

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медиклон»

Н. А. Викторов

«16» марта 2020г.



Инструкция по применению

«Планшет многоразовый для проведения серологических реакций»

по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Версия 1.0

Содержание

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
3 Техническое описание, характеристики медицинского изделия.....	3
4 Указания по применению	5
5 Условия эксплуатации.....	5
6 Меры предосторожности	5
7 Методы и условия стерилизации	5
8 Техническое обслуживание, ремонт	6
9 Упаковка и Маркировка	6
10 Транспортирование и хранение	6
11 Гарантийные обязательства	6
12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	6
13 Контактная информация	7
14 Символы, применяемые при маркировке изделия	7

1. Наименование медицинского изделия

«Планшет многоразовый для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

2.1. Назначение медицинского изделия

Предназначены для размещения реагентов и клинического образца при определении групп крови человека с последующим учетом реакции. Вспомогательное средство в диагностике.

2.2. Показания к применению, потенциальный потребитель

Для диагностики *in vitro*. Для профессионального пользователя. Уровень потенциальных потребителей: врач клинической лабораторной диагностики и другие сотрудники лаборатории с высшим и средним медицинским образованием.

2.3. Противопоказания. Возможные побочные воздействия

При работе с изделием не выявлено.

2.4. Область применения – Клиническая лабораторная диагностика.

3. Техническое описание, характеристики медицинского изделия

3.1. Варианты исполнения

Планшет многоразовый для проведения серологических реакций изготавливается в следующих вариантах исполнения:

- 1) Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 42 лунки, белый (1 шт. в упаковке / 10 шт. в упаковке);
- 2) Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 42 лунки, прозрачный (1 шт. в упаковке / 10 шт. в упаковке);
- 3) Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 60 лунок, белый (1 шт. в упаковке / 10 шт. в упаковке);
- 4) Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 80 лунок, прозрачный (1 шт. в упаковке / 10 шт. в упаковке).

3.2. В комплект поставки планшетов входят:

- Планшет в количестве 1 или 10 штук в упаковке (в зависимости от варианта исполнения);
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

3.3. Основные технические характеристики

Планшеты изготавливаются из полистирола белыми матовыми или бесцветными прозрачными. Могут иметь надписи «Медиклон», «Медиплан», арабские и римские цифры (в зависимости от варианта исполнения).

Вариант исполнения	Размеры	Масса
на 42 лунки, белый	<u>Размеры планшета</u> Длина: $247 \pm 2,5$ мм Ширина: $216 \pm 2,5$ мм <u>Толщина материала:</u> $0,60 \pm 0,07$ мм <u>Диаметр лунок:</u> $19 \pm 1,0$ мм	33 ± 2 г
на 42 лунки, прозрачный	<u>Размеры планшета</u> Длина: $247 \pm 2,5$ мм Ширина: $218 \pm 2,5$ мм <u>Толщина материала:</u> $0,35 \pm 0,03$ мм <u>Диаметр лунок:</u> $19 \pm 1,0$ мм	24 ± 2 г
на 60 лунок, белый	<u>Размеры планшета</u> Длина: $337 \pm 2,5$ мм Ширина: $220 \pm 2,5$ мм <u>Диаметр лунок:</u> $19 \pm 1,0$ мм <u>Толщина материала:</u> $0,60 \pm 0,07$ мм	50 ± 3 г
на 80 лунок, прозрачный	<u>Размеры планшета</u> Длина: $230 \pm 2,5$ мм Ширина: $145 \pm 2,5$ мм <u>Размеры лунок</u> Длина: $23 \pm 0,3$ мм Ширина: $9 \pm 0,2$ мм Глубина: $8 \pm 0,2$ мм <u>Толщина материала:</u> $0,47 \pm 0,03$ мм	$20 \pm 1,5$ г

4. Указания по применению

- 4.1. Планшеты готовы к применению и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.
- 4.2. Внесение реагентов и исследуемого клинического образца в планшеты осуществляется в соответствии с инструкцией по применению соответствующих реагентов. Учет реакции проводится в проходящем или отраженном свете, в зависимости от варианта исполнения планшета (прозрачные или белые матовые).
- 4.3. Перемешивание реагентов и исследуемого клинического образца крови в лунках планшета может проводиться покачиванием или с использованием пластиковых или стеклянных палочек.
- 4.4. Вариант исполнения «Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 80 лунок, прозрачный» имеет овальные лунки специальной глубины, позволяющей перемешивать кровь с реагентом без использования палочек.
- 4.5. Планшеты после использования необходимо:
- замочить в 4 % растворе перекиси водорода на 15-30 минут;
 - промыть проточной водой 2-3 раза;
 - промыть дистиллированной водой 2 раза.

