наконечник удлиненный (0,1 – 10) мкл, с фильтром.

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие в форме заостренной цилиндрической насадки, прикрепляемой к выходному отверстию пипетки или дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

Используются совместно с пипеточными дозаторами Sartorius, а также совместимы со многими другими дозаторами. Список аналогов дозаторов представлен в приложении 1.

На каждой упаковке наконечников, включая индивидуальные штативы, указывается номер партии для обеспечения отслеживаемости продукции.

В качестве материала для изготовления наконечников и штативов к ним используется полипропилен (PP) марки HOSTACOM M2 U01, производства WM-Plast Oy (Финляндия).

Цветовая маркировка штативов соответствует цветовой маркировке дозаторов, что позволяет легко подобрать соответствующие объёмы.



Наконечники без фильтра для работы с нелетучими и неинфекционными веществами.

Наконечники удлиненные предназначены для работы с узкими длинными пробирками, предотвращают контаминацию дозатора.

Наконечники Low Retention имеют репеллентную к жидкостям поверхность для максимизации сохранения образца и устранения потери дорогостоящих реагентов. В результате, содержащие детергенты жидкости с низким поверхностным натяжением легко соскальзывают с внутренней поверхности наконечника.

Наконечники SafetySpace с фильтром предотвращают контаминацию при проведении ПЦР, ДНК секвенса и других методик, в которых используются летучие, биологически опасные и едкие материалы. В наконечниках SafetySpace остается больше пространства между образцом и фильтром, чем в обычных наконечниках с фильтром. Это позволяет дозировать жидкость любого типа или применять любую технику дозирования, исключая риск впитывания в фильтр ценного образца. В свою очередь, это обеспечивает 100%-й возврат жидкости и более высокую точность результатов.

Функция экономии пространства особенно полезна в следующих случаях:

- дозирование пенообразующих жидкостей, таких как буферы или протеины;
- дозирование растворителей;
- использование функций многократного дозирования в электронных дозаторах;
- обратное дозирование;
- прочие сферы применения, требующие дополнительного пространства в наконечнике.

Во избежание проникновения образца в фильтр и последующего влияния на результат, сами фильтры изготовлены из полиэтилена без использования «самоуплотняющихся» добавок. Фильтр помогает избежать рисков перекрестной контаминации образца и/или дозатора и снижает уровень требований по обслуживанию дозаторов. Наконечники с фильтром доступны в различных объемах от 10 до 1200 мкл и поставляются в однослойных штативах с цветовой маркировкой. Они прошли сертификацию на наличие ДНКаз, РНКаз и эндотоксинов и предварительно стерилизованы.

Наконечники SafetySpace с фильтром идеально подходящими для следующих областей применения:

- молекулярная биология;
- микробиология;



- культивация клеток;

Вязкость дозируемой жидкости не должна превышать $1,3 \times 10^3$ Па.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия отсутствуют

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Подготовка к дозированию.

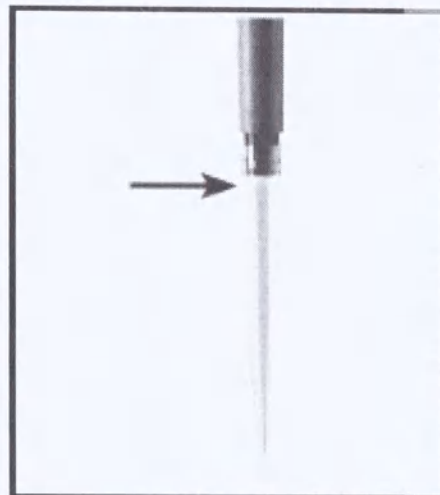
- Проводите работы с наконечниками с использованием медицинских перчаток.
- Проверьте, одинаковой ли температуры дозатор, наконечник и жидкость.
- При дозировании жидкостей, температура которых отличается от температуры окружающей среды, не промывайте предварительно наконечник. Меняйте наконечники после каждого дозирования.
- При работе с инфекционными агентами удостоверьтесь, что оператор имеет все необходимые средства защиты и принял прочие меры предосторожности.

