

20

КОПИЯ

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San Joaquin

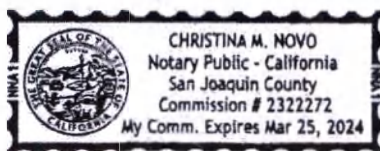
On 8-23-2021 before me, Christina M. Novo, notary public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Kenneth Richard Hovatter
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Christina M. Novo
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Operations manual

Document Date: 8-23-2021

Number of Pages: 18

Signer(s) Other Than Named Above: NA

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer is Representing: _____

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Operation manual
for medical device**

**Наконечники универсальные стерильные для лабораторных дозаторов и
автоматических станций для диагностики in vitro**

**Universal sterile tips for laboratory pipettes and automatic stations for in
vitro diagnostics**

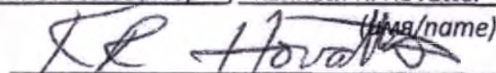
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Президент / President

(должность/position)

Кеннет Р. Ховаттер / Kenneth R. Hovatter

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Производитель:

Scientific Specialties, Inc.
1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA

Место производства:

1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA



SSI
Innovations for Life Science
SCIENTIFIC SPECIALTIES, INC.
1310 THURMAN ST. • LODI, CA 95240

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом № 9, стр. 1, комн. 11

Версия документа 1.0 / Document Version 1.0

Предисловие

Благодарим за покупку наконечников универсальных стерильных для лабораторных дозаторов и автоматических станций для диагностики *in vitro* (далее по тексту – наконечник, изделие, медицинское изделие). В данном руководстве описано применение данного изделия. Для правильного применения просим внимательно изучить данное руководство перед началом эксплуатации. Сохраните его для последующего использования при возникновении трудностей.

Проверка при распаковке

Просим проверить медицинские изделия при первом открытии упаковки. В случае ненадлежащего состояния, просим обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ или производителю.

Компания «Scientific Specialties, Inc.»

1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA

Веб-сайт: <https://ssibio.com/>

Эл. почта: marketing@ssibio.com

Служба поддержки на территории РФ

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,

+7 (499) 705-50-50,

+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

2. Для обращения на территории РФ

Содержание

1. Наименование	4
2. Назначение	5
3. Класс риска и применимые классификационные правила	5
4. Показания, противопоказания и побочные действия	5
5. Срок годности и гарантийный срок	5
6. Область применения и целевой пользователь	5
7. Принцип работы	5
8. Технические характеристики и требования по эксплуатации	5
8.1. Условия эксплуатации	5
8.2. Условия транспортировки и хранения	6
8.3. Основные параметры	6
8.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.	14
9. Сведения об анализе рисков применения медицинского изделия.	14
10. Техническое обслуживание	15
11. Стерилизация	15
12. Ремонт	15
13. Утилизация	15
14. Макет маркировки	16
15. Символы	16
16. Перечень применяемых стандартов.	17
17. Гарантии производителя	17
18. Рекламации	18

1. Наименование

Наконечники универсальные стерильные для лабораторных дозаторов и автоматических станций для диагностики *in vitro*.

Варианты исполнения:

1. Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4117NS0)
2. Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4137NS0)
3. Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 192 шт./уп. (4817-S0)
4. Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 192 шт./уп. (4817-SA)
5. Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 192 шт./уп. (4817-SB)
6. Наконечники 10 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4117NSF)
7. Наконечники 10 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4118NSF)
8. Наконечники 10 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4137NSF)
9. Наконечники 10 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4138NSF)
10. Наконечники 20 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4237NAF)
11. Наконечники 20 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4238NAF)
12. Наконечники 20 мкл., с фильтром, в штативе, 4800 шт./уп. (4612-SF)
13. Наконечники 20 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4847-AF)
14. Наконечники 100 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4237NBF)
15. Наконечники 100 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4238NBF)
16. Наконечники 100 мкл., с фильтром, в штативе, 192 шт./уп. (4847-BF)
17. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4227-S0)
18. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4227-S6)
19. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4237NS0)
20. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4297-S0)
21. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4837-S0)
22. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4837-SA)
23. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4837-SB)
24. Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4847-S0)
25. Наконечники 200 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4237NSF)
26. Наконечники 200 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4238NSF)
27. Наконечники 300 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4287NS0)
28. Наконечники 300 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4287NSF)
29. Наконечники 300 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4927NSF)
30. Наконечники 300 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4928NSF)
31. Наконечники 1000 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4337-S1)
32. Наконечники 1000 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4337NS0)
33. Наконечники 1000 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4397-S0)
34. Наконечники 1000 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4337NSF)
35. Наконечники 1000 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4338NSF)
36. Наконечники 1250 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4347NS0)
37. Наконечники 1250 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4347NSF)
38. Наконечники 1250 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4348NSF)
39. Наконечники 5000 мкл., без фильтра, в штативе, 50 шт./уп. (4411-S0)
40. Наконечники 5000 мкл., без фильтра, в штативе, 50 шт./уп. (4421-S0)
41. Наконечники 5000 мкл., с фильтром, в штативе, 50 шт./уп. (4411-SF)
42. Наконечники 5000 мкл., с фильтром, в штативе, 50 шт./уп. (4421-SF)
43. Наконечники 10000 мкл., без фильтра, в штативе, 25 шт./уп. (4521-S1)
44. Наконечники 10000 мкл., без фильтра, в штативе, 25 шт./уп. (4531-S0)

4. Для обращения на территории РФ

45. Наконечники 10000 мкл., с фильтром, в штативе, 25 шт./уп. (4531-SF).

Далее по тексту пробирки, изделие или медицинское изделие.

2. Назначение

Наконечники предназначены для прикрепления к выходному отверстию дозаторов или автоматических станций для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

3. Класс риска и применимые классификационные правила

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.50.190.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 292810 «Наконечник пипетки».

4. Показания, противопоказания и побочные действия

Показания:

Предназначено для прикрепления к выходному отверстию дозаторов или автоматических станций для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

Противопоказания:

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

Побочные действия:

Отсутствуют.

5. Срок годности и гарантийный срок

Срок годности – 3 года.

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты поставки.

Дату производства см. на этикетке.

6. Область применения и целевой пользователь

Клиническая лабораторная диагностика.

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий, прошедшие специальное обучение или подготовку по процедурам анализов, в которых используется система диагностики *in vitro*.

7. Принцип работы

Пробирки применяются для внесения растворов реагентов, буферов, биологических образцов или других материалов при подготовке к диагностическим процедурам *in vitro* в клиничко-лабораторных учреждениях.

8. Технические характеристики и требования по эксплуатации

8.1. Условия эксплуатации

Внешние условия	Значения
-----------------	----------

5. Для обращения на территории РФ

Температура	+15 - 35°C
Влажность	<70 % относительной влажности

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

8.2. Условия транспортировки и хранения

Внешние условия	Значения
Температура	+10 - +35°C
Влажность	<70 % относительной влажности
Атмосферное давление	86 ~ 106 кПа

8.3. Основные параметры

В таблице ниже представлены технические характеристики наконечников

№ п/п	Формат, фасовка, вариант упаковки	Размеры (мм., мкл.)	Размеры и вес упаковки (мм., г.)
1.	Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4117NS0)	Общая высота – 31,1 Высота верхней юбки – 3,9 Высота для объема 10 мкл. – 15,4 Высота для объема 2 мкл. – 6,5 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 10 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x89x64,5 Вес: 127
2.	Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4137NS0)	Общая высота – 45,8 Высота верхней юбки – 3,9 Высота для объема 10 мкл. – 16,4 Высота для объема 2 мкл. – 7,2 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Внешний диаметр основания – 0,7 Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 10 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x89x64,5 Вес: 127
3.	Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 192 шт./уп. (4817-S0)	Общая высота – 51,7 Высота верхней юбки – 3,8 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Внешний диаметр основания – 0,6 Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 10 мкл.	Картонная коробка: 155x140x98 В коробку вкладывается 2 штатива: 126x88x64,5 Вес: 127

