

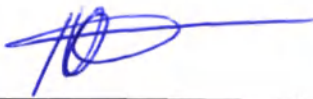
OPERATION MANUAL

on medical device

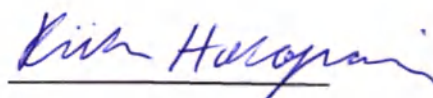
"Tips for pipettes Sartorius, non-sterile, without filter"

made by Sartorius Biohit Liquid Handling Oy

APPROVED



(Matti Pilviö, Director, Operations)

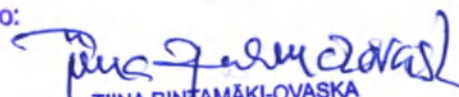


(Riikka Holopainen, Director, Finance)

This is to certify the above own-hand signature of
MATTI PILVIÖ and Riikka Holopainen
and that he/she/they are specifically authorized

to sign for the company Sartorius Biohit
Liquid Handling Oy
Espoo, Finland 01.09.2020

Ex officio:



TIINA RINTAMÄKI-OVASKA
henkikirjoittaja, julkinen notaari
häradsskrivare, notarius publicus
District Registrar, Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Maa:
Land:
Country:

Suomi
Finland

Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document

2. on allekirjoittanut
är undertecknad av
has been signed by

Tiina Rintamäki-Ovaska

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

The Digital and population data services agency

Todistetaan
Intygas
Certified

5. i
at Espoo Finland

6. den
the 1.9.2020

7. av
by Joni Setälä, Notary Public

8. No
Nr 2846 / 2020

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



10. Allekirjoitus:
Underskrift:
Signature:

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
«Наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, не стерильные,
без фильтра»
производства
Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	5
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	5
ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
Подготовка к дозированию.	6
В процессе дозирования.	6
УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	9
УПАКОВКА.....	17
Наконечники в однослойных штативах.....	17
Наконечники в упаковках Refill	17
Наконечники россыпью	19
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	22
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
МАРКИРОВКА	23
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	25
Хранение	25
Транспортирование	25
УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	25
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	26
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	26
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	26
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	26

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, не стерильные, 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 клиничко - диагностических лабораториях медицинских учреждений, а также научно - исследовательских медицинских учреждений.

Условия применения – наконечники совместно с дозаторами 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;
- 2) Наконечник Optifit Low Retention стандартный (0,1 – 10) мкл;
- 3) Наконечник Optifit удлиненный (0,1 – 10) мкл;
- 4) Наконечник Optifit стандартный (0,5 – 200) мкл;
- 5) Наконечник Optifit Low Retention стандартный (0,5 – 200) мкл;
- 6) Наконечник Optifit стандартный (0,5 – 300) мкл;
- 7) Наконечник Optifit стандартный (5 – 350) мкл;
- 8) Наконечник Optifit Low Retention стандартный (5 – 350) мкл;
- 9) Наконечник Optifit стандартный (10 – 1000) мкл;
- 10) Наконечник Optifit Low Retention стандартный (10 – 1000) мкл;
- 11) Наконечник Optifit с широким отверстием (10 – 1000) мкл;
- 12) Наконечник Optifit стандартный (50 – 1200) мкл;
- 13) Наконечник Optifit Low Retention стандартный (50 – 1200) мкл;
- 14) Наконечник Optifit удлиненный (50 – 1200) мкл;
- 15) Наконечник Optifit Low Retention удлиненный (50 – 1200) мкл;
- 16) Наконечник Optifit стандартный (100 – 5000) мкл;
- 17) Наконечник Optifit стандартный (1000 – 10000) мкл.

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.

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 для пипеточных дозаторов Sartorius, не стерильные, без фильтра предназначены для работы с нелетучими и неинфицированными 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.

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 и при необходимости дополнительными средствами защиты.
- 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.

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.



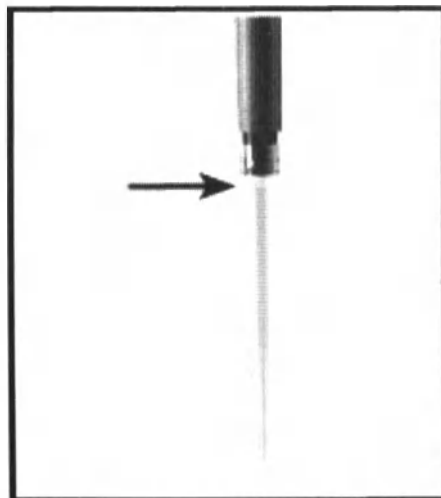
– При наборе жидкости наконечник дозатора, как правило, следует погружать на глубину 2—3 мм.

