Инструкция по применению
(вкладыш)

Наименование медицинского изделия: Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021.

Производитель: ООО «НПФ Хеликон», Россия, 121351, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390.

Назначение медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции на магнитных частицах ДНК и/или РНК из биологического материала человека, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Описание целевого аналита: ДНК и/или РНК из биологического материала человека, адсорбированные на магнитных частицах.

Функциональное назначение: вспомогательного средство в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Кратность применения: многократного применения.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

Тип анализируемого образца: определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

Класс потенциального риска применения: класс 2а.

Показания к применению медицинского изделия: необходимость проведения осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Противопоказания: противопоказаний и побочных эффектов не имеет.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом.

Условия применения медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

Стерильность: нестерильно и не подлежит стерилизации перед применением.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

для получения полной версии инструкции по применению перейдите на сайт:
https://npf-helicon.ru/

Очистка и дезинфекция: раствор хлоргексидина или 3% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства или 1% раствора хлорамина.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия: использованные магнитные штативы, а также расходные материалы и образцы биоматериалов утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные).

После истечения срока годности упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Гарантии производителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей инструкции и технических условий на медицинское изделие при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Магнитного штатива по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок: 24 месяца.

Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др. следует обращаться:

ООО «НПФ Хеликон», Россия.

Адрес: 121351, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Кощюшинского, д. 4, помещ. 390.

E-mail: mail@npf-helicon.ru.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПФ ХЕЛИКОН»
ГОРИНОВ С.А.
«26» 12 2024 г.
«НПФ ХЕЛИКОН»
ИНН 7731399866

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
по применению перейдите на сайт:
https://npf-helicon.ru/

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПФ Хеликон»

_____ Горинов С.А.
«_22_» _____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Магнитный штатив для проведения экстракции нукленновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021

2021

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия ... 3
2. Сведения о производителе. ... 3
3. Комплектность медицинского изделия ... 3
4. Назначение медицинского изделия. ... 5
5. Показания к применению медицинского изделия. ... 5
6. Противопоказания к применению и ожидаемые предсказуемые побочные эффекты. ... 5
7. Область применения медицинского изделия. ... 5
8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. ... 6
9. Условия применения медицинского изделия. ... 6
10. Стерильность. ... 6
11. Описание процедуры применения магнитного штатива. ... 6
12. Основные технические характеристики медицинского изделия ... 7
13. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием. ... 19
14. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента. ... 19
15. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия. ... 19
16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. ... 19
17. Меры предосторожности. ... 19
18. Данные об упаковке медицинского изделия. ... 20
19. Очистка и дезинфекция. ... 21
20. Техническое обслуживание и ремонт. ... 22
21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия ... 22
22. Срок службы ... 22
23. Требования к транспортированию и хранению. ... 22
24. Упаковка и Маркировка. ... 23
25. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие. ... 23
26. Гарантии производителя. ... 23
27. Рекламации. ... 23

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

1. Наименование медицинского изделия

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Магнитный штатив (при необходимости – вариант исполнения 1, вариант исполнения 2, вариант исполнения 3, вариант исполнения 4, вариант исполнения 5, вариант исполнения 6, вариант исполнения 7, вариант исполнения 8, вариант исполнения 9, вариант исполнения 10, вариант исполнения 11), медицинское изделие.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

ООО «НПФ Хеликон», Россия
Адрес: 121351, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390.
Тел.: +7 (925) 097-05-23.
E-mail: mail@npf-helicon.ru.

2.2 Место производства

ООО «НПФ Хеликон», Россия
Адрес: 121351, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390

3. Комплектность медицинского изделия.

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021, в вариантах исполнения:

I. **Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 1 DWP-планшет 96х2,0 мл. или 1 планшет 96х0,2 мл. – 1 шт.;
2) Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл. (при необходимости) – 1 шт.;
3) Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл. (при необходимости) – 1 шт.;
4) Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл. (при необходимости) – 1 шт.;
5) Ножки приборные – 4 шт.;
6) Инструкция по применению – 1 шт.;

II. **Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимость 1 планшет 96х0,2 мл. – 1 шт.;
2) Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимостью 40 одиночных пробирок объёмом 0,2 мл. или 6 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) (при необходимости) – 1 шт.;

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

3) Ножки приборные – 4 шт.;
4) Инструкция по применению – 1 шт.;

III. **Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р вместимостью 4 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл. и пробирки объёмом 0,5 мл. - 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.;

