



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "МиниМед"

Азбукин В.Р.

15 октября 2020г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пипетки медицинские полимерные стерильные по ТУ 32.50.50-029-29508133-2018

### НАЗНАЧЕНИЕ

Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) предназначены для взятия, переноса и дозирования растворов (химреактивы, реагенты, биологические жидкости и т.п. в концентрациях, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей) при проведении диагностических исследований в лечебно-профилактических и научно-исследовательских лабораториях.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Пипетки для переноса жидкостей (Пастера)

Таблица 1

| №<br>п/п | Объем<br>(переносимой<br>жидкости), мл | Габаритные размеры, мм |                  |                    |                                                        | Масса<br>изделия, г,<br>не более | Мате-<br>риал |
|----------|----------------------------------------|------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
|          |                                        | длина<br>изделия       | длина<br>баллона | диаметр<br>баллона | упаковка: (индивиду-<br>альная / групповая) $\pm 20\%$ |                                  |               |
| 1.       | 0,25 $\pm$ 0,1                         | 70 $\pm$ 2             | 16 $\pm$ 2       | 6 $\pm$ 0,5        | 130x30 / 150x135                                       | 0,3                              | ПЭ            |
| 2.       | 0,5 $\pm$ 0,1                          | 67 $\pm$ 2             | 22 $\pm$ 2       | 7,5 $\pm$ 0,5      | 130x30 / 150x135                                       | 0,4                              |               |
|          |                                        | 70 $\pm$ 2             | 15 $\pm$ 2       | 6 $\pm$ 0,5        | 130x30 / 150x135                                       | 0,4                              |               |
| 3.       | 0,75 $\pm$ 0,1                         | 140 $\pm$ 2            | 32 $\pm$ 2       | 6 $\pm$ 0,5        | 190x30 / 220x135                                       | 0,6                              |               |
|          |                                        | 85 $\pm$ 2             | 25 $\pm$ 2       | 7,5 $\pm$ 0,5      | 130x30 / 150x135                                       | 0,4                              |               |
| 4.       | 1 $\pm$ 0,1                            | 115 $\pm$ 2            | 25 $\pm$ 2       | 7,5 $\pm$ 0,5      | 160x30 / 220x135                                       | 0,45                             |               |
|          |                                        | 65 $\pm$ 2             | 25 $\pm$ 2       | 10 $\pm$ 0,5       | 120x35 / 150x135                                       | 0,4                              |               |
|          |                                        | 80 $\pm$ 2             | 27 $\pm$ 2       | 10 $\pm$ 0,5       | 130x35 / 150x135                                       | 0,5                              |               |
|          |                                        | 145 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 190x35 / 220x135                                       | 1,7                              |               |
|          |                                        | 150 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 190x35 / 250x135                                       | 1,8                              |               |
| 5.       | 1,5 $\pm$ 0,1                          | 160 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 210x40 / 220x145                                       | 2                                |               |
|          |                                        | 155 $\pm$ 2            | 30 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 210x40 / 220x145                                       | 1,1                              |               |
| 6.       | 2 $\pm$ 0,1                            | 230 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 315x50 / 320x150                                       | 2,5                              |               |
|          |                                        | 85 $\pm$ 2             | 43 $\pm$ 2       | 12,5 $\pm$ 0,5     | 130x35 / 150x135                                       | 0,8                              |               |
|          |                                        | 130 $\pm$ 2            | 34 $\pm$ 2       | 11,5 $\pm$ 0,5     | 190x40 / 225x140                                       | 1,0                              |               |
|          |                                        | 140 $\pm$ 2            | 30 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 225x140                                       | 1,0                              |               |
|          |                                        | 150 $\pm$ 2            | 30 $\pm$ 2       | 12,5 $\pm$ 0,5     | 210x40 / 225x140                                       | 1,5                              |               |
|          |                                        | 155 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 12,5 $\pm$ 0,5     | 210x40 / 225x140                                       | 1,4                              |               |
| 7.       | 2,5 $\pm$ 0,1                          | 226 $\pm$ 2            | 44 $\pm$ 2       | 11,5 $\pm$ 0,5     | 280x40 / 340x140                                       | 1,5                              |               |
|          |                                        | 143 $\pm$ 2            | 30 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 210x140                                       | 1,1                              |               |
|          |                                        | 145 $\pm$ 2            | 44 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 210x140                                       | 1,1                              |               |
|          |                                        | 148 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 210x140                                       | 1,5                              |               |
|          |                                        | 150 $\pm$ 2            | 41 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 210x140                                       | 1,1                              |               |
| 8.       | 3 $\pm$ 0,1                            | 155 $\pm$ 2            | 42 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 210x40 / 225x140                                       | 1,4                              |               |
|          |                                        | 145 $\pm$ 2            | 35 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 210x140                                       | 1,1                              |               |
|          |                                        | 150 $\pm$ 2            | 45 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x35 / 260x135                                       | 1,2                              |               |
|          |                                        | 155 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 210x40 / 225x140                                       | 1,5                              |               |
|          |                                        | 155 $\pm$ 2            | 45 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 210x40 / 225x140                                       | 1,2                              |               |
| 9.       | 3,5 $\pm$ 0,1                          | 230 $\pm$ 2            | 45 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 280x40 / 340x140                                       | 1,4                              |               |
|          |                                        | 145 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 210x140                                       | 1,0                              |               |
|          |                                        | 150 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 12 $\pm$ 0,5       | 200x40 / 210x140                                       | 1,2                              |               |
|          |                                        | 160 $\pm$ 2            | 40 $\pm$ 2       | 13 $\pm$ 0,5       | 210x40 / 225x140                                       | 1,8                              |               |