В процессе дозирования.

- Держите дозатор в вертикальном положении. Наклон дозатора под углом приводит к тому, что в наконечник попадает больший объем жидкости, чем заданный.
- В большинстве случаев, рекомендуется предварительно промывать наконечник для достижения точных результатов. Запрещается предварительно промывать наконечник в случае, если температура жидкости отличается от температуры окружающей среды.
- При наборе жидкости наконечник дозатора, как правило, следует погружать на глубину 2—3 мм.
- При дозировании необходимо направлять наконечник на внутреннюю стенку принимающего сосуда. Извлекайте наконечник, вытягивая его вверх по внутренней стенке сосуда.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед установкой наконечника убедитесь, что посадочный конус дозатора чист. Крепко прижмите наконечник к посадочному конусу так, чтобы между ними не оставалось воздушной прослойки. Воздушная прослойка отсутствует, когда на месте соприкосновения наконечника и посадочного конуса появляется видимое кольцо.



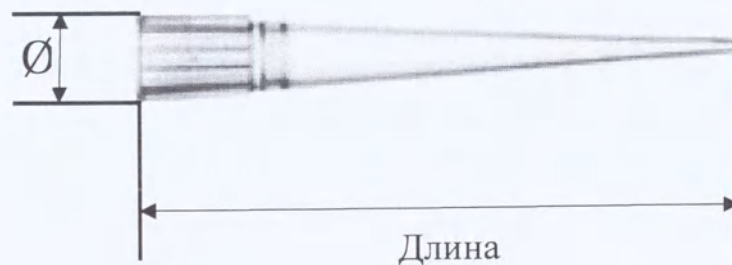
Каждый дозатор снабжен механизмом сбрасывателя наконечников, для исключения угрозы контаминации. Убедитесь, что использованный наконечник сброшен в соответствующий мусорный контейнер.

Манипуляции с органами управления дозаторов для высокоточного дозирования и пипетирования различных жидкостей описаны в инструкции по эксплуатации дозатора.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ



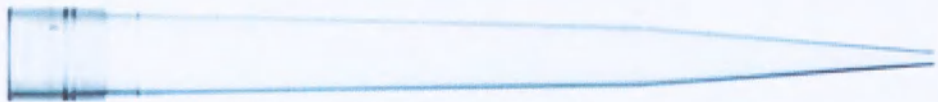
Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г, ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г, ±10%
	Наконечник Optifit стандартный (0,1 – 10) мкл, без фильтра	5,9/31,5	0,13	Наконечники в одностойных штативах	96	83
				Наконечники в упаковках Refill. Одностойные штативы	2*96	96

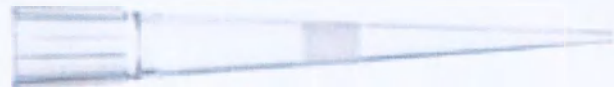


Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
	Наконечник Optifit удлинённый (0,1 – 10) мкл, без фильтра	4,5/46	0,159	Наконечники в однослойных штативах	96	106
						
	Наконечник Optifit стандартный (0,5 – 200) мкл, без фильтра	7,3/51	0,307	Наконечники в однослойных штативах	96	105
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	96	45
						
	Наконечник Optifit стандартный (5 – 350) мкл, без фильтра	7,2/54	0,336	Наконечники в однослойных штативах	96	108
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	96	71

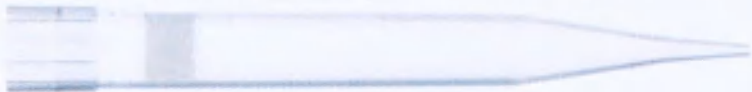
Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
						
	Наконечник Optifit стандартный (10 – 1000) мкл, без фильтра	8,7/71,5	0,682	Наконечники в однослойных штативах	96	160
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	10*96	100
						
	Наконечник Optifit с широким отверстием (10 – 1000) мкл, без фильтра	8,8/68,5	0,6	Наконечники в однослойных штативах	96	145

