

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

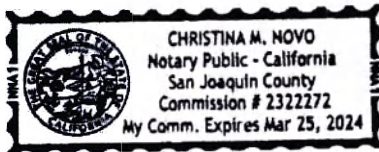
On 2-18-2022 before me, Christina M. Novo, notary public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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: 2-18-2022 Number of Pages: 35

Signer(s) Other Than Named Above: NA

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Operation manual
for medical device**

**Пробирки из полимерных материалов для лабораторных исследований
in vitro, в вариантах исполнения**

**Tubes made of polymeric materials for laboratory research in vitro, in
versions**

«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 пробирок из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro* (далее по тексту – пробирки, 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	9
3. Класс риска и применимые классификационные правила	9
4. Показания, противопоказания и побочные действия.....	9
5. Срок годности и гарантийный срок	9
6. Область применения и целевой пользователь	9
7. Принцип работы.....	9
8. Технические характеристики и требования по эксплуатации.....	9
8.1. Условия эксплуатации.....	9
8.2. Условия транспортировки и хранения.....	10
8.3. Основные параметры.....	10
8.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.....	32
9. Сведения об анализе рисков применения медицинского изделия.....	32
10. Техническое обслуживание	33
11. Стерилизация.....	33
12. Утилизация	33
13. Макет маркировки	34
14. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ.....	34
15. Перечень применяемых стандартов.....	35
16. Гарантии производителя.	35
17. Рекламации.	35

1. Наименование

Пробирки из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro*, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 4 шт., с выпуклыми оптически непрозрачными крышками (отдельные стрипы по 4 шт.), бесцветные, 250 шт./уп.
2. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 120 шт./уп.
3. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), белые, 120 шт./уп.
4. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные, 125 шт./уп.
5. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), белые, 125 шт./уп.
6. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 125 шт./уп.
7. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., без крышек, белые, 125 шт./уп.
8. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, без крышек, бесцветные, 1000 шт./уп.
9. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.
10. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.
11. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 1000 шт./уп.
12. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 1000 шт./уп.
13. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 1000 шт./уп.
14. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 1000 шт./уп.
15. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 1000 шт./уп.
16. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 1000 шт./уп.
17. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.
18. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 1000 шт./уп.
19. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 1000 шт./уп.
20. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 1000 шт./уп.
21. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 1000 шт./уп.
22. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 1000 шт./уп.

4. Для обращения на территории РФ

23. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 1000 шт./уп.
24. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 125 шт./уп.
25. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, голубые, 125 шт./уп.
26. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, зеленые, 125 шт./уп.
27. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, красные, 125 шт./уп.
28. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, фиолетовые, 125 шт./уп.
29. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, желтые, 125 шт./уп.
30. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 125 шт./уп.
31. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, белые, 125 шт./уп.
32. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные, 125 шт./уп.
33. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), голубые, 125 шт./уп.
34. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), зеленые, 125 шт./уп.
35. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), красные, 125 шт./уп.
36. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), фиолетовые, 125 шт./уп.
37. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), желтые, 125 шт./уп.
38. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 125 шт./уп.
39. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные 125 шт./уп.
40. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные 125 шт./уп.
41. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), белые, 125 шт./уп.
42. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные 125 шт./уп.
43. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 125 шт./уп.
44. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 125 шт./уп.
45. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 125 шт./уп.
46. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 125 шт./уп.
47. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 125 шт./уп.
48. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 125 шт./уп.
49. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 125 шт./уп.

5. Для обращения на территории РФ

50. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), белые, 125 шт./уп.
51. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 120 шт./уп.
52. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 120 шт./уп.
53. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 120 шт./уп.
54. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 120 шт./уп.
55. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 120 шт./уп.
56. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 120 шт./уп.
57. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 120 шт./уп.
58. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 120 шт./уп.
59. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 120 шт./уп.
60. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 120 шт./уп.
61. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 120 шт./уп.
62. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 120 шт./уп.
63. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 120 шт./уп.
64. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 120 шт./уп.
65. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), белые, 120 шт./уп.
66. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, бесцветные, 80 шт./уп.
67. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, голубые, 80 шт./уп.
68. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, зеленые, 80 шт./уп.
69. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, красные, 80 шт./уп.
70. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, фиолетовые, 80 шт./уп.
71. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, желтые, 80 шт./уп.
72. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 80 шт./уп.
73. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, белые, 80 шт./уп.
74. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), бесцветные, 80 шт./уп.
75. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), голубые, 80 шт./уп.
76. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), зеленые, 80 шт./уп.
77. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), красный, 80 шт./уп.