5. Условия эксплуатации

- 5.1. Изделие применяется при температуре от 10 °С до 35 °С и влажности воздуха не более 80 %.
- 5.2. Не использовать по окончании срока годности.

6. Меры предосторожности

- 6.1. Планшет не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека.
- 6.2. Планшеты запрещено автоклавировать. В маркировке потребительской упаковки нанесено предупреждение «НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ!».
- 6.3. В помещениях, где хранится Планшет, запрещается использование открытого огня и электрооборудования с открытой спиралью.

7. Методы и условия стерилизации.

- 7.1. Планшеты в стерилизации не нуждаются.
- 7.2. Планшет является изделием многократного применения и устойчив к химической дезинфекции 4 % раствором перекиси водорода, и мойке 0,5 % раствором перекиси водорода и 0,5 % моющим средством ручным способом по МУ 287-113 и воздушной сушке.

8. Техническое обслуживание, ремонт

8.1. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

9. Упаковка и Маркировка

Планшеты в зависимости от варианта исполнения могут быть упакованы по 1 или 10 шт. в потребительскую упаковку из полиэтиленовой пленки. На упаковку нанесена маркировка в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-105-51203590-2020. Расшифровку символов см. в разделе 14 настоящей Инструкции по применению «Символы, применяемые при маркировке изделия».

10. Транспортирование и хранение

10.1. Упакованные планшеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.2. Хранить в защищенном от влаги места, избегать складирования вблизи отопительных приборов.

10.3. Избегать деформации и повреждения упаковки.

10.4. Условия транспортирования и хранения – при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Производитель гарантирует соответствие планшета требованиям ТУ 32.50.50-105-51203590-2020 при условии соблюдения потребителем правил инструкции по применению, хранения, транспортирования.

11.2. Срок годности с даты производства – 2 года.

11.3. Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований настоящей Инструкции по применению.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

12.1. Утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. По классификации медицинских отходов планшеты относятся к классу Б, неиспользованные планшеты с истекшим сроком годности относятся к классу А.

12.2. Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 используют зарегистрированные в РФ дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

12.3. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

13. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Планшет многоразовый для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020 обращаться по адресу:

ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35.

Телефон: +7 (495) 231-2272, +7 (499) 502-1214.

14. Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Описание
	Производитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температура хранения: от 5 до 40°C

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света

Пронумеровано и прошито

7180416) ЛИСТОВ

МП



генеральный директор
ООО «Медиклон»

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Н.А. Викторов".

Викторов Н.А.



ООО «Медиклон»

Российская Федерация, 127276 Москва Ботаническая ул, дом 35 , т\ф. +7 4952312272, +7 4995021214

ПАСПОРТ № 000104 от 13.04.2020г.

«Планшет многоразовый для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Вариант исполнения: Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 42 лунки, белый – 1 шт. в упаковке.

Номер и дата РУ:

Дата производства: 13.04.2020 г.

СЕРИЯ: 000104

Срок годности: 2 года

Производитель: ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид планшета и цвет	Внешний вид соответствует варианту исполнения. Усадочные раковины, вздутия, пузыри, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы отсутствуют. Края изделий ровно обрезаны.	С
Габаритные размеры, размеры лунок, толщина материала	Длина: $216 \pm 2,5$ мм Ширина: $247 \pm 2,5$ мм Высота: $2,5 \pm 0,5$ мм Диаметр лунок: 20 ± 1 мм Толщина: $0,60 \pm 0,07$ мм	С
Масса	37 ± 3 г	С
Устойчивость планшета	Устойчивое положение планшета на горизонтальной поверхности	С
Комплектность	Соответствует техническим условиям	С
Маркировка	Соответствует техническим условиям	С
Упаковка	Соответствует техническим условиям	С

Условия хранения и транспортирования: от 5 °С до 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

Заведующая

ОТК ООО «Медиклон»


действителен только оригинал



В. Ющенко



ООО «Медиклон»

Российская Федерация, 127276 Москва Ботаническая ул. дом 35 , т\ф. +7 4952312272, +7 4995021214

ПАСПОРТ № 000104 от 13.04.2020г.