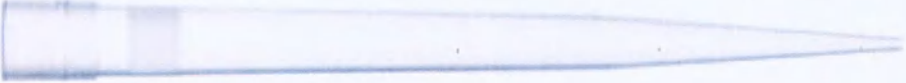
Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
						
	Наконечник Optifit стандартный (50 – 1200) мкл, без фильтра	8,8/71,5	0,8	Наконечники в однослойных штативах	96	162
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	96	105
						
	Наконечник Optifit удлинённый (50 – 1200) мкл, без фильтра	8,8/90	0,795	Наконечники в однослойных штативах	96	163
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	96	109

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
						
	Наконечник Optifit стандартный (100 – 5000) мкл, без фильтра	15,2/150	2,875	Наконечники в однослойных штативах	50	352
						
	Наконечник SafetySpace стандартный (0,1 – 10) мкл, с фильтром	5,9/31,5	0,13	Наконечники в однослойных штативах	96	85

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
	Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (0,1 – 10) мкл, с фильтром	5,9/31,5	0,13	Наконечники в однослойных штативах	96	85
						
	Наконечник SafetySpace стандартный (0,5 – 20) мкл, с фильтром	7,3/51	0,332	Наконечники в однослойных штативах	96	106
	Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (0,5 – 20) мкл, с фильтром	7,3/51	0,332	Наконечники в однослойных штативах	96	106
						
	Наконечник SafetySpace стандартный (2 – 120) мкл, с фильтром	7,3/51	0,332	Наконечники в однослойных штативах	96	106

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
	Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (2 – 120) мкл, с фильтром	7,3/51	0,332	Наконечники в однослойных штативах	96	106
						
	Наконечник SafetySpace стандартный (5 – 200) мкл, с фильтром	6,65/52,5	0,382	Наконечники в однослойных штативах	96	113
	Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (5 – 200) мкл, с фильтром	6,65/52,5	0,382	Наконечники в однослойных штативах	96	113
						
	Наконечник SafetySpace стандартный (5 – 300) мкл, с фильтром	6,65/52,5	0,385	Наконечники в однослойных штативах	96	111

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
	Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (5 – 300) мкл, с фильтром	6,65/52,5	0,385	Наконечники в однослойных штативах	96	113
						
	Наконечник SafetySpace стандартный (50 – 1000) мкл, с фильтром	8,95/78	0,87	Наконечники в однослойных штативах	96	178
	Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (50 – 1000) мкл, с фильтром	8,95/78	0,87	Наконечники в однослойных штативах	96	178
						
	Наконечник SafetySpace стандартный (50 – 1200) мкл, с фильтром	8,8/90	0,891	Наконечники в однослойных штативах	96	174

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
	Наконечник SafetySpace Low Retention стандартный (50 – 1200) мкл, с фильтром	8,8/90	0,891	Наконечники в однослойных штативах	96	174
						
	Наконечник удлинённый (0,1 – 10) мкл, с фильтром	4,5/46	0,159	Наконечники в однослойных штативах	96	106
						

УПАКОВКА

Характеристики упаковки, обеспечивающей стерильность:

- толщина - $0,07 \pm 0,01$ мм;
- поверхностная плотность - ≥ 63 г/м²;
- прочность на разрыв шва упаковки $\geq 1,5$ Н/15 мм;
- прочность при растяжении $\geq 45,0$ Н/25 мм;
- относительное удлинение при растяжении ≥ 30 %;
- прочность на продавливание $\geq 120,0$ Н;
- упаковка должна быть герметична;

Наконечники в однослойных штативах

Наконечники в однослойных штативах:

- 96 наконечников в удобных многоразовых штативах (транспортная упаковка содержит 10 штативов, всего 960 наконечников);
- имеют сертификат, подтверждающий отсутствие ДНКаз; РНКаз и эндотоксинов (приложение 2);
- сертификаты, гарантирующие чистоту партий наконечников, можно загрузить по адресу www.sartorius.ru;
- информативная маркировка: объём, номер товара, номер партии; помогает улучшить идентификацию и отслеживаемость наконечников;
- штативы помещены в герметичные пластиковые упаковки, которые обеспечивают стерильность во время транспортировки и хранения (упаковки относятся к бытовым отходам);
- цветовая маркировка штативов с наконечниками соответствует цветовой маркировке дозаторов Sartorius;
- наконечники представлены в широком диапазоне объёмов от 10 мкл до 10 мл;
- однослойные штативы могут повторно укомплектовываться наконечниками самостоятельно пользователем;
- штативы, стойки и наконечники изготовлены из 100 % перерабатываемого полипропилена.