|     |          |       |      |          |                  |     |
|-----|----------|-------|------|----------|------------------|-----|
| 10. | 4±0,1    | 180±2 | 42±2 | 13±0,5   | 230x40 / 225x140 | 1,9 |
|     |          | 225±2 | 40±2 | 12±0,5   | 280x40 / 340x140 | 2,0 |
|     |          | 150±2 | 45±2 | 13,5±0,5 | 200x40 / 210x140 | 1,0 |
|     | 4,5±0,1  | 160±2 | 40±2 | 13±0,5   | 210x40 / 225x140 | 1,7 |
|     |          | 160±2 | 45±2 | 13,5±0,5 | 210x40 / 225x140 | 1,7 |
|     |          | 135±2 | 52±2 | 15,5±0,5 | 200x35 / 210x140 | 1,7 |
| 11. | 5,0±0,1  | 145±2 | 45±2 | 15,5±0,5 | 210x35 / 210x140 | 1,8 |
|     |          | 135±2 | 50±2 | 20±0,5   | 200x35 / 225x140 | 2,0 |
|     |          | 155±2 | 70±2 | 18±0,5   | 220x35 / 225x140 | 2,1 |
| 12. | 10,0±0,1 | 195±2 | 50±2 | 20±0,5   | 260x35 / 250x140 | 3,0 |
|     |          | 350±2 | 65±2 | 19±0,5   | 420x35 / 400x140 | 4,6 |

## Пипетки серологические

Таблица 2.