«Планшет многоцветный для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Вариант исполнения: Планшет многоцветный для проведения серологических реакций на 42 лунки, белый – 10 шт. в упаковке.

Номер и дата РУ:

Дата производства: 13.04.2020 г.

СЕРИЯ: 000104

Срок годности: 2 года

Производитель: ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид планшета и цвет	Внешний вид соответствует варианту исполнения. Усадочные раковины, вздутия, пузыри, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы отсутствуют. Края изделий ровно обрезаны.	С
Габаритные размеры, размеры лунок, толщина материала	Длина: $216 \pm 2,5$ мм Ширина: $247 \pm 2,5$ мм Высота: $2,5 \pm 0,5$ мм Диаметр лунок: 20 ± 1 мм Толщина: $0,60 \pm 0,07$ мм	С
Масса	335 ± 10 г	С
Устойчивость планшета	Устойчивое положение планшета на горизонтальной поверхности	С
Комплектность	Соответствует техническим условиям	С
Маркировка	Соответствует техническим условиям	С
Упаковка	Соответствует техническим условиям	С

Условия хранения и транспортирования: от 5 °С до 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

Заведующая

ОТК ООО «Медиклон»



К. В. Ющенко

действителен только оригинал



ООО «Медиклон»

Российская Федерация, 127276 Москва Ботаническая ул, дом 35 , т\ф. +7 4952312272, +7 4995021214

ПАСПОРТ № 000204 от 15.04.2020 г.

«Планшет многоразовый для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Вариант исполнения: Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 42 лунки, прозрачный – 1 шт. в упаковке.

Номер и дата РУ:

Дата производства: 15.04.2020 г.

СЕРИЯ: 000204

Срок годности: 2 года

Производитель: ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид планшета и цвет	Внешний вид соответствует варианту исполнения. Усадочные раковины, вздутия, пузыри, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы отсутствуют. Края изделий ровно обрезаны.	С
Габаритные размеры, размеры лунок, толщина материала	Длина: $216 \pm 2,5$ мм Ширина: $247 \pm 2,5$ мм Высота: $2,5 \pm 0,5$ мм Диаметр лунок: 20 ± 1 мм Толщина: $0,35 \pm 0,03$ мм	С
Масса	27 ± 3 г	С
Устойчивость планшета	Устойчивое положение планшета на горизонтальной поверхности	С
Комплектность	Соответствует техническим условиям	С
Маркировка	Соответствует техническим условиям	С
Упаковка	Соответствует техническим условиям	С

Условия хранения и транспортирования: от 5 °С до 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К. В. Ющенко



действителен только оригинал



ПАСПОРТ № 000204 от 15.04.2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО «Медиклон»

Российская Федерация, 127276 Москва Ботаническая ул, дом 35 , т\ф. +7 4952312272, +7 4995021214

ПАСПОРТ № 000304 от 20.04.2020г.

«Планшет многоразовый для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Вариант исполнения: Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 60 лунок, белый – 1 шт. в упаковке.

Номер и дата РУ:

Дата производства: 20.04.2020г.

СЕРИЯ: 000304

Срок годности: 2 года

Производитель: ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид планшета и цвет	Внешний вид соответствует варианту исполнения. Усадочные раковины, вздутия, пузыри, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы отсутствуют. Края изделий ровно обрезаны.	С
Габаритные размеры, размеры лунок, толщина материала	Длина: $220 \pm 2,5$ мм Ширина: $337 \pm 2,5$ мм Высота: $2,5 \pm 0,5$ мм Диаметр лунок: 20 ± 1 мм Толщина: $0,60 \pm 0,07$ мм	С
Масса	52 ± 5 г	С
Устойчивость планшета	Устойчивое положение планшета на горизонтальной поверхности	С
Комплектность	Соответствует техническим условиям	С
Маркировка	Соответствует техническим условиям	С
Упаковка	Соответствует техническим условиям	С

Условия хранения и транспортирования: от 5 °С до 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»



К. В. Ющенко

действителен только оригинал



ООО «Медиклон»

Российская Федерация, 127276 Москва Ботаническая ул, дом 35 , т\ф. +7 4952312272, +7 4995021214

ПАСПОРТ № 000304 от 20.04.2020г.