IV. **Магнитный штатив МагниРэк-1615-О-Р**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-1615-О-Р вместимостью 8 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл. и 8 пробирок объёмом 0,5 мл; – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.;

V. **Магнитный штатив МагниРэк-2402-О-Р**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-2402-О-Р вместимостью 24 одиночных пробирок объёмом 0,2 мл – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.;

VI. **Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р вместимостью 32 одиночных пробирок объёмом 0,2 мл. или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.;

VII. **Магнитный штатив МагниРэк-2050-У**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-2050-У вместимостью 8 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл., 8 пробирок объёмом 0,5 мл., 2 пробирки объёмом 15 мл., 2 пробирки объёмом 50 мл. – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.;

VIII. **Магнитный штатив МагниРэк-2415-О**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-2415-О вместимостью 24 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл. – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.;

IX. **Магнитный штатив МагниРэк-2405-О**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-2405-О вместимостью 24 пробирки объёмом 0,5 мл. – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.;

X. **Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС вместимостью 32 одиночных пробирки объёмом 0,2 мл. или 4 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., соединённых вместе) – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.

XI. **Магнитный штатив МагниРэк-24х2**, в составе:

1) Магнитный штатив МагниРэк-24х2 вместимостью 48 пробирки объёмом 1,5/2,0 мл. – 1 шт.;
2) Инструкция по применению – 1 шт.

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

4. Назначение медицинского изделия.

Магнитный штатив для проведения экстракции нуклеиновых кислот для in vitro диагностики по ТУ 32.50.50-001-27278232-2021 предназначен для осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции на магнитных частицах ДНК и/или РНК из биологического материала человека, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

4.1 Описание целевого аналита.

ДНК и/или РНК из биологического материала человека, адсорбированные на магнитных частицах.

4.2 Функциональное назначение.

Вспомогательного средство в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

4.3 Кратность применения

Магнитный штатив предназначен для многократного применения по назначению.

4.4 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.

Определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

4.5 Тип анализируемого образца.

Определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

4.6 Класс потенциального риска применения.

Магнитный штатив, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2а.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Необходимость проведения осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

6. Противопоказания к применению и ожидаемые предсказуемые побочные эффекты.

При использовании магнитного штатива квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний и предсказуемых побочных эффектов не имеет.

7. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

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

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Магнитный штатив предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in vitro) квалифицированным персоналом.

9. Условия применения медицинского изделия.

Магнитный штатив предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

10. Стерильность.

Магнитный штатив поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

11. Описание процедуры применения магнитного штатива.

11.1 Общие принципы.

Исследуемый образец обрабатывается лизирующим раствором в присутствии частиц магнетизированной силики – магнитного сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение ДНК/РНК. Растворенная ДНК/РНК связывается с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе и с последующими отмывками сорбента. При добавлении буфера для элюции ДНК/РНК к магнитному сорбенту происходит переход ДНК/РНК с поверхности силики в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой либо центрифугированием.

11.2 Проведение экстракции нуклеиновых кислот.

Проведение экстракции нуклеиновых кислот должно проводиться в соответствии с рекомендациями инструкции по применению набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемого при работе с Магнитным штативом.

Ниже приведена общая схема экстракции нуклеиновых кислот:

1. Если необходимо, закрепить соответствующий адаптер на штативе.
2. Внести в пробирки подготовленные смеси реагентов, исследуемые и контрольные образцы.
3. Перемешать содержимое пробирок на вортексе.
4. Поместить пробирки в термостат с температурой 60 °С на 10 мин.
5. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
6. Поместить пробирки в Магнитный штатив на 2 мин.
7. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
8. Добавить в пробирки Раствор для отмывки 1. Плотно закрыть крышки.
9. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
10. Поместить пробирки в Магнитный штатив на 2 мин.
11. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
12. Добавить в пробирки Раствор для отмывки 2. Плотно закрыть крышки.
13. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
14. Поместить пробирки в Магнитный штатив на 2 мин.
15. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
16. Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них Раствор для отмывки 3. После добавления Раствора для отмывки 3 содержимое пробирок не перемешивать.

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

17. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
18. Добавить в пробирки Раствор для элюции. Плотно закрыть крышки.
19. Перемешать содержимое пробирок на вортексе.
20. Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.
21. Осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.
22. Надосадочная жидкость содержит очищенные ДНК и РНК. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и/или ПЦР.

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и при температуре не выше минус 68 °С в течение года.
Очищенная РНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С 4 часа, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение недели и при температуре не выше минус 68 °С в течение года.
Для хранения НК необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

11.3 Ограничения метода.