4.	Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 192 шт./уп. (4817-SA)	Общая высота – 51,7 Высота верхней юбки – 3,8 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Габаритные размеры основания - 12,6 x 0,4 x 0,7 Рабочий объем – 10 мкл.	Картонная коробка: 155x140x98 В коробку вкладывается 2 штатива: 126x88x64,5 Вес: 127
5.	Наконечники 10 мкл., без фильтра, в штативе, 192 шт./уп. (4817-SB)	Общая высота – 51,7 Высота верхней юбки – 3,8 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Габаритные размеры основания - 12,6 x 0,4 x 0,7 Рабочий объем – 10 мкл.	Картонная коробка: 155x140x98 В коробку вкладывается 2 штатива: 126x88x64,5 Вес: 127
6.	Наконечники 10 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4117NSF)	Общая высота – 31,1 Высота фильтра – 3,3 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 10 мкл.	Картонная коробка: 155x140x98 В коробку вкладывается 2 штатива: 126x88x64,5 Вес: 127
7.	Наконечники 10 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4118NSF)	Общая высота – 31,1 Высота фильтра – 3,3 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 10 мкл.	Блистер: 220x152,5x58 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 115x75x10 Вес: 272
8.	Наконечники 10 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4137NSF)	Общая высота – 45,8 Высота фильтра – 3,3 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Внешний диаметр основания – 0,7 Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 10 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x89x64,5 Вес: 127
9.	Наконечники 10 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4138NSF)	Общая высота – 45,8 Высота фильтра – 3,3 Общий диаметр – 5,8 Внутренний диаметр верхней юбки – 3,8 Внешний диаметр основания – 0,7	Блистер: 220x152,5x58 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 115x75x10

7. Для обращения на территории РФ

		Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 10 мкл.	Вес: 272
10.	Наконечники 20 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4237NAF)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 14,8 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Общий объем – 20 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 127
11.	Наконечники 20 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4238NAF)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 14,8 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 20 мкл.	Блистер: 220x152,5x58 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 115x75x10 Вес: 290
12.	Наконечники 20 мкл., с фильтром, в штативе, 4800 шт./уп. (4612-SF)	Общая высота – 38,3 Высота верхней юбки – 9,8 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 6,9 Внутренний диаметр верхней юбки – 4,5 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,35 Рабочий объем – 20 мкл.	Картонная коробка: 470x340x270 В картонную коробку вкладывается 50 штативов: 126x88x64,5 Вес: 163
13.	Наконечники 20 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4847-AF)	Общая высота – 68,4 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 6,1 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 20 мкл.	Блистер: 220x152,5x58 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 115x75x10 Вес: 290
14.	Наконечники 100 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4237NBF)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 29,4 Высота фильтра – 3,9 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 100 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136

8. Для обращения на территории РФ

15.	Наконечники 100 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4238NBF)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 29,4 Высота фильтра – 3,9 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 100 мкл.	Блистер: 220x152,5x58 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 115x75x10 Вес: 290,5
16.	Наконечники 100 мкл., с фильтром, в штативе, 192 шт./уп. (4847-BF)	Общая высота – 68,5 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 6,1 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 100 мкл.	Картонная коробка: 155x140x98 В коробку вкладывается 2 штатива: 126x88x64,5 Вес: 290,5
17.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4227-S0)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 34,5 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,9 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
18.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4227-S6)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 34,5 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,9 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
19.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4237NS0)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 34,5 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,9 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
20.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4297-S0)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 34,5 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,9 Внешний диаметр основания – 0,8	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5

		Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 200 мкл.	Вес: 136
21.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4837-S0)	Общая высота – 82,5 Высота верхней юбки – 16,3 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,6 Внутренний диаметр основания – 0,4 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
22.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4837-SA)	Общая высота – 82,5 Высота верхней юбки – 16,3 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Габаритные размеры основания - 12,3 x 0,4 x 0,8 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
23.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4837-SB)	Общая высота – 82,5 Высота верхней юбки – 16,3 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Габаритные размеры основания - 12,3 x 0,4 x 0,8 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
24.	Наконечники 200 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4847-S0)	Общая высота – 68,4 Высота верхней юбки – 16,3 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,6 Внутренний диаметр основания – 0,3 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
25.	Наконечники 200 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4237NSF)	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 38,5 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 200 мкл.	Zip-Lock пакет: 200x225 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x64,5 Вес: 136
26.	Наконечники 200 мкл., с фильтром, в сменном	Общая высота – 50,8 Высота рабочего объема – 38,5 Высота фильтра – 3,2	Блистер: 220x152,5x63