6. Для обращения на территории РФ

78. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), фиолетовый, 80 шт./уп.
79. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), желтый, 80 шт./уп.
80. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 80 шт./уп.
81. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), бесцветные, 80 шт./уп.
82. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.
83. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.
84. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 1000 шт./уп.
85. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 1000 шт./уп.
86. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 1000 шт./уп.
87. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 1000 шт./уп.
88. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 1000 шт./уп.
89. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 1000 шт./уп.
90. Пробирки 1,2 мл. индивидуальные, без крышек, бесцветные, 1000 шт./уп.
91. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 125 шт./уп.
92. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, бесцветные, 80 шт./уп.
93. Пробирки 1,2 мл. индивидуальные, без крышек, бесцветные, 96 шт./штатив.
94. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 96 шт./штатив.
95. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, бесцветные, 96 шт./штатив.
96. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 500 шт./уп.
97. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 500 шт./уп.
98. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 500 шт./уп.
99. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), оранжевые, 500 шт./уп.
100. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 500 шт./уп.
101. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 500 шт./уп.
102. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 500 шт./уп.
103. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), коричневые, 500 шт./уп.

104. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 500 шт./уп.
105. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 250 шт./уп.
106. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 250 шт./уп.
107. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 250 шт./уп.
108. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), оранжевые, 250 шт./уп.
109. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 250 шт./уп.
110. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 250 шт./уп.
111. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 250 шт./уп.
112. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 250 шт./уп.
113. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, без крышек, бесцветные, 500 шт./уп.
114. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 500 шт./уп.
115. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 500 шт./уп.
116. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 500 шт./уп.
117. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), оранжевые, 500 шт./уп.
118. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 500 шт./уп.
119. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 500 шт./уп.
120. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 500 шт./уп.
121. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), коричневые, 500 шт./уп.
122. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, оранжевые, красные, фиолетовые, желтые, коричневые), 500 шт./уп.
123. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 250 шт./уп.
124. Пробирки 2 мл., индивидуальные, без крышек, бесцветные, 500 шт./уп.
125. Пробирки 5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 200 шт./уп.
126. Пробирки 5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, желтые), 200 шт./уп.

Далее по тексту пробирки, изделие или медицинское изделие.

8. Для обращения на территории РФ

2. Назначение

Пробирки предназначены для внесения растворов реагентов, буферов, биологических образцов человека (венозная/капиллярная кровь, сыворотка, слюна, моча, ликвор, мазки со слизистых оболочек) для использования при взятии, консервации и/или транспортировании биологических проб, а также для проведения различных видов клинических лабораторных исследований, в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике.

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: 340600 «Контейнер для анализа ИВД, одноразового использования».

4. Показания, противопоказания и побочные действия

Показания:

Предназначено для внесения растворов реагентов, буферов, биологических образцов человека (венозная/капиллярная кровь, сыворотка, слюна, моча, ликвор, мазки со слизистых оболочек) для использования при взятии, консервации и/или транспортировании биологических проб, а также для проведения различных видов клинических лабораторных исследований.

Противопоказания:

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

Побочные действия:

Побочные действия не выявлены.