Наконечники в упаковках Refill.

Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы:

– наборы из 10, 15 или 20 штативов по 96 наконечников (количество штативов в наборе зависит от объёма наконечников);

– имеют сертификат, подтверждающий отсутствие ДНКазы, РНКазы и эндотоксинов;

– сертификаты, гарантирующие чистоту партий наконечников, можно загрузить по адресу www.sartorius.ru;

– в целях соблюдения максимальной чистоты штативы с наконечниками имеют индивидуальную герметичную упаковку, для которой используется меньшее количество упаковочного материала по сравнению с упаковкой наконечников в пластиковой коробке;

– для удобства пользования штативы с наконечниками совместимы с однослойными штативами;

– информативная маркировка: объём номер товара, номер партии; помогает улучшить идентификацию и отслеживаемость наконечников;

– цветовая маркировка штативов соответствует цветовой маркировке дозаторов Sartorius ;

– широкий выбор объёмов наконечников от 10 мкл до 1200 мкл;

– штативы и наконечники пригодны для 100 % вторичной переработки (PP). Крышка контейнеров относится к бытовым отходам.

Во избежание контаминации при контакте с человеком процесс изготовления наконечников полностью автоматизирован. Пластик из чистого не переработанного полипропилена (ПП) подается автоматически в формовочные станки. Формовочные станки и



автоматы, расположенные в изолированных стерильных секциях, автоматически загружают наконечники в штативы и упаковки. Для поддержания чистоты в секциях применяются высокоэффективные сухие воздушные фильтры и поддерживается повышенное давление воздуха. Для того, чтобы полностью исключить риск контаминации, все наконечники Sartorius, поставляемые в однослойных штативах и в упаковках многоразового пользования, автоматически укладываются в отдельные герметичные пластиковые упаковки.

Кроме того, в целях дополнительного снижения рисков контаминации опытный, специально обученный персонал экипирован одеждой, масками, сетками для волос и перчатками. Вся экипировка специально разработана для данного производства.

Независимая лаборатория проверяет каждую партию наконечников, поставляемых в однослойных штативах и упаковках многоразового пользования, на наличие РНКазы, ДНКазы и эндотоксинов. Сертификаты стерильности для каждой отдельной партии можно скачать на сайте [www. Sartorius.ru](http://www.Sartorius.ru) (выбрать в навигационной панели: -> Дозирующие устройства -> Сертификаты качества на наконечники).

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие стерильно. Применяется радиационный метод стерилизации. Запрещается использовать медицинское изделие при поврежденной упаковке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие одноразовое, ремонту не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

МАРКИРОВКА

Макет маркировки потребительской упаковки для поставки в РФ:



Наконечник Optifit стандартный (0,1 – 10) мкл. 96 шт.

REF

725030



LOT

17522926





40°C

Нетоксично



Sartorius Biohit Liquid Handling Oy
Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland



10/2017



10/2022



STERILE R





IVD





Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «Сарториус Рус», 199178, г. Санкт-Петербург, 5-я линия В.О., дом 70, литер А,
 помещение 102-109, 121-126/11Н
 Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.
 РУ: _____
 Инструкция по эксплуатации прилагается

Макет маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ:







Наконечник Optifit стандартный (0,1 – 10) мкл.

Количество изделий в коробке: 10*96 шт.

IVD



Sartorius Biohit Liquid Handling Oy
Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland



50°C

-50°C

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «Сарториус Рус», 199178, г. Санкт-Петербург, 5-я линия В.О., дом 70, литер А,
 помещение 102-109, 121-126/11Н

Брутто 10,1 кг/Brutto 10,1 kg

Нетто 9,6 кг/Netto 9,6 kg

59x26x33 см
0,05 м3

Расшифровка символов упаковки:

Символ	Определение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет повторного использования
 -20°C 40°C	Температурный диапазон хранения
	Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Верх товара
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
 -50°C 50°C	Температурный диапазон транспортирования
	Стерильно, радиационный метод
	Запрещается использовать при поврежденной упаковке

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение

Условия хранения:

Особых условий нет.

