

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка микроцентрифужная типа «Эппендорф»

по ТУ 32.50.50-001-75319334-2020

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ТЭК Техоснастка» (ООО «ТЭК Техоснастка»)

Россия, 109202, г. Москва, ул. 1-я Фрезерная, д.10, стр.4

+7 499 171-33-05, 171-94-02, 170-37-14

mail@texosn.ru

Место производства: ООО «ТЭК Техоснастка»

Россия, 109202, г. Москва, ул. 1-я Фрезерная, д.10, стр.4

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка микроцентрифужная типа «Эппендорф» по ТУ 32.50.50-001-75319334-2020., объемом 1,5 мл, нестерильная (далее- пробирка, пробирки) предназначенную для помещения клинических образцов, реагентов, буферов, биологических образцов или других материалов при подготовке к диагностическим процедурам *in vitro*, проводимым в лаборатории для сепарации путем центрифугирования.

Пробирка предназначена для однократного применения и поставляется нестерильной.

Основная функция пробирки: сбор, хранение, транспортирование, работа с пробами в микрообъемах.

Основные методы исследований:

- для микробиологических исследований;
- для исследований методом ПЦР.

Область применения - в клинко-диагностических лабораториях, лечебно-профилактических и медико-биологических учебных учреждениях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Размеры пробирки представлены на рисунках 1, 2 и в таблице 1.



Рисунок 1

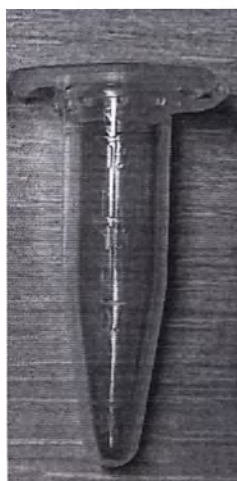


Рисунок 2

Таблица 1

Параметр	Значение
Высота пробирки в открытом состоянии, мм.	38,5±0,2
Внутренний диаметр пробирки в горловине, мм.	9,5 ±0,2
Высота крышки пробирки с запорным кольцом, мм.	5,5±0,2
Внешний диаметр пробирки непосредственно под выступами на горловине, мм.	10,5 ±0,2
Цена деления шкалы мл.	0,5±0,2
Цена деления шкалы мм.	7,6±0,2

Вес пробирки - 1,02±0,01 г.

Объем пробирки на уровне верхней границы верхней риски шкалы - 1,5±0,01 мл по нижнему мениску жидкости.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Имеет матовое поле для записи информации и градуировочную шкалу.

Изготовлена из прозрачного полипропилена PP4445S.

Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до 30 000 g.

Пробирки устойчивы к однократной стерилизации методом автоклавирования с открытой крышкой при температуре 121 °С в течение (15⁺⁵) минут.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- пробирки – 500 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделия в количестве 500 шт упакованы в пакеты из пленок ПВХ, толщиной 50 мкм, размером 250х350 мм.

В качестве групповой потребительской (первичная) упаковки могут быть использованы коробки из гофрированного картона Т23 (двухслойный) по ГОСТ 7933-89.

Маркировка должна содержать:

Информация

Символ

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии)
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес
- наименование и обозначение лотка по настоящим техническим условиям
- номер настоящих технических условий;
- артикул
- количество изделий в упаковке
- «не стерильно»
- «медицинское изделие для диагностики *in vitro*»
- срок годности медицинского изделия
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)
- «запрет на повторное использование»
- номер и дата регистрационного удостоверения
- условия утилизации
- условия хранения

-



-

-

-



-



-

-

-

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Пробирки готовы к использованию.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Внимание! Запрещается:

- применение пробирки в случае, если упаковка (пакет) была повреждена или открыта до использования в лаборатории;
- использование пробирки при изменении ее внешнего вида;
- повторное применение пробирки.

При работе с пробирками следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы определяется задачами исследования.

Микропробирки выставляются в штатив, с помощью полуавтоматической пипетки в них вносятся клинических образцы, реагенты, буферы, биологические образцы или другие материалы пробирки закрываются и либо помещаются на хранение, либо в них проводится реакция, либо они помещаются в прибор для проведения измерения количества исследуемых аналитов в микрометодах.

Все микропробирки предназначены для однократного применения.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Пробирки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования пробирки в заводской упаковке предприятия – изготовителя – по группе Ж2 ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур пробирка должна быть выдержана в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Условия хранения – по группе С ГОСТ 15150. При хранении пробирка должна быть защищена от воздействия загрязнений, атмосферных осадков и химических испарений.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные пробирки относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Пробирки, неиспользованные по прямому назначению, нарушения целостности упаковки или иных причин, подлежат утилизации в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 60 мес. со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 60 месяцев со дня изготовления.

Пробирки являются одноразовым медицинским изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодное к эксплуатации изделие, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Всего промито и
передано нечитыва-
емых дисков 2 штуки
ОГ генеральный директор