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. Медицинское изделие предназначено для применения в клиничко-диагностических лабораториях, медицинских учреждениях (в том числе станциях переливания крови), научно-исследовательских учреждениях. Изделие является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

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

9. Для обращения на территории РФ

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	+15- +35°C
Влажность	<70 % относительной влажности
Атмосферное давление	86 ~ 106 кПа

8.3. Основные параметры

Фото	Наименование варианта исполнения	Размеры (мм., мл.)	Размеры и вес упаковки (мм., г.)
	1. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 4 шт., с выпуклыми оптически непрозрачными крышками (отдельные стрипы по 4 шт.), бесцветные, 250 шт./уп.	Общая высота – 16,5 Высота внутреннего пространства – 16,2 Общий диаметр – 4,2 Внутренний диаметр под крышку – 3,4 Внутренний диаметр пробирки – 2,9 Толщина стенки – 0,3 Расстояние между пробирками – 4,5 Расстояние между крайними пробирками – 13,5 Объем – 0,1 Крышки: Общая высота – 14 Высота укупорочной части – 2,8 Общий диаметр – 4,0 Расстояние между крышками – 4,5	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 2 Zip-Lock пакета: 150x245 Вес: 226,5
	2. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 120 шт./уп. 3. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к	Общая высота – 15,8 Высота внутреннего пространства – 15,4 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,6 Высота крышки – 3,3 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 2,9 Толщина стенки – 0,3	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 2 Zip-Lock пакета: Для крышек: 200x210 Для пробирок: 200x270 Вес: 317,5

10. Для обращения на территории РФ

	пробиркам), белые, 120 шт./уп.	Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,1	
	4. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные, 125 шт./уп.	Общая высота – 15,4 Высота внутреннего пространства – 15 Общий диаметр – 6,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,6 Высота крышки – 3,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 2 Zip-Lock пакета:
	5. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), белые, 125 шт./уп.	Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 2,9 Толщина стенки – 0,3 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,1	Для крышек: 200x210 Для пробирок: 200x270 Вес: 317,5
	6. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 125 шт./уп.	Общая высота – 15,8 Высота внутреннего пространства – 15,4 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 1 Zip-Lock пакет:
	7. Пробирки 0,1 мл в стрипах по 8 шт., без крышек, белые, 125 шт./уп.	Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,1	200x280 Вес: 317,5
	8. Пробирки 0,2 мл индивидуальные, без крышек, бесцветные, 1000 шт./уп.	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,4 Общий диаметр – 8,2 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Толщина стенки – 0,2 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 1 Zip-Lock пакет: 200x280 Вес: 226,5

11. Для обращения на территории РФ

	9. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.	Общая высота – 20,5 Высота внутреннего пространства – 20,1 Общий диаметр – 6,3 Внутренний диаметр под крышку – 5,4 Высота крышки – 3 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 1 Zip-Lock пакет: 200x280 Вес: 247
	10. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.	Общая высота – 20,5 Высота внутреннего пространства – 20,1 Общий диаметр – 6,3 Внутренний диаметр под крышку – 5,4 Высота крышки – 4,7 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 120x195 Вес: 250
	11. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 1000 шт./уп.		
	12. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 1000 шт./уп.		
	13. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 1000 шт./уп.		
	14. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками		

12. Для обращения на территории РФ

	(прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 1000 шт./уп.		
	15. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 1000 шт./уп.		
	16. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 1000 шт./уп.		
	17. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.	Общая высота – 20,5 Высота внутреннего пространства – 20,1 Общий диаметр – 6,3 Внутренний диаметр под крышку – 5,4 Высота крышки – 3 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 120x195 Вес: 240
	18. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 1000 шт./уп.		
	19. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 1000 шт./уп.		
	20. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными		

13. Для обращения на территории РФ

	крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 1000 шт./уп.		
	21. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 1000 шт./уп.		
	22. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 1000 шт./уп.		
	23. Пробирки 0,2 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 1000 шт./уп.		
	24. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 125 шт./уп.	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 110x190 Вес: 317,5
	25. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, голубые, 125 шт./уп.		
	26. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, зеленые, 125 шт./уп.		
	27. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, красные, 125 шт./уп.		
	28. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек,		