1. Магнитный штатив применяется только для диагностики in vitro.
2. Экстракция ДНК/РНК биологических агентов при использовании Магнитного штатива, должна проводиться в строгом соответствии с настоящей инструкцией и требованиями инструкции по применению набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала.
3. Магнитный штатив предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории и дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.
4. При работе с Магнитным штативом запрещается размещать рядом с изделием банковские карты, магнитные ключи и прочие предметы, чувствительные к магнитному излучению, во избежание выхода их из строя.

12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1 Внешний вид медицинского изделия.

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

Рисунок 1. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-9620-ОСП-Р и адаптеров

Рисунок 2. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-9602-ОСП-Р

Рисунок 3. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-815-О-Р

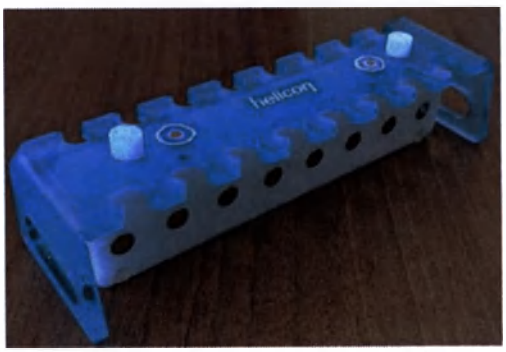


Рисунок 4. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-1615-О-Р

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

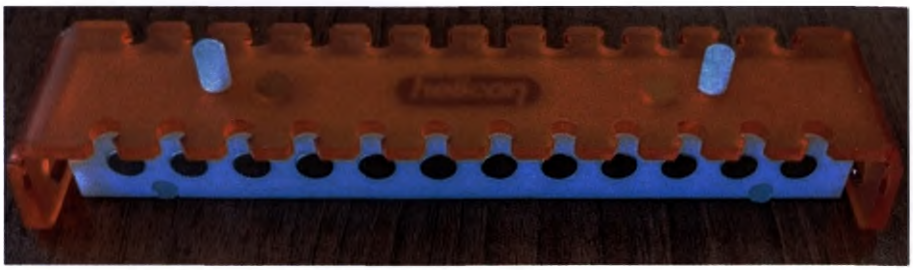


Рисунок 5. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-2402-О-Р

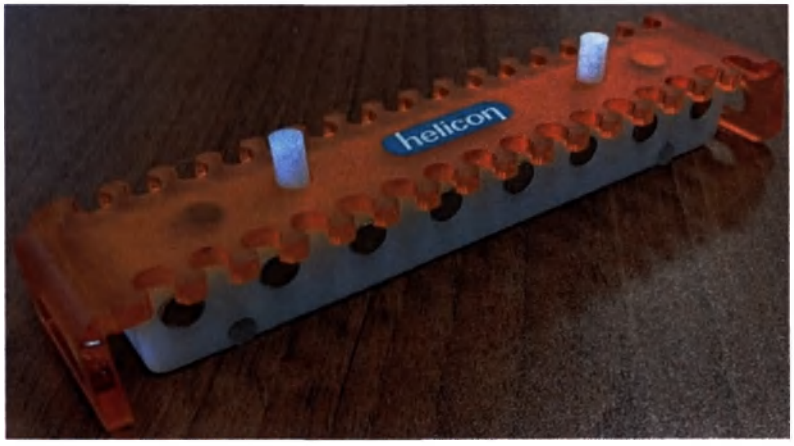


Рисунок 6. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-3202-ОС-Р

Рисунок 7. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-2050-У

Рисунок 8. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-2415-О

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

Рисунок 9. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-2405-О

Рисунок 10. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-3202-ОС

Рисунок 11. Общий вид Магнитного штатива МагниРэк-24х2

12.2 Технические и функциональные характеристики медицинского изделия.

Магнитный штатив не должен иметь трещин, вмятин, царапин, сколов, пузырей в массе и вздутий, расслоений и выступающих включений.

На наружных поверхностях магнитного штатива не должно быть заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно повредить кожу или перчатки пользователя.

При размещении в Магнитном штативе пробирка должна стоять в лунке плотно, под углом 90° к поверхности.

Магнитный штатив должен обеспечивать скорость осаждения магнитных частиц: от 60 с. до 800 с.

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

Технические характеристики магнитных штативов приведены в таблице 1.