	блоке, 192 шт./уп. (4238NSF)	Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,9 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 200 мкл.	В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 115x75x10 Вес: 290,5
27.	Наконечники 300 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4287NS0)	Общая высота – 91,1 Высота верхней юбки – 16,3 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 6,1 Внешний диаметр основания – 1 Внутренний диаметр основания – 0,5 Рабочий объем – 300 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x99,2 Вес: 136
28.	Наконечники 300 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4287NSF)	Общая высота – 91,1 Высота верхней юбки – 16,3 Высота фильтра – 3,3 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 6,1 Внешний диаметр основания – 1 Внутренний диаметр основания – 0,5 Рабочий объем – 300 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x99,2 Вес: 136
29.	Наконечники 300 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4927NSF)	Общая высота – 55,9 Высота рабочего объема – 43,2 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 300 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 126x88x99,2 Вес: 136
30.	Наконечники 300 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4928NSF)	Общая высота – 55,9 Высота рабочего объема – 43,2 Высота фильтра – 3,2 Общий диаметр – 7,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 5,8 Внешний диаметр основания – 0,8 Внутренний диаметр основания – 0,6 Рабочий объем – 300 мкл.	Блистер: 220x152,5x63 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 115x75x10 Вес: 290,5
31.	Наконечники 1000 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4337-S1)	Общая высота – 76,1 Высота верхней юбки – 20,7 Общий диаметр – 9,7 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,5	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив:

		Внешний диаметр основания – 1,4 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1000 мкл.	137x96x99 Вес: 181,5
32.	Наконечники 1000 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4337NS0)	Общая высота – 76,1 Высота верхней юбки – 20,7 Общий диаметр – 9,7 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,5 Внешний диаметр основания – 1,4 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1000 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 137x96x99 Вес: 181,5
33.	Наконечники 1000 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4397-S0)	Общая высота – 76,1 Высота верхней юбки – 20,7 Общий диаметр – 9,7 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,5 Внешний диаметр основания – 1,4 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1000 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 137x96x99 Вес: 181,5
34.	Наконечники 1000 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4337NSF)	Общая высота – 76,1 Высота рабочего объема – 51,1 Высота фильтра – 6,2 Общий диаметр – 9,7 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,5 Внешний диаметр основания – 1,4 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1000 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 137x96x99 Вес: 181,5
35.	Наконечники 1000 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4338NSF)	Общая высота – 76,1 Высота рабочего объема – 51,1 Высота фильтра – 6,2 Общий диаметр – 9,7 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,5 Внешний диаметр основания – 1,4 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1000 мкл.	Блистер: 220x152,5x98 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 126x89x15 Вес: 483
36.	Наконечники 1250 мкл., без фильтра, в штативе, 96 шт./уп. (4347NS0)	Общая высота – 90,2 Высота верхней юбки – 25,6 Общий диаметр – 8,9 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,4 Внешний диаметр основания – 1,2 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1250 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 137x96x99 Вес: 181,5