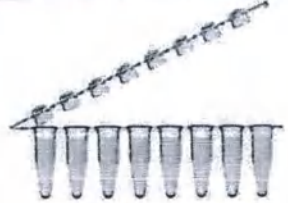
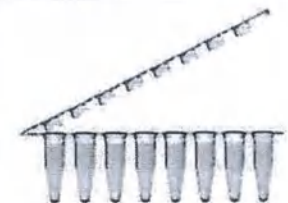
14. Для обращения на территории РФ

	фиолетовые, 125 шт./уп.		
	29. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, желтые, 125 шт./уп.		
	30. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 125 шт./уп.	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 10 Zip-Lock пакетов: Для крышек 5шт.: 75x150 Для пробирок 5шт.: 110x190 Вес: 317,5
	31. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, белые, 125 шт./уп.	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 10 Zip-Lock пакетов: Для крышек 5шт.: 75x150 Для пробирок 5шт.: 110x190 Вес: 317,5
	32. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные, 125 шт./уп.	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 10 Zip-Lock пакетов: Для крышек 5шт.: 75x150
	33. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), голубые, 125 шт./уп.	Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,2	Для пробирок 5шт.: 110x190 Вес: 295
	34. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными		

15. Для обращения на территории РФ

	крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), зеленые, 125 шт./уп.		
	35. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), красные, 125 шт./уп.		
	36. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), фиолетовые, 125 шт./уп.		
	37. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), желтые, 125 шт./уп.		
	38. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 125 шт./уп.		
	39. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные 125 шт./уп.	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 10 Zip-Lock пакетов: Для крышек 5шт.: 75x150 Для пробирок 5шт.: 110x190 Вес: 295
	40. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2	Картонная коробка: 200x150x100

16. Для обращения на территории РФ

	прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), бесцветные 125 шт./уп. 41. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 8 шт.), белые, 125 шт./уп.	Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Общая длина стрипа с крышками – 77,2 Общая ширина стрипа с крышками – 7,3 Общая высота стрипа с крышками – 3,3 Внутренний диаметр пробирки – 5 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 0,2	Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 150x245 Вес: 265
	42. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные 125 шт./уп.	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 7,1 Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Высота крышки – 5,4 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Расстояние между пробирками/крышками – 9 Расстояние между крайними пробирками/крышками – 63 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 10 Zip-Lock пакетов: Для крышек 5шт.: 75x150 Для пробирок 5шт.: 110x190 Вес: 270
	43. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 125 шт./уп. 44. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 125 шт./уп.	Общая высота – 20,8 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 6 Внутренний диаметр под крышку – 5,4 Высота крышки – 4,6 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Расстояние между пробирками/крышками – 9	Картонная коробка: 200x150x100 Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 150x245 Вес: 265

	45. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 125 шт./уп.	Расстояние между крайними пробирками/крышками – 63	
	46. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 125 шт./уп.		
	47. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 125 шт./уп.		
	48. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 125 шт./уп.		
	49. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 125 шт./уп.		
	50. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), белые, 125 шт./уп.		
	51. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками	Общая высота – 20,7 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 7,1	Картонная коробка: 155x140x100

18. Для обращения на территории РФ

	(прикреплены к пробиркам), бесцветные, 120 шт./уп.	Внутренний диаметр под крышку – 5,7 Высота крышки – 5,4 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Расстояние между пробирками/крышками – 9 Расстояние между крайними пробирками/крышками – 63 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,2	Внутри коробки 10 Zip-Lock пакетов: Для крышек 5шт.: 75x150 Для пробирок 5шт.: 110x190 Вес: 295
	52. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 120 шт./уп.		
	53. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 120 шт./уп.		
	54. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 120 шт./уп.		
	55. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 120 шт./уп.		
	56. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 120 шт./уп.		
	57. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к		

19. Для обращения на территории РФ

	пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 120 шт./уп.		
	58. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 120 шт./уп.	Общая высота – 20,8 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 6 Внутренний диаметр под крышку – 5,4 Высота крышки – 4,6 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Расстояние между пробирками/крышками – 9 Расстояние между крайними пробирками/крышками – 63	Картонная коробка: 200x150x100 Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 150x245 Вес: 265
	59. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 120 шт./уп.		
	60. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 120 шт./уп.		
	61. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 120 шт./уп.		
	62. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 120 шт./уп.		
	63. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 120 шт./уп.		