– 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. Для сброса наконечника кнопка механизма должна быть полностью нажата. Убедитесь, что использованный наконечник сброшен в соответствующий мусорный контейнер.

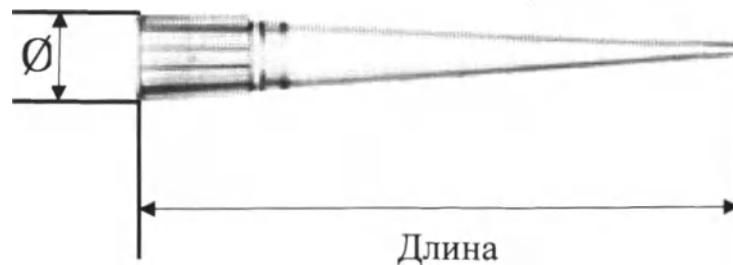


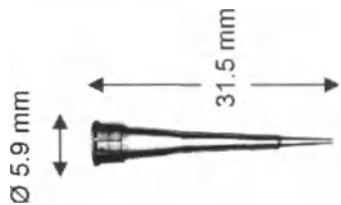
Манипуляции с органами управления дозаторов для высокоточного дозирования и пипетирования различных жидкостей описаны в инструкции по эксплуатации дозаторов.

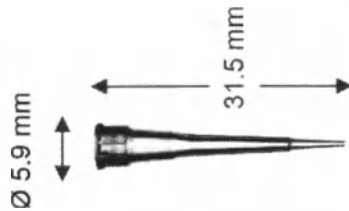
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

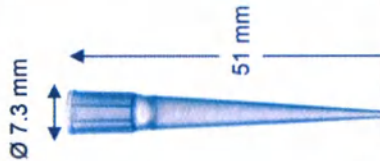
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

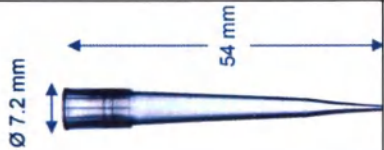
**ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ,
ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ**

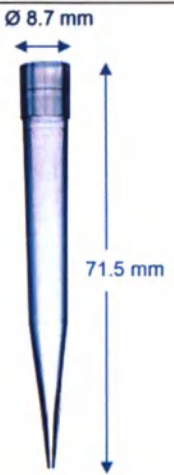


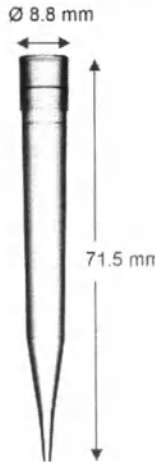
Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, $\pm 10\%$	Масса 1 шт., г., $\pm 10\%$	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., $\pm 10\%$
	Наконечник Optifit стандартный (0,1 – 10) мкл 	5,9/31,5	0.128	Наконечники в однослойных штативах	96	83
				Наконечники в упаковках Refill. Многослойные штативы	10*96	600
				Наконечники в коробке россыпью	1000	140

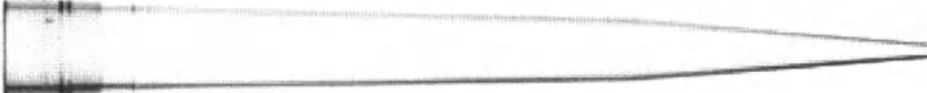
Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
	Наконечник Optifit Low Retention стандартный (0,1 – 10) мкл 	5,9/31,5	0.128	Наконечники в однослойных штативах	96	83
				Наконечники в упаковках Refill. Многослойные штативы	10*96	600
						
	Наконечник Optifit удлинённый (0,1 – 10) мкл	4,5/46	0,155	Наконечники в однослойных штативах	96	106
						
	Наконечник Optifit стандартный (0,5 – 200) мкл	7.3/51	0.307	Наконечники в однослойных штативах	96	105
				Наконечники в упаковках Refill. Многослойные штативы	10*96	600
				Наконечники в упаковке FlexiBulk россыпью	960	290

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
Нет	Наконечник Optifit стандартный (0,5 – 200) мкл	7.3/51	0.307	Наконечники в упаковке Easy-Bulk россыпью	960	290
	Наконечник Optifit Low Retention стандартный (0,5 – 200) мкл	7.3/51	0.307	Наконечники в однослойных штативах	96	105
				Наконечники в упаковках Refill. Многослойные штативы	10*96	600
						