37.	Наконечники 1250 мкл., с фильтром, в штативе, 96 шт./уп. (4347NSF)	Общая высота – 90,2 Высота верхней юбки – 25,6 Высота фильтра – 6,2 Общий диаметр – 8,9 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,4 Внешний диаметр основания – 1,2 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1250 мкл.	Zip-Lock пакет: 230x340 В Zip-Lock пакет вкладывается штатив: 137x96x99 Вес: 181,5
38.	Наконечники 1250 мкл., с фильтром, в сменном блоке, 192 шт./уп. (4348NSF)	Общая высота – 90,2 Высота верхней юбки – 25,6 Высота фильтра – 6,2 Общий диаметр – 8,9 Внутренний диаметр верхней юбки – 7,4 Внешний диаметр основания – 1,2 Внутренний диаметр основания – 0,8 Рабочий объем – 1250 мкл.	Блистер: 220x152,5x98 В блистер вкладываются 2 держателя наконечников: 126x89x15 Вес: 483
39.	Наконечники 5000 мкл., без фильтра, в штативе, 50 шт./уп. (4411-S0)	Общая высота – 123 Высота верхней юбки – 21 Общий диаметр – 15 Внутренний диаметр верхней юбки – 13,1 Внешний диаметр основания – 2,3 Внутренний диаметр основания – 1,7 Рабочий объем – 5000 мкл.	Штатив: 150x120x150 Вес: 363
40.	Наконечники 5000 мкл., без фильтра, в штативе, 50 шт./уп. (4421-S0)	Общая высота – 123 Высота верхней юбки – 21 Общий диаметр – 15 Внутренний диаметр верхней юбки – 13,1 Внешний диаметр основания – 2,3 Внутренний диаметр основания – 1,7 Рабочий объем – 5000 мкл.	Штатив: 150x120x150 Вес: 363
41.	Наконечники 5000 мкл., с фильтром, в штативе, 50 шт./уп. (4411-SF)	Общая высота – 123 Высота верхней юбки – 21 Высота фильтра – 4,8 Общий диаметр – 15 Внутренний диаметр верхней юбки – 13,1 Внешний диаметр основания – 2,3 Внутренний диаметр основания – 1,7 Рабочий объем – 5000 мкл.	Штатив: 150x120x150 Вес: 363
42.	Наконечники 5000 мкл., с фильтром, в штативе, 50 шт./уп. (4421-SF)	Общая высота – 123 Высота верхней юбки – 21 Высота фильтра – 4,8 Общий диаметр – 15	Штатив: 150x120x150 Вес:

		Внутренний диаметр верхней юбки – 13,1 Внешний диаметр основания – 2,3 Внутренний диаметр основания – 1,7 Рабочий объем – 5000 мкл.	363
43.	Наконечники 10000 мкл., без фильтра, в штативе, 25 шт./уп. (4521-S1)	Общая высота – 143 Высота верхней юбки – 21 Общий диаметр – 18,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 16,1 Внешний диаметр основания – 3 Внутренний диаметр основания – 2,1 Рабочий объем – 10000 мкл.	Штатив: 150x120x150 Вес: 363
44.	Наконечники 10000 мкл., без фильтра, в штативе, 25 шт./уп. (4531-S0)	Общая высота – 160,8 Высота верхней юбки – 21 Общий диаметр – 18,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 15 Внешний диаметр основания – 2,8 Внутренний диаметр основания – 1,9 Рабочий объем – 10000 мкл.	Штатив: 150x120x150 Вес: 408
45.	Наконечники 10000 мкл., с фильтром, в штативе, 25 шт./уп. (4531-SF)	Общая высота – 160,8 Высота верхней юбки – 21 Высота фильтра – 6,3 Общий диаметр – 18,4 Внутренний диаметр верхней юбки – 15 Внешний диаметр основания – 2,8 Внутренний диаметр основания – 1,9 Рабочий объем – 10000 мкл.	Штатив: 150x120x150 Вес: 408

Примечание: * - предельно допустимые отклонения габаритных размеров должно быть не более $\pm 5\%$.

8.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Медицинское изделие изготавливается из полипропилена (марка: PRE-ELEC® TP 6735), с организмом человека не контактируют. Все работы проводятся в перчатках.

Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

9. Сведения об анализе рисков применения медицинского изделия.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию,
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность,

- Потенциальные опасности,
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия,
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры оценки рисков производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией МИ и результатами тестирования. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, процедура – в соответствии с стандартами ISO 9001.

10. Техническое обслуживание

Не требует технического обслуживания и ремонта.

11. Стерилизация.

Медицинские изделия однократного применения, поставляются стерильными, дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации перед применением не подлежат.

Медицинское изделие стерилизуется электронно-лучевым облучением.

Стерилизационная доза: 12,9 килוגрей (kGy).

12. Ремонт

Не применимо.

13. Утилизация

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности наконечники утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

15. Для обращения на территории РФ

Не использовать изделие повторно.