20. Для обращения на территории РФ

	64. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 120 шт./уп.		
	65. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 8 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), белые, 120 шт./уп.	Общая высота – 20,8 Высота внутреннего пространства – 20,2 Общий диаметр – 6 Внутренний диаметр под крышку – 5,4 Высота крышки – 4,6 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 12,1 Внутренний диаметр пробирки – 5,4 Расстояние между пробирками/крышками – 9 Расстояние между крайними пробирками/крышками – 63 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,2	Картонная коробка: 200x150x100 Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 150x245 Вес: 280
	66. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, бесцветные, 80 шт./уп. 67. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, голубые, 80 шт./уп. 68. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, зеленые, 80 шт./уп. 69. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, красные, 80 шт./уп. 70. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, фиолетовые, 80 шт./уп.	Общая высота – 20,8 Высота внутреннего пространства – 20,3 Общий диаметр – 7,3 Внутренний диаметр под крышку – 5,5 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 99 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 5 Zip-Lock пакетов: 150x170 Вес: 317,5

	71. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, желтые, 80 шт./уп.		
	72. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 80 шт./уп.		
	73. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, белые, 80 шт./уп.		
	74. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), бесцветные, 80 шт./уп.	Общая высота – 20,8 Высота внутреннего пространства – 20,3 Общий диаметр – 7,3 Внутренний диаметр под крышку – 5,5 Общая длина стрипа с крышками – 116,3	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 10 Zip-Lock пакетов: Для крышек 5шт.: 80x145 Для пробирок 5шт.: 150x170
	75. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), голубые, 80 шт./уп.	Общая ширина стрипа с крышками – 7,3 Общая высота стрипа с крышками – 4,6 Внутренний диаметр пробирки – 5,5	Вес: 310
	76. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), зеленые, 80 шт./уп.	Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками/крышками – 9 Расстояние между крайними пробирками/крышками – 99	
	77. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), красный, 80 шт./уп.	Объем – 0,2	
	78. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), фиолетовый, 80 шт./уп.		
	79. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт.,		

22. Для обращения на территории РФ

	с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), желтый, 80 шт./уп.		
	80. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с выпуклыми прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 80 шт./уп.		
	81. Пробирки 0,2 мл. в стрипах по 12 шт., с плоскими оптически прозрачными крышками (отдельные стрипы по 12 шт.), бесцветные, 80 шт./уп.	Общая высота – 20,8 Высота внутреннего пространства – 20,3 Общий диаметр – 7,3 Внутренний диаметр под крышку – 5,5 Общая длина стрипа с крышками – 116,3 Общая ширина стрипа с крышками – 7,3 Общая высота стрипа с крышками – 4,6 Внутренний диаметр пробирки – 5,5 Толщина стенки – 0,2 Расстояние между пробирками/крышками – 9 Расстояние между крайними пробирками/крышками – 99 Объем – 0,2	Картонная коробка: 155x140x100 Внутри коробки 2 Zip-Lock пакета: Для крышек 1шт.: 200x225 Для пробирок 1шт.: 220x280 Вес: 272
	82. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с выпуклыми прозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.	Общая высота – 28,6 Высота внутреннего пространства – 28,2 Общий диаметр – 8 Внутренний диаметр под крышку – 7,3 Высота крышки – 5,8 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 16,5 Внутренний диаметр пробирки – 7,3 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,5	Картонная коробка: 230x140x155 Внутри коробки Zip-Lock пакет: 300x335 Вес: 545

23. Для обращения на территории РФ

	83. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 1000 шт./уп.	Общая высота – 28,6 Высота внутреннего пространства – 28,2 Общий диаметр – 8 Внутренний диаметр под крышку – 7,3 Высота крышки – 5,8 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 16,5 Внутренний диаметр пробирки – 7,3 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,5	Картонная коробка: 230x140x155 Внутри коробки Zip-Lock пакет: 300x335 Вес: 540
	84. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 1000 шт./уп.		
	85. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 1000 шт./уп.		
	86. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 1000 шт./уп.		
	87. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 1000 шт./уп.		
	88. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 1000 шт./уп.		
	89. Пробирки 0,5 мл. индивидуальные, с	Общая высота – 30,2	Картонная коробка:

24. Для обращения на территории РФ

	плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 1000 шт./уп.	Высота внутреннего пространства – 29,6 Общий диаметр – 7,7 Внутренний диаметр под крышку – 6,1 Высота крышки – 3,9 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 16,8 Внутренний диаметр пробирки – 7,3 Толщина стенки – 0,3 Объем – 0,5	230x140x155 Внутри коробки Zip-Lock пакет: 300x335 Вес: 615
	90. Пробирки 1,2 мл. индивидуальные, без крышек, бесцветные, 1000 шт./уп.	Общая высота – 44,4 Высота внутреннего пространства – 43,8 Общий диаметр – 8,6 Внутренний диаметр пробирки – 7 Толщина стенки – 0,4 Объем – 1,2	Без коробки Zip-Lock пакет: 295x325 Вес: 612
	91. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 125 шт./уп.	Общая высота – 44,5 Высота внутреннего пространства – 43,7 Общий диаметр – 8,6 Общая длина стрипа – 71,6 Внутренний диаметр пробирки – 7,1 Толщина стенки – 0,4 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 1,2	Без коробки Zip-Lock пакет: 300x410 Вес: 725
	92. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, бесцветные, 80 шт./уп.	Общая высота – 44,5 Высота внутреннего пространства – 43,7 Общий диаметр – 8,6 Общая длина стрипа – 107,6 Внутренний диаметр пробирки – 7,1 Толщина стенки – 0,4 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 99 Объем – 1,2	Без коробки Zip-Lock пакет: 300x410 Вес: 635

25. Для обращения на территории РФ

	93. Пробирки 1,2 мл. индивидуальные, без крышек, бесцветные, 96 шт./штатив.	Индивидуальные: Общая высота – 44,4 Высота внутреннего пространства – 43,8 Общий диаметр – 8,6 Внутренний диаметр пробирки – 7	Без коробки Zip-Lock пакет: 150x250
	94. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 8 шт., без крышек, бесцветные, 96 шт./штатив.	Толщина стенки – 0,4 Объем – 1,2 В стрипах по 8 шт.: Общая высота – 44,5 Высота внутреннего пространства – 43,7	Штатив (вкладывается в Zip-Lock пакет): Длина – 128 Ширина – 85,6 Высота – 42 Длина крышки – 126
	95. Пробирки 1,2 мл. в стрипах по 12 шт., без крышек, бесцветные, 96 шт./штатив.	Общий диаметр – 8,6 Общая длина стрипа – 71,6 Внутренний диаметр пробирки – 7,1 Толщина стенки – 0,4 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 63 Объем – 1,2 В стрипах по 12 шт.: Общая высота – 44,5 Высота внутреннего пространства – 43,7 Общий диаметр – 8,6 Общая длина стрипа – 107,6 Внутренний диаметр пробирки – 7,1 Толщина стенки – 0,4 Расстояние между пробирками – 9 Расстояние между крайними пробирками – 99 Объем – 1,2 Штатив: Длина – 128 Ширина – 85,6 Высота – 42 Длина крышки – 126 Ширина крышки – 84 Высота крышки – 15	Ширина крышки – 84 Высота крышки – 15 Вес: 1630
	96. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными	Общая высота – 39,3 Высота внутреннего пространства – 38,5 Общий диаметр – 10,7	Картонная коробка: 230x140x155

26. Для обращения на территории РФ

	крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 500 шт./уп.	Внутренний диаметр под крышку – 9,4 Высота крышки – 4,5 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 21,6 Внутренний диаметр пробирки – 9,3 Толщина стенки – 0,4 Объем – 1,5	Внутри коробки Zip-Lock пакет: 300x340 Вес: 725
	97. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 500 шт./уп.		
	98. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 500 шт./уп.		
	99. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), оранжевые, 500 шт./уп.		
	100. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 500 шт./уп.		
	101. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 500 шт./уп.		
	102. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к		