Варианты исполнения	Адаптер	Характеристика	Значение *
Магнитный штатив МагниРэк-9620-ОСП-Р		Длина, мм	128
		Ширина, мм	85
		Высота, мм	29
		Толщина несущей поверхности, мм	24
		Количество посадочных мест, шт	1
		Объем планшета на 96 лунок, мл	2,0; 0,2
		Масса, г	425
		Размер магнита, мм	8x10
	Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл.	Длина, мм	128
		Ширина, мм	85
		Высота, мм	31,9
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	10,3
		Количество посадочных мест, шт	12
		Объем пробирок, мл	1,5; 2
		Масса, г	200
		Размер магнита, мм	8x10
	Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл.	Длина, мм	128
		Ширина, мм	78
		Высота, мм	31,9
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	7,6
		Количество посадочных мест, шт	12
		Объем пробирок, мл	0,5
		Масса, г	200
		Размер магнита, мм	8x10
	Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл.	Длина, мм	128
		Ширина, мм	74
		Высота, мм	21,9
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	6,1
		Количество посадочных мест, шт	24

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

		Объем пробирок, мл	0,2
		Масса, г	135
		Размер магнита, мм	8x10
	Ножки приборные	Диаметр, мм	11
		Высота, мм	5
		Масса, г	0,4
Магнитный штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р		Длина, мм	120
		Ширина, мм	78
		Высота, мм	22
		Толщина несущей поверхности, мм	22
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	7
		Количество посадочных мест, шт	1
		Объем планшета на 96 лунок, мл	0,2
		Масса, г	240
		Размер магнита, мм	30x5x5
	Адаптер для магнитного штатива МагниРэк-9602-ОСП-Р, вместимостью 40 одиночных пробирок объёмом 0,2 мл. или 6 шт. стрипованных пробирок (по 8 шт., со-единённых вместе)	Длина, мм	136
		Ширина, мм	83,73
		Высота, мм	33
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	6
		Количество посадочных мест, шт	40
		Объем пробирок, мл	0,2
		Масса, г	65
	Ножки приборные	Диаметр, мм	11
		Высота, мм	5
		Масса, г	0,4
Магнитный штатив МагниРэк-815-О-Р	-	Длина, мм	94,5
		Ширина, мм	51,3
		Высота, мм	43,5
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	10,6/7,8
		Количество посадочных мест, шт	8
		Объем пробирок, мл	0,5; 1,5; 2
		Масса, г	120
		Размер магнита	8x20, 8x4, 8x2
Магнитный штатив МагниРэк-1615-О-Р	-	Длина, мм	165,5
		Ширина, мм	51,3
		Высота, мм	43,5

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

		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	10,6/7,8
		Количество посадочных мест, шт	16
		Объем пробирок, мл	0,5; 1,5; 2
		Масса, г	220
		Размер магнита, мм	8x20, 8x4, 8x2
Магнитный штатив МагниРэк-2402-О-Р	-	Длина, мм	175
		Ширина, мм	40,3
		Высота, мм	34
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	6,1
		Количество посадочных мест, шт	24
		Объем пробирок, мл	0,2
		Масса, г	200
		Размер магнита, мм	8x20, 8x4, 8x2
Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС-Р	-	Длина, мм	162
		Ширина, мм	40,1
		Высота, мм	33,5
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	6,1
		Количество посадочных мест, шт.	32
		Объем пробирок, мл	0,2
		Масса, г	160
		Размер магнита, мм	8x20, 8x4, 8x2
Магнитный штатив МагниРэк-2050-У	-	Длина, мм	110
		Ширина, мм	60
		Высота, мм	46
		Толщина несущей поверхности, мм	4
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	10,6; 16; 16,5; 29
		Количество посадочных мест, шт	20 (8/8; 8; 2; 2)
		Объем пробирок, мл	1,5/2; 5; 15; 50
		Масса, г	200
		Размер магнита, мм	8x20
Магнитный штатив МагниРэк-2415-О	-	Длина, мм	274,3
		Ширина, мм	60
		Высота, мм	51
		Толщина несущей поверхности, мм	10