14. Макет маркировки



SSI
Innovations for Life Science



LOT

REF

Наименование медицинского изделия



Scientific Specialties, Inc.
1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA

Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ:
ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом №9, стр. 1, комн. 11

STERILE

+15°C — +25°C

IVD



2

№ РУ
от

Описание маркировки на русском языке:

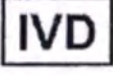
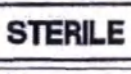
- Логотип компании;
- Наименование медицинского изделия;
- Производитель;
- Уполномоченный представитель;
- Поле для номера регистрационного удостоверения;
- Номер партии;
- Каталожный номер
- Дата производства;
- Ограничение температуры;
- Знак стерильность;
- Знак медицинского изделия для диагностики in vitro;
- Знак обратитесь к инструкции;
- Знак запрета на повторное использование.

15. Символы

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия:

	Производитель
	Температурные ограничения
REF	Номер по каталогу

16. Для обращения на территории РФ

	Номер партии
	Запрет на повторное использование
	См. Инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата производства
	Медицинское изделие стерильно

16. Перечень применяемых стандартов.

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3: 2013	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro

17. Гарантии производителя.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Срок годности 3 года с даты производства.

Гарантийный срок 12 месяцев предоставляется уполномоченным производителем на территории РФ.

17. Для обращения на территории РФ

18. Рекламации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Хеликон».

350063, Россия, 119619, г. Москва, Новомещерский проезд, дом 9, строение 1, комната 11.

Тел.: 8 800 770 71 21.

E-mail: mail@helicon.ru.

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ ПАРАГРАФ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или другое официальное лицо, заверяющее настоящий документ, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное заверение, и не несет ответственности за достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния)
 Округ: Сан-Хоакин)
 Сегодня, 23.08.2021 в контору нотариуса: Кристина М. Ново (Christina M. Novo), Нотариус
 Дата Указать имя и должность нотариуса
 Лично явился / явилась гражданин / гражданка: Кеннет Ричард Ховаттер (Kenneth Richard Hovatter)
 Имя лица, подписавшего документ

Вышеуказанное лицо предоставило мне, нотариусу, документы, удостоверяющие личность, и убедительные доказательства, удостоверяющие что он/она является именно тем лицом, имя которого указано в подписи к документу, а также того, что он / она располагает необходимыми полномочиями для того, чтобы подписывать приложенный документ от имени физического или юридического лица, имя / наименование которого стоит на документе, а также, что поставленная им / ею подпись служит достаточным основанием, чтобы такой документ приобрел юридическую силу для подобного физического / юридического лица.

КРИСТИНА М. НОВО
 (CHRISTINA M. NOVO)
 Нотариус – штат Калифорния
 Округ Сан-Хоакин
 Лицензия № 2322272
 Лицензия действительна до 25 марта 2024

Осознавая свою ответственность за предоставление заведомо ложных сведений, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я настоящим официально заявляю, что вышеуказанное заверение является достоверным и истинным.

ЗАВЕРЕНО моей печатью и подписью.

Подпись: (подписано)
 Подпись нотариуса

Место для печати нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Хотя данная часть документа не является обязательной, указание необходимой информации ниже позволяет предотвратить или усложнить незаконные действия по внесению исправлений в заверенный документ или мошеннические попытки приложить данную форму к другому несвязанному документу.

Описание приложенного документа

Название или тип документа: Руководство по эксплуатации Дата документа: 23.08.2021
 Количество страниц: 18 Лица, подписавшие документ, кроме указанных выше: Отсутствуют
 Полномочия лица, подписавшего документ:

Имя подписавшего лица:	Отсутствует	Имя подписавшего лица:	Отсутствует
☐ Корпоративный офис – Должность:		☐ Корпоративный офис – Должность:	
☐ Партнер – ☐ Ограниченные полномочия / ☐ Генеральный		☐ Партнер – ☐ Ограниченные полномочия / ☐ Генеральный	
☐ Физическое лицо ☐ Адвокат		☐ Физическое лицо ☐ Адвокат	
☐ Доверенное лицо ☐ Опекун или законный представитель ☐		☐ Доверенное лицо ☐ Опекун или законный представитель ☐	
Другое:		Другое:	
Организация, которую представляет подписавшее лицо:		Организация, которую представляет подписавшее лицо:	

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-3225

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-3226

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