| № п/п | Объем (переносимой жидкости), мл | Отрицательная шкала переполнения, мл | Габаритные размеры, мм |                  |                           |                                             | Цена деления, мл | Масса изделия, г, не более | Материал |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------|------------------------|------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------|----------------------------|----------|
|       |                                  |                                      | длина изделия          | диаметр наружный | внутренний диаметр носика | упаковка: (индивидуальная / групповая) ±20% |                  |                            |          |
| 1.    | 1                                | 0,3                                  | 270±2                  | 4,9±0,1          | 1,3±0,1                   | 320x20 / 350x100                            | 0,01             | 4,0                        | ПС       |
|       |                                  | 0,2                                  | 279±2                  |                  | 1,8±0,1                   | 325x27/ 350x100                             |                  |                            |          |
|       |                                  | 0,4                                  |                        |                  | 1,2±0,1                   |                                             |                  |                            |          |
| 2.    | 2                                | 0,4                                  | 270±2                  | 6±0,1            | 1,8±0,1                   | 320x20 / 350x100                            | 0,02             | 4,0                        |          |
|       |                                  | 0,3                                  | 279±2                  | 5±0,1            | 1,9±0,1                   | 325x27/ 350x100                             | 0,01             |                            |          |
|       |                                  | 0,4                                  |                        | 6,5±0,1          | 1,2±0,1                   |                                             |                  |                            |          |
| 3.    | 5                                | 3                                    | 295±2                  | 10±0,1           | 1,8±0,1                   | 340x25 / 370x145                            | 0,1              | 10                         |          |
|       |                                  | 2                                    | 275±2                  | 9,5±0,1          | 2±0,1                     | 350x27 / 350x145                            |                  | 11                         |          |
|       |                                  | 2,5                                  | 347±2                  | 8,0±0,1          | 1,5±0,1                   | 390x27 / 410x145                            |                  |                            |          |
| 4.    | 10                               | 3                                    | 295±2                  | 12±0,1           | 2±0,1                     | 350x27 / 360x145                            | 0,1              | 12,5                       |          |
|       |                                  |                                      | 333±2                  | 10,5±0,1         | 2,2±0,1                   | 380x27 / 410x145                            |                  | 13,5                       |          |
|       |                                  |                                      | 343±2                  | 8±0,1            | 1,5±0,1                   | 390x27 / 410x145                            |                  | 10,5                       |          |
| 5.    | 25                               | 2                                    | 295±2                  | 17±0,1           | 3±0,1                     | 350x35 / 360x245                            | 0,2              | 23                         |          |
|       |                                  | 8                                    | 310±2                  | 15±0,1           | 2±0,1                     | 360x35 / 420x245                            |                  | 17                         |          |
|       |                                  | 10                                   | 349±2                  | 14,9±0,1         | 3±0,1                     | 400x30 / 420x245                            |                  | 17                         |          |
| 6.    | 50                               | 7                                    | 365±2                  | 18±0,1           | 3±0,1                     | 410x35 / 480x245                            | 1                | 22                         |          |

Примечание:

обозначения: ПС – полистирол; ПЭ – полиэтилен.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) предназначены для взятия, переноса и дозирования растворов (химреактивы, реагенты, биологические жидкости и т.п. в концентрациях, используемых в клиничко-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей) при проведении диагностических исследований в лечебно-профилактических и научно-исследовательских лабораториях.

Специфичность назначения и особенности применения:

- Пипетки серологические предназначены для точного дозирования и пипетирования жидкостей, указанных выше, в особенности при бактериологических и санитарно-гигиенических исследованиях, имеют точность 98%. Для обеспечения максимальной точности измерения пипетки изготовлены из цельной трубки и не имеют швов, в связи с этим жидкость не задерживается в пипетке и гарантированно полностью вытекает.

- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) предназначены для отбора различных жидкостей, указанных выше, их переноса в емкости для транспортировки, хранения и проведения исследований, капельного дозирования, безопасной работы с жидкими

бактериальными культурами возбудителей разных классов опасности, для работы с клеточными культурами, отбора супернатанта, проведения серологических реакций в капле и др. Обеспечивают работу со стандартной по объему каплей. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) представляют собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, используемый для заполнения пипетки, а на другом – вытянутый сужающийся носик. Замкнутый резервуар для наполнения обеспечивает безопасность работы данной пипетки в связи с тем, что образование аэрозолей и контаминация ими любых устройств для заполнения пипеток и окружающей среды исключены.

Изделия изготовлены из полимерного материала, что облегчает их утилизацию после использования.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, биологам, медицинским лабораторным технологом, медицинским техникам, лаборантам.

### **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблицам 1-2, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, инструкция по требованию покупателя.

### **ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ**

#### **Маркировка**

На каждом изделии может быть указан товарный знак предприятия-изготовителя.

На упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- количество изделий в упаковке;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

- полное наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно»,

«Верх»;

- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

## Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку: бумага (производитель Nantong Medecan Medical Packing Materials Co., Ltd, свойства: толщина  $80 \pm 10$  мкм, плотность  $60 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$ , прочность при растяжении  $30 \text{ МПа} \pm 20\%$ , разрывная сила  $25 \text{ Н/15мм} \pm 25\%$ , сопротивление разрыву не менее  $0,5 \text{ Н/15 мм}$ , воздухопроницаемость  $6 \text{ мкм/Па*сек} \pm 20\%$ , прочность на продавливание не менее  $100 \text{ кПа}$ , рН водного экстракта 5-8, содержание хлоридов  $<0,05\%$ , содержание сульфатов  $<0,25\%$ ) + Ламинированная пленка ПЭТ/ПЭ (производитель Haining City Huaajia Press Manufacture Co., Ltd, свойства: толщина  $100 \pm 10$  мкм, плотность  $80 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$ , прочность при растяжении  $25 \text{ МПа} \pm 20\%$ , сопротивление разрыву не менее  $5 \text{ Н/15 мм}$ , воздухопроницаемость  $0,2 \text{ мкм/Па*сек} \pm 20\%$ , прочность на продавливание не менее  $320 \text{ кПа}$ , рН водного экстракта 5-8, содержание хлоридов  $<0,05\%$ , содержание сульфатов  $<0,25\%$ ) или групповую упаковку в количествах кратных 5 штукам: ХРР Медицинская пленочная упаковка (производитель Fujian Green Sail Advanced Medical Material Co., Ltd., свойства: толщина  $50 \pm 10$  мкм, плотность  $45 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$ , прочность при растяжении  $30 \text{ МПа} \pm 20\%$ , сопротивление разрыву не менее  $5 \text{ Н/15 мм}$ , воздухопроницаемость  $1 \text{ мкм/Па*сек} \pm 20\%$ , прочность на продавливание не менее  $300 \text{ кПа}$ , рН водного экстракта 5-8, содержание хлоридов  $<0,05\%$ , содержание сульфатов  $<0,25\%$ ); ширина термозапаянного шва  $5 \pm 3$  мм, прочность шва на разрыв не менее  $2 \text{ Н/15 мм}$ .

Изделия в первичной упаковке (индивидуальной или групповой) в количествах кратных 25 штукам, упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

## ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пипетки являются стерильными, не ремонтпригодными изделиями однократного применения, стабильными к действию химреактивов, реагентов, биологических жидкостей и т.п. в концентрациях, используемых в клиничко-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей. Техническое обслуживание не требуется.

Вид стерилизации – радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 11137-3.

Способ применения пипеток должен соответствовать методике обработки соответствующего микропрепарата.

Не использовать по истечении срока годности или в случае нарушения целостности первичной потребительской упаковки.

## ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные изделия, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А – эпидемиологически безопасные отходы, ТБО.

Бывшие в употреблении изделия должны быть утилизированы в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.7.2790 в зависимости от класса опасности применяемых для анализа реагентов – как отходы класса А, Б, Г.

Запрещается неорганизованное захоронение и сжигание бывших в употреблении изделий.

## ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При работе, в зависимости от используемых реактивов, необходимо применение соответствующих специальных защитных средств, указанных в инструкции по применению используемых реактивов.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 исполнения УХЛ 4.2.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-029-29508133-2018, ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах, представляющих собой закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе. Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха не более 98% при  $25^{\circ}\text{C}$ .

Высота штабелирования не более 2 м.

Транспортировать пипетки следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования: температура от  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха до 100% при  $25^{\circ}\text{C}$ .

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А, ООО "МиниМед"; тел/факс. (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61.

Начальник ОТК

«15» октября 2020г.

Грузинцев С.А.

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью

ЗСТРИ лист 2

Директор ООО «МиниМед»

Азбукин В.Р.