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

		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	10,7
		Количество посадочных мест, шт	24
		Объем пробирок, мл	1,5
		Масса, г	600
		Размер магнита, мм	8х20
Магнитный штатив МагниРэк-2405-О	-	Длина, мм	230,4
		Ширина, мм	60
		Высота, мм	48
		Толщина несущей поверхности, мм	10
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	7,6
		Количество посадочных мест, шт	24
		Объем пробирок, мл	0,5
		Масса, г	500
		Размер магнита, мм	8х20
Магнитный штатив МагниРэк-3202-ОС	-	Длина, мм	195
		Ширина, мм	50
		Высота, мм	32
		Толщина несущей поверхности, мм	6
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	6,1
		Количество посадочных мест, шт	32
		Объем пробирок, мл	0,2
		Масса, г	300
		Размер магнита, мм	7х20
Магнитный штатив МагниРэк-24х2	-	Длина, мм	275
		Ширина, мм	126
		Высота, мм	51
		Толщина несущей поверхности, мм	10
		Диаметр посадочного места под пробирку, мм	10,7
		Количество посадочных мест, шт	48
		Объем пробирок, мл	1,5/2;
		Масса, г	1270
		Размер магнита, мм	8х20

Примечание: предельно допустимые отклонения габаритных размеров и массы не более ±5%.

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

Технические характеристики магнитов приведены в таблице 2.

Таблица 2

	Характеристика	Значение
Магнит 8х20	Размер магнита: Диаметр магнита, мм Высота магнита, мм	 8 20
	Масса, г	7,5
	Коэрцитивная сила, кА/м	≥ 899
	Максимальное энергетическое произведение (ВН)max, кДж/м^3	287-310
	Остаточная магнитная индукция, Тл	1,22-1,25
Магнит 8х10	Размер магнита: Диаметр магнита, мм Высота магнита, мм	 8 10
	Масса, г	3,9
	Коэрцитивная сила, кА/м	≥ 836
	Максимальное энергетическое произведение (ВН)max, кДж/м^3	247-263
	Остаточная магнитная индукция, Тл	1,14-1,17
Магнит 8х4	Размер магнита: Диаметр магнита, мм Высота магнита, мм	 8 4
	Масса, г	1,5
	Коэрцитивная сила, кА/м	≥ 899
	Максимальное энергетическое произведение (ВН)max, кДж/м^3	287-310
	Остаточная магнитная индукция, Тл	1,22-1,25
Магнит 8х2	Размер магнита: Диаметр магнита, мм Высота магнита, мм	 8 2
	Масса, г	0,76
	Коэрцитивная сила, кА/м	≥ 899
	Максимальное энергетическое произведение (ВН)max, кДж/м^3	287-310
	Остаточная магнитная индукция, Тл	1,22-1,25
Магнит 5х5х30	Размер магнита: - длина, мм - ширина, мм - высота, мм	 30 5 5
	Масса, г	5,5

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

	Коэрцитивная сила, кА/м	≥ 899
	Максимальное энергетическое произведение (BH)max, кДж/м^3	287-310
	Остаточная магнитная индукция, Тл	1,22-1,25
Магнит 7х20	Размер магнита: Диаметр магнита, мм Высота магнита, мм	 7 20
	Масса, г	5,90
	Коэрцитивная сила, кА/м	≥ 899
	Максимальное энергетическое произведение (BH)max, кДж/м^3	287-310
	Остаточная магнитная индукция, Тл	1,22-1,25

Примечание: предельно допустимые отклонения габаритных размеров и массы не более ±5%.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование материала	Марка материала/ состав	Производитель (страна)	Наименование составной части
ПВХ литьевой	Поливинилхлорид, PVC-U (ТУ 2246-001-14658737-2004[11])	Россия	МагниРэк-2415-О (Верхний штатив, основание, нижний штатив); МагниРэк-24х2 (Верхний штатив, основание, нижний штатив); МагниРэк-2405-О (Верхний штатив, основание, нижний штатив); МагниРэк-3202-ОС (Верхний штатив, основание, нижний штатив).
	Поливинилхлорид, PVC-U (ASTM D 1784[12], DIN EN ISO 21306-1-2019[13], DIN EN ISO 21306-2-2019[14])	Китай	
	Поливинилхлорид, PVC-U (DIN EN ISO 21306-1-2019[13], DIN EN ISO 21306-2-2019[14])	Германия	