	Наконечник Optifit стандартный (0,5 – 300) мкл	7,3/51	0.307	Наконечники в коробке россыпью	1000	370
						
						
	Наконечник Optifit стандартный (5 – 350) мкл	7,2/54	0.336	Наконечники в однослойных штативах	96	108
				Наконечники в упаковках Refill. Многослойные штативы	10*96	635

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
				Наконечники в упаковке FlexiBulk россыпью	960	290
	Наконечник Optifit Low Retention стандартный (5 – 350) мкл 	7,2/54	0.336	Наконечники в однослойных штативах	96	108
				Наконечники в упаковках Refill. Многослойные штативы	10*96	635
Нет	Наконечник Optifit стандартный (5 – 350) мкл	7,2/54	0.336	Наконечники в упаковке EasyBulk россыпью	960	290
						
	Наконечник Optifit стандартный (10 – 1000) мкл	8,7/71,5	0,682	Наконечники в однослойных штативах	96	160
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	96	100
				Наконечники в упаковке FlexiBulk россыпью	480	270

Цветная кодировка	Изделие (диапазон объема)	Ø/длина, мм, ±10%	Масса 1 шт., г., ±10%	Упаковка	Количество наконечников в упаковке	Масса упаковки, г., ±10%
				Наконечники в коробке россыпью	500	357,6
Нет	Наконечник Optifit стандартный (10 – 1000) мкл	8,7/71,5	0,682	Наконечники в упаковке EasyBulk россыпью	480	270
	Наконечник Optifit Low Retention стандартный (10 – 1000) мкл	8,7/71,5	0,682	Наконечники в однослойных штативах	96	160
						

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 с широким отверстием (10 – 1000) мкл	8.8/ 68,5	0.6	Наконечники в однослойных штативах	96	145
				Наконечники в упаковке FlexiBulk россыпью	480	270
						
	Наконечник Optifit стандартный (50 – 1200) мкл 	8,8/71,5	0,8	Наконечники в однослойных штативах	96	162
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	96	105
				Наконечники в упаковке FlexiBulk россыпью	480	310

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 Low Retention стандартный (50 – 1200) мкл	8,8/71,5	0,8	Наконечники в однослойных штативах	96	162
						
	Наконечник Optifit удлиненный (50 – 1200) мкл	8,8/90,3	0,795	Наконечники в однослойных штативах	96	163
				Наконечники в упаковках Refill. Однослойные штативы	96	109
	Наконечник Optifit Low Retention удлиненный (50 – 1200) мкл	8,8/90,3	0,795	Наконечники в однослойных штативах	96	165
						

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	15.2/150	2.875	Наконечники в одностойных штативах	50	352
				Наконечники в коробке россыпью	100	290
				Наконечники в коробке россыпью	1000	2940
						
	Наконечник Optifit стандартный (1000 – 10000) мкл	18/155.4	5.35	Наконечники в одностойных штативах	35	393
				Наконечники в коробке россыпью	250	1350
						

УПАКОВКА

Наконечники в однослойных штативах

Наконечники в однослойных штативах:

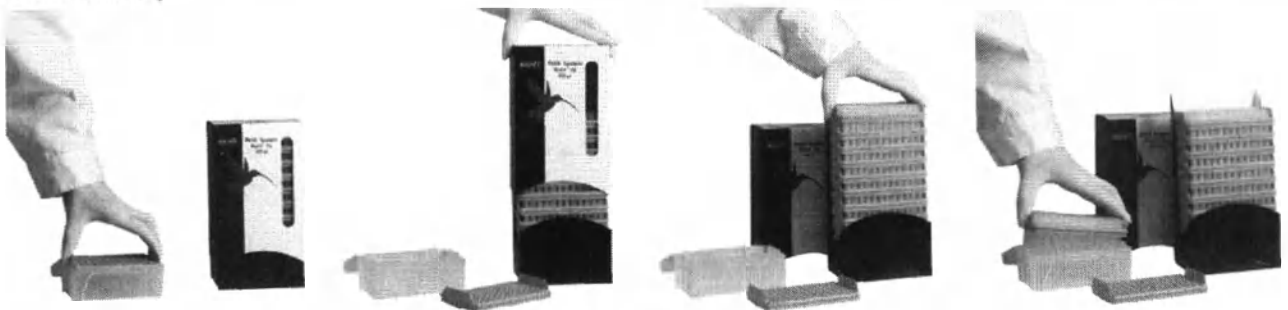
- 96 наконечников в удобных многоразовых штативах (транспортная упаковка содержит 10 штативов, всего 960 наконечников);
- имеют сертификат, подтверждающий отсутствие ДНКаз; РНКаз и эндотоксинов (приложение 2);
- сертификаты, гарантирующие чистоту партий наконечников, можно загрузить по адресу www.sartorius.ru;
- информативная маркировка: объём, номер товара, номер партии; помогает улучшить идентификацию и отслеживаемость наконечников;
- 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 и наконечники изготовлены из 100 % перерабатываемого полипропилена.