«Планшет многоразовый для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Вариант исполнения: Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 60 лунок, белый – 10 шт. в упаковке.

Номер и дата РУ:

Дата производства: 20.04.2020г.

СЕРИЯ: 000304

Срок годности: 2 года

Производитель: ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид планшета и цвет	Внешний вид соответствует варианту исполнения. Усадочные раковины, вздутия, пузыри, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы отсутствуют. Края изделий ровно обрезаны.	С
Габаритные размеры, размеры лунок, толщина материала	Длина: $220 \pm 2,5$ мм Ширина: $337 \pm 2,5$ мм Высота: $2,5 \pm 0,5$ мм Диаметр лунок: 20 ± 1 мм Толщина: $0,60 \pm 0,07$ мм	С
Масса	480 ± 10 г	С
Устойчивость планшета	Устойчивое положение планшета на горизонтальной поверхности	С
Комплектность	Соответствует техническим условиям	С
Маркировка	Соответствует техническим условиям	С
Упаковка	Соответствует техническим условиям	С

Условия хранения и транспортирования: от 5 °С до 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

Заведующая

ОТК ООО «Медиклон»



К. В. Ющенко



ООО «Медиклон»

Российская Федерация, 127276 Москва Ботаническая ул, дом 35, т\ф. +7 4952312272, +7 4995021214

ПАСПОРТ № 000404 от 22.04.2020г.

«Планшет многоцветный для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Вариант исполнения: Планшет многоцветный для проведения серологических реакций на 80 лунок, прозрачный – 1 шт. в упаковке.

Номер и дата РУ:

Дата производства: 22.04.2020г.

СЕРИЯ: 000404

Срок годности: 2 года

Производитель: ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид планшета и цвет	Внешний вид соответствует варианту исполнения. Усадочные раковины, вздутия, пузыри, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы отсутствуют. Края изделий ровно обрезаны.	С
Габаритные размеры, толщина материала	Длина: $230 \pm 2,5$ мм Ширина: $145 \pm 2,5$ мм Высота: $8,5 \pm 0,5$ мм Толщина: $0,35 \pm 0,03$ мм	С
Размер лунок	$23 \times 9 \times 7,1 \pm 0,2$ мм	С
Масса	$20 \pm 2,5$ г	С
Устойчивость планшета	Устойчивое положение планшета на горизонтальной поверхности	С
Комплектность	Соответствует техническим условиям	С
Маркировка	Соответствует техническим условиям	С
Упаковка	Соответствует техническим условиям	С

Условия хранения и транспортирования: от 5 °С до 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

Заведующая

ОТК ООО «Медиклон»



К. В. Ющенко



ООО «Медиклон»

Российская Федерация, 127276 Москва Ботаническая ул, дом 35 , т\ф. +7 4952312272, +7 4995021214

ПАСПОРТ № 000404 от 22.04.2020г.

«Планшет многоразовый для проведения серологических реакций» по ТУ 32.50.50-105-51203590-2020

Вариант исполнения: Планшет многоразовый для проведения серологических реакций на 80 лунок, прозрачный – 10 шт. в упаковке.

Номер и дата РУ:

Дата производства: 22.04.2020г.

СЕРИЯ: 000404

Срок годности: 2 года

Производитель: ООО «Медиклон», Российская Федерация, 127276, г. Москва, ул. Ботаническая, д. 35

Результаты контроля показателей:

Наименование показателя и технические характеристики	Результаты контроля	Вывод
Внешний вид планшета и цвет	Внешний вид соответствует варианту исполнения. Усадочные раковины, вздутия, пузыри, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы отсутствуют. Края изделий ровно обрезаны.	С
Габаритные размеры, толщина материала	Длина: $230 \pm 2,5$ мм Ширина: $145 \pm 2,5$ мм Высота: $8,5 \pm 0,5$ мм Толщина: $0,35 \pm 0,03$ мм	С
Размер лунок	$23 \times 9 \times 7,1 \pm 0,2$ мм	С
Масса	180 ± 10 г	С
Устойчивость планшета	Устойчивое положение планшета на горизонтальной поверхности	С
Комплектность	Соответствует техническим условиям	С
Маркировка	Соответствует техническим условиям	С
Упаковка	Соответствует техническим условиям	С

Условия хранения и хранения: от 5 °С до 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»



К. В. Ющенко