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

ПОМ	Полиоксиметилен, полиацеталь, полиформальдегид, POM (СТО 002-17152852-2011[15])	Россия	МагниРэк-815-О-Р (основание); МагниРэк-1615-О-Р (основание); МагниРэк-2050-У (основание); МагниРэк-2402-О-Р (основание); МагниРэк-3202-ОС-Р (основание); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл. (Подставка); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл. (Подставка); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,2 мл. (Подставка);
	Полиоксиметилен, полиацеталь, полиформальдегид, POM (DIN EN ISO 29988-1-2020[16] DIN EN ISO 29988-2-2020[17], ASTM D6100[18])	Китай	
	Полиоксиметилен, полиацеталь, полиформальдегид, POM (DIN EN ISO 29988-1-2020[16], DIN EN ISO 29988-2-2020[17])	Германия	
Оргстекло	Полиметилметакрилат (ПММА), стекло органическое листовое (ГОСТ 10667-90[19])	Россия	МагниРэк-815-О-Р (Штатив); МагниРэк-1615-О-Р (Штатив); МагниРэк-2050-У (основание); МагниРэк-2402-О-Р (Штатив); МагниРэк-3202-ОС-Р (Штатив); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл. (Штатив); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл. (Штатив); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,2 мл. (Штатив); МагниРэк-9602-ОСП-Р (Дно, оправка для магнитов, проставка, Подставка-сепаратор 96); МагниРэк-9620-ОСП-Р (Дно, проставка, правка для магнитов); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9602-ОСП-Р (Штатив).
	Полиметилметакрилат (PMMA) ISO 7823-2:2003[20]	Италия	

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

Неодимовый сплав	Nd-Fe-B N38-N52 (ГОСТ Р 52956-2008)[21]	Россия	МагниРэк-815-О-Р (Магнит 8х20, Магнит 8х4, Магнит 8х2); МагниРэк-1615-О-Р (Магнит 8х20, Магнит 8х4, Магнит 8х2); МагниРэк-2402-О-Р (Магнит 8х20, Магнит 8х4, Магнит 8х2); МагниРэк-3202-ОС-Р (Магнит 8х20, Магнит 8х4, Магнит 8х2); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл. (Магнит 8х20); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл. (Магнит 8х20); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл. (Магнит 8х20); МагниРэк-9602-ОСП-Р (Магнит 30х5х5); МагниРэк-9620-ОСП-Р (Магнит 8х20); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9602-ОСП-Р (Магнит 30х5х5); МагниРэк-2415-О (Магнит 8х20); МагниРэк-24х2 (Магнит 8х20); МагниРэк-2405-О (Магнит 8х20); МагниРэк-2050-У (Магнит 8х20); МагниРэк-3202-ОС (Магнит 7х20).
	Nd-Fe-B N38-N52 (IEC 60404-8-1)[22]	Китай	
	Nd-Fe-B N38-N52 (IEC 60404-8-1)[22]	КНДР	
Силикон	Силиконовая резина (ТУ 2500-281-00152106-98[14]); Жгут (ТН4S2 ГОСТ Р 57399-2017[15])	Россия, Китай	МагниРэк-2415-О (Ножка); МагниРэк-24х2 (Ножка); МагниРэк-2405-О (Ножка); МагниРэк-3202-ОС (Ножка); МагниРэк-815-О-Р (Жгут); МагниРэк-1615-О-Р (Жгут); МагниРэк-2402-О-Р (Жгут); МагниРэк-3202-ОС-Р (Жгут); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл. (Жгут); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл. (Жгут); Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р,

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

			вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл. (Жгут); МагниРэк-9602-ОСП-Р (Ножка); МагниРэк-9620-ОСП-Р (Ножка).

13. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с Магнитным штативом:

1. Наборы реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, например (но не ограничиваясь):

– Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, производства «ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора», Россия, РУ № ФСР 2010/07265 от 09.04.2019 г.

– Комплект реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "Ампли-Сенс® МАГНО-сорб-УРО" по ТУ 9398-218-01897593-2015, производства «ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора», Россия, РУ № РЗН 2016/3920 от 18.04.2019 г.

Медицинские изделия, используемые с Магнитным штативом, должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и иметь действующее регистрационное удостоверение.

14. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

При работе с Магнитным штативом использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы

15. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

В состав Магнитного штатива не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В состав Магнитного штатива не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17. Меры предосторожности.

- При работе с магнитным штативом следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».
- Применять магнитный штатив строго по назначению в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

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

- Дезинфицировать магнитный штатив, используя дезинфицирующие средства в соответствии с требованиями технических условий и внутренними правилами лаборатории по утилизации и дезинфекции.
- При работе с магнитным штативом использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- При работе с магнитным штативом запрещается размещать рядом с изделием банковские карты, магнитные ключи и прочие предметы, чувствительные к магнитному излучению, во избежание выхода их из строя.

18. Данные об упаковке медицинского изделия.

Каждый магнитный штатив должен быть обёрнут в пузырчатую плёнку и упакован в короб из гофрокартона.

Транспортная упаковка магнитных штативов должна быть выполнена в виде ящиков из гофрокартона, в которые уложены магнитные штативы, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки и пенопластовые защитные рамки, в количестве не более 1 шт. Транспортная коробка должна быть оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку должна быть наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в настоящих ТУ.

Штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р и Адаптер для магнитного штатива МагниР-эк-9602-ОСП-Р, по запросу, должны упаковываться или совместно в единую упаковку, или в отдельные упаковки.

Штатив МагниРэк-9602-ОСП-Р, Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл, Адаптер к магнитному шта-тиву МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл и Адаптер к маг-нитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл, должны упаковываться или совместно в единую упаковку, или в отдельные упаковки.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто Магнитного штатива в первичной упаковке должна соответствовать Таблице 4

Масса брутто Магнитных штативов в транспортной упаковке не должна превышать 1,5 кг.

Таблица 4

Наименование штатива	Внешний размер первичной упаковки, мм	Вес брутто, г
МагниРэк-815-О-Р	160 x 65 x 65	160
МагниРэк-1615-О-Р	205 x 75 x 75	265
МагниРэк-2402-О-Р	190 x 60 x 40	225
МагниРэк-24x2	340 x 220 x 60	1420
МагниРэк-3202-ОС-Р	190 x 58 x 40	185

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

МагниРэк-9602-ОСП-Р	175 x 100 x 65	270
Адаптер для магнитного штатива МагниРэк-9602-ОСП-Р	175 x 100 x 55	110
МагниРэк-9602-ОСП-Р с адаптером	197 x 138 x 45	350
МагниРэк-2415-О	330 x 85 x 85	705
МагниРэк-2405-О	330 x 85 x 85	605
МагниРэк-3202-ОС	215 x 75 x 75	355
МагниРэк-2050-У	160 x 65 x 65	230
МагниРэк-9620-ОСП-Р	180 x 98 x 53	470
Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 1,5/2,0 мл.	180 x 98 x 56	245
Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 12 пробирок объёмом 0,5 мл.	180 x 98 x 56	250
Адаптер к магнитному штативу МагниРэк-9620-ОСП-Р, вместимостью 24 пробирки объёмом 0,2 мл.	180 x 98 x 56	175
МагниРэк-9620-ОСП-Р с адаптерами	290 x 244 x 46	1110

Примечание: предельно допустимые отклонения габаритных размеров и массы не более ±5%.

19. Очистка и дезинфекция.

Магнитный штатив должен дезинфицироваться после применения по назначению с помощью обработки неагрессивными моющими средствами.

Магнитный штатив устойчив к дезинфекции неагрессивными моющими средствами: раствор хлоргексидина или 3% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства или 1% раствора хлорамина.

Магнитный штатив должен дезинфицироваться раз в день при использовании его по назначению или чаще, при необходимости.

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

20. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не применимы.

После проведения работ в соответствии с назначением, в случае, если есть видимые загрязнения, провести очистку и/или дезинфекцию, для повторного применения медицинского изделия.

В случае видимых повреждений, таких как выпадение неодимовых магнитов из корпуса штатива или появления трещин, из-за которых невозможно применение по назначению, использовать медицинское изделие запрещено. В этом случае необходимо утилизировать изделие в установленном порядке.

21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Использованные Магнитные штативы, а также расходные материалы и образцы биоматериалов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

После истечения срока годности упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

22. Срок службы.

Срок службы магнитного штатива составляет 60 месяцев с даты изготовления.

23. Требования к транспортированию и хранению.

Транспортирование Магнитного штатива должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование Магнитного штатива крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от -10 до +45°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение Магнитного штатива в помещении должно осуществляться при температуре от -10 до +45°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С. Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