Наконечники в упаковках Refill

Наконечники в упаковках Refill. Многослойные штативы:

- экономия места за счёт компактности упаковки, вмещающей 10 штативов по 96 наконечников;
- для удобства пользования штативы с наконечниками совместимы с однослойными штативами;



- цветовая маркировка штативов с наконечниками соответствует цветовой маркировке дозаторов Sartorius;
- покрывает диапазон наиболее широко используемых объёмов: 10 мкл, 200 мкл и 350 мкл;
- пластиковые штативы и наконечники (PP), а также картонные упаковки на 100% пригодны для переработки.

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.



Наконечники россыпью

Наконечники в упаковке FlexiBulk россыпью:



- уменьшает объем, занимаемого пространства на 40%;
- сокращает отходы от упаковки почти на 50%;
- наконечники в экономичной упаковке изготовлены в соответствии со стандартами качества компании Sartorius;
- закрывающаяся пластиковая упаковка (480 или 960 шт., количество зависит от объема наконечников);
- широкий выбор объемов наконечников от 200 мкл до 1200 мкл;
- пригодны для 100% вторичной переработки: упаковка (PET) и наконечники (PP).

Наконечники в коробке россыпью:

- наконечники в экономичной упаковке изготовлены в соответствии со стандартами качества компании Sartorius;
- упакованы в пакеты, помещенные в картонные коробки (в упаковке помещается 100,250 или 1000 шт., количество зависит от объема наконечников);
- наконечники и упаковка пригодны для 100% вторичной переработки.



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, в упаковках многократного пользования и в упаковках FlexiBulk, 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.

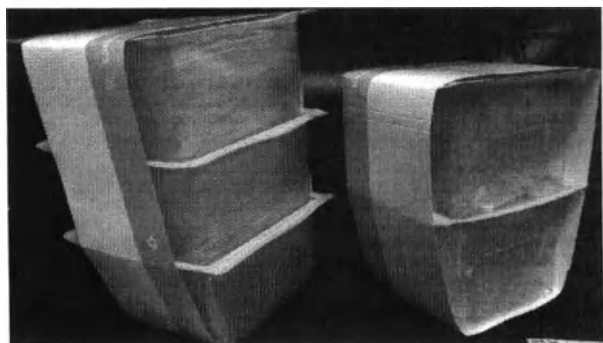
Независимая лаборатория проверяет каждую партию наконечников, поставляемых в однослойных штативах и упаковках многократного пользования, на наличие РНКазы, ДНКазы и эндотоксинов. Сертификаты стерильности для каждой отдельной партии можно скачать на сайте [www. Sartorius.ru](http://www.Sartorius.ru) (выбрать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

Наконечники в упаковке EasyBulk россыпью:

- закрывающаяся пластиковая упаковка (480 или 960 шт., количество зависит от объёма наконечников):

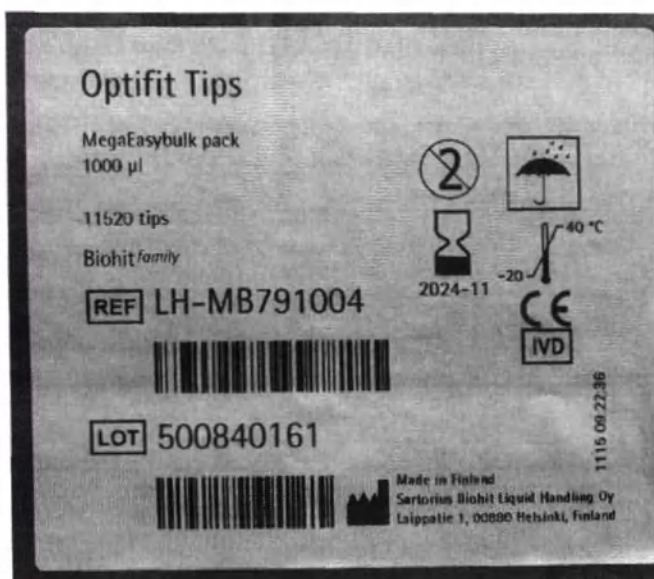


– могут быть объединены по две или три упаковки в формате MegaEasyBulk:



– транспортная упаковка MegaEasyBulk может формироваться:

- в упаковке 23040 шт. (24 x 960 шт) (кат. № LH-MB790204) - наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра, Optifit стандартные (0,5 - 200) мкл;
- в упаковке 1920 шт. (2 x 960 шт) (кат. № LH-MB790204/2) - наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра, Optifit стандартные (0,5 - 200) мкл;
- в упаковке 23040 шт. (24 x 960 шт) (кат. № LH-MB790354) - наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра, Optifit стандартные (5 - 350) мкл;
- в упаковке 1920 шт. (2 x 960 шт) (кат. № LH-MB790354/2) - наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра, Optifit стандартные (5 - 350) мкл;
- в упаковке 11520 шт. (24 x 480 шт) (кат. № LH-MB791004) - наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра, Optifit стандартные (10 - 1000) мкл;
- в упаковке 1440 шт. (3 x 480 шт) (кат. № LH-MB791004/3) - наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, нестерильные, без фильтра, Optifit стандартные (10 - 1000) мкл.



СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется не стерильным.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие одноразовое, ремонту не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

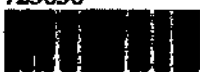
Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

МАРКИРОВКА

Макет маркировки потребительской упаковки для поставки в РФ:

 **sartorius**

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

REF 725030


LOT 17522926




40°C

-20°C



Нетоксично



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



10/2017



10/2022







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



sartorius

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

Количество изделий в коробке: 960 (10x96) шт.



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



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

Символ	Определение
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Верх товара
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
 50°C - 50°C	Температурный диапазон транспортирования
	Запрещается использовать при поврежденной упаковке

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение

Условия хранения:

Особых условий нет.

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

Транспортирование

Условия транспортирования:

Любым видом транспорта.

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

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.

Использованные изделия и принадлежности подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Упаковочные материалы 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°C~+25°C.
- 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 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

27 sheets

Matti Pilviö

(Matti Pilviö, Director, Operations)

Riikka Holopainen

(Riikka Holopainen, Director, Finance)





ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Наконечники для пипеточных дозаторов Sartorius, не стерильные, без фильтра»
производства компании

«Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой» (Sartorius Biohit Liquid Handling Oy)

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

Хельсинки, Финляндия

01.09.2020 г.

В силу занимаемой должности,

подпись/

РИИНА РИНТАМАКИ-ОВАСКА

Судебный распорядитель, нотариус

УДОСТОВЕРЕНО

/подпись/

(Матти Пильвио, Директор по производству)

/подпись/

(Рикка Холопайнен, Финансовый директор)

/гербовая печать/: Центр регистрации населения

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy (Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой), штаб-квартира: Лайпате 1 00880 Хельсинки,
Финляндия, Тел: +358 9 755 951, Факс: +358 9 755 95 200, Коммерческий ид. номер: FI2441885-8. Веб-сайт: www.sartorius.com.

Свяжитесь с нами: lhinfo.finland@sartorius.com

Завод в Финляндии, Тьетокату 4, 87400 Каяани, Финляндия

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Финляндия	
Это официальный документ			
2. Кем подписан:		Тиина Ринтамаки-Оваска	
3. Выступает в качестве:		Нотариуса	
4. Содержит печать/штамп:		Центра регистрации населения	
Засвидетельствовано			
5. Место		Эспоо, Финляндия	6. Дата 01.09.2020 г.
7. Кем		Джони Сетала, нотариус	
8. Номер		2846/2020	
9. Печать /гербовая печать/: Центр регистрации населения		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.

**«Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой» (Sartorius Biohit Liquid Handling Oy), Лайпацие
1, 00880 Хельсинки, Финляндия**

Прошито и скреплено печатью 27 листов

/подпись/

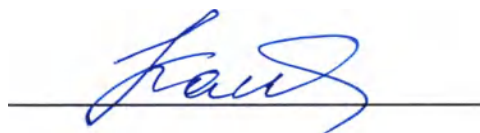
(Матти Пильвио, Директор по производству)

/подпись/

(Рикка Холопайнен, Финансовый директор)

/печать/: «Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой» * Лайпате 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

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Качелиной Натальи Владимировны.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № **78/338-7/8-2011-9-55**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.А.Шелякова



Итого в настоящем документе

[Handwritten signature] лист

Нотариус:

[Handwritten signature]