Температура окружающей среды: - 20° до +40°С.

Транспортирование

Условия транспортирования:

Любым видом транспорта.

Температура транспортирования: -50° до + 50° С.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

Изделие не содержит драгоценных металлов.

В зависимости от исследуемых сред, использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы классов А, Б, В, Г, (в зависимости от дозируемого образца) согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Упаковочные материалы и неиспользованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

В любом случае, необходимо свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация - в помещении, без прямого солнечного света, при:

- Температура: +20°С~+25°С.
- Влажность: 40~80%.
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности – 5 лет.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;



ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy.

Юридический адрес: Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland.

Адрес места производства:

1. Laippatie 1 FI-00880 Helsinki Finland

2. Tietokatu 4 FI-87400 Kajaani Finland

Номера телефонов: тел: +358 9 755 951, факс: +358 9 755 95 200.

Адрес электронной почты: lhinfo.finland@sartorius.com.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Сарториус Рус»
(ООО «Сарториус Рус»).

Адрес: 199178, г. Санкт-Петербург, 5-я линия В.О., дом 70, литер А,
помещение 102-109, 121-126/11Н.

Номера телефонов: тел: (812) 327-53-27, факс: (812) 327-53-23.

Адрес электронной почты: russia@sartorius.com.

Tied and sealed

24

sheets

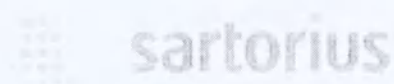
Matti Pilviö

(Matti Pilviö, Director, Operations)

Riikka Holopainen

(Riikka Holopainen, Director, Finance)





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, стерильные, с фильтром и без фильтра»
производства компании «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой» (Sartorius Biohit Liquid
Handling Oy)

УДОСТОВЕРЕНО

/подпись/

(Матти Пильвио, Директор по производству)

/подпись/

(Риikka Холопайнен, Финансовый директор)

/печать/: «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой» * Лаппате 1 00880 Хельсинки, Финляндия

/гербовая печать/: Магистрат области Уусимаа

Настоящим подтверждается, что Риikka Холопайнен и Матти Пильвио имеют совместно/не
отдельно право подписи документов компании «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой»
(Sartorius Biohit Liquid Handling Oy).

Эспоо, Финляндия

14.10.2019 г.

В силу занимаемой должности,

/подпись/

Сату Туртиаинен

ведущий специалист, нотариус

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Финляндия	
Это официальный документ			
2. Кем подписан:		Сату Туртиаинен	
3. Выступает в качестве:		Магистрат области Уусимаа	
4. Содержит печать/штамп:			
Засвидетельствовано			
5. Место	Эспоо	6. Дата	14 октября 2019 г.
7. Кем	Оскар Уотила, нотариус		
8. Номер	4448/2019		
9. Печать /Печать: Магистрат области Уусимаа/		10. Подпись //Подпись//	

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочий лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, достоверность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, в связи с которым он выдается

Перевод с английского и финского языков на русский язык

Прошито и скреплено печатью **24** листа.

/подпись/

(Матти Пильвио, Директор по производству)

/подпись/

(Риикка Холопайнен, Финансовый директор)

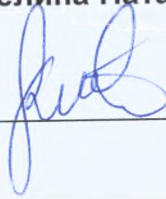
/печать/: «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой» * Лаиппате 1 00880 Хельсинки, Финляндия

Перевод с финского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком

Качелиной Натальей Владимировной,
владеющей русским и финским языками.

Подтверждаю, что выполненный мною перевод
соответствует оригиналу и является
правильным, точным и полным.

Качелина Наталья Владимировна



Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двенадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Качелиной Натальи Владимировны.

Подписи сделаны в моём присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре за № 78/358-18-2018

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 рублей.

Нестеров В. Л.