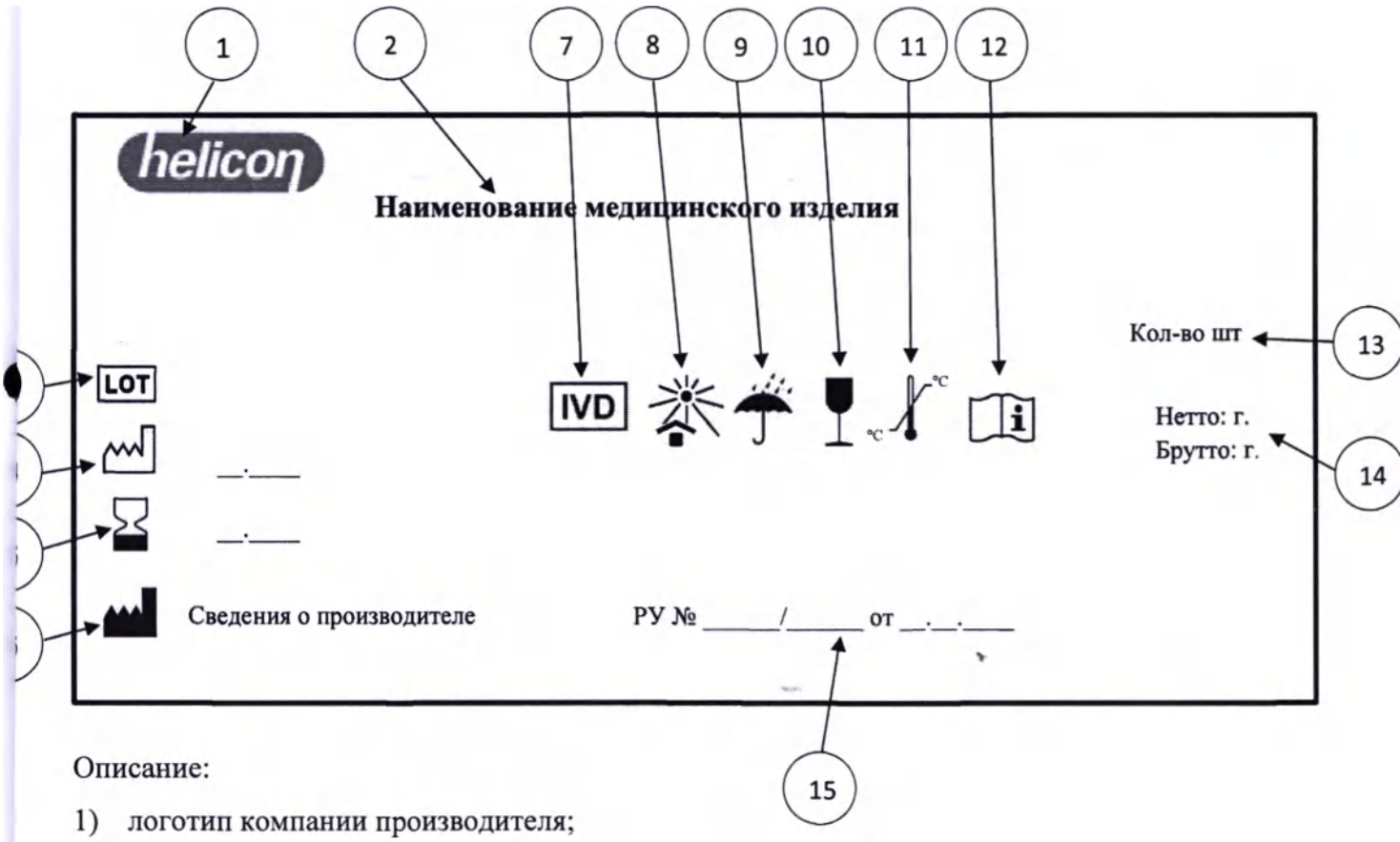
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Упаковка и Маркировка.

Каждый магнитный штатив должен быть обёрнут в пузырчатую плёнку и упакован в короб из гофрокартона.

Маркировка магнитного штатива наносится на первичную упаковку и выполнена в виде наклейки.

Пример маркировки:



Описание:

1) логотип компании производителя;
2) наименование изделия;
3) **код партии;**
4) **дата изготовления (месяц, год);**
5) **срок годности (месяц, год);**
6) **сведения о производителе;**
7) **символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;**
8) **символ «Не допускать воздействия солнечного света»;**
9) **символ «Беречь от влаги»;**
10) **символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;**
11) **условия хранения (символ «Предел температуры»);**
12) **символ «Обратитесь к инструкции по применению»;**
13) **указание количества изделий в упаковке;**
14) **указание массы нетто и массы брутто;**
15) **поле для указания номера регистрационного удостоверения.**

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

Символы, используемые в маркировке изделия.

Символ	Обозначение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Код партии
	Изготовитель
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Использовать до
helicon	Логотип компании

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

25. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Номер стандарта	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

26. Гарантии производителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей инструкции и технических условий на медицинское изделие при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Магнитного штатива по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок составляет 24 месяца с даты изготовления.

27. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «НПФ Хеликон», Россия.

Адрес: 121351, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кунцево, ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390.

Тел.: +7 (925) 097-05-23

Сайт: https://npf-helicon.ru/

E-mail: mail@npf-helicon.ru

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов
Генеральный директор
ООО «НПФ Хеликон»

_____ С.А. Горинов

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