27. Для обращения на территории РФ

пробиркам), желтые, 500 шт./уп.		
103. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), коричневые, 500 шт./уп.		
104. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 500 шт./уп.		
105. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 250 шт./уп.	Общая высота – 39,3 Высота внутреннего пространства – 38,5 Общий диаметр – 10,7 Внутренний диаметр под крышку – 9,4 Высота крышки – 4,5 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 21,6 Внутренний диаметр пробирки – 9,3 Толщина стенки – 0,4 Объем – 1,5	Картонная коробка: 230x140x155 Внутри коробки Zip-Lock пакет: 300x340 Вес: 360
106. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 250 шт./уп.		
107. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 250 шт./уп.		
108. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к		

28. Для обращения на территории РФ

	пробиркам), оранжевые, 250 шт./уп.		
	109. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 250 шт./уп.		
	110. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 250 шт./уп.		
	111. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), желтые, 250 шт./уп.		
	112. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, фиолетовые, желтые), 250 шт./уп.		
	113. Пробирки 1,5 мл., индивидуальные, без крышек, бесцветные, 500 шт./уп.	Общая высота – 39,3 Высота внутреннего пространства – 38,5 Общий диаметр – 10,7 Внутренний диаметр пробирки – 9,3 Толщина стенки – 0,4 Объем – 1,5	Картонная коробка: 230x140x155 Внутри коробки Zip-Lock пакет: 300x340 Вес: 680
	114. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными	Общая высота – 39,3 Высота внутреннего пространства – 38,5 Общий диаметр – 10	Без коробки Zip-Lock пакет: 300x330

29. Для обращения на территории РФ



	крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 500 шт./уп.	Внутренний диаметр под крышку – 9 Высота крышки – 4,5 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 21,6 Внутренний диаметр пробирки – 9 Толщина стенки – 0,6 Объем – 2	Вес: 725
	115. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), голубые, 500 шт./уп.		
	116. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), зеленые, 500 шт./уп.		
	117. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), оранжевые, 500 шт./уп.		
	118. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), красные, 500 шт./уп.		
	119. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), фиолетовые, 500 шт./уп.		
	120. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к		

30. Для обращения на территории РФ

	пробиркам), желтые, 500 шт./уп.		
	121. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), коричневые, 500 шт./уп.		
	122. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, оранжевые, красные, фиолетовые, желтые, коричневые), 500 шт./уп.		
	123. Пробирки 2 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 250 шт./уп.	Общая высота – 39,3 Высота внутреннего пространства – 38,5 Общий диаметр – 10 Внутренний диаметр под крышку – 9 Высота крышки – 4,5 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 21,6 Внутренний диаметр пробирки – 9 Толщина стенки – 0,6 Объем – 2	Картонная коробка: 230x140x155 Внутри коробки Zip-Lock пакет: 325x325 Вес: 725
	124. Пробирки 2 мл., индивидуальные, без крышек, бесцветные, 500 шт./уп.	Общая высота – 39,3 Высота внутреннего пространства – 38,5 Общий диаметр – 10 Внутренний диаметр под крышку – 9 Высота крышки – 4,5 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 21,6 Внутренний диаметр пробирки – 9 Толщина стенки – 0,6 Объем – 2	Без коробки Zip-Lock пакет: 300x335 Вес: 630

31. Для обращения на территории РФ

	125. Пробирки 5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), бесцветные, 200 шт./уп.	Общая высота – 56,6 Высота внутреннего пространства – 55,5 Общий диаметр – 16,6 Внутренний диаметр под крышку – 15,1 Высота крышки – 6,2 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 28 Внутренний диаметр пробирки – 15 Толщина стенки – 0,9 Объем – 5	Картонная коробка: 320x180x130 Внутри коробки 2 Zip-Lock пакета: 215x340 Вес: 815
	126. Пробирки 5 мл., индивидуальные, с плоскими матовыми непрозрачными крышками (прикреплены к пробиркам), смесь цветов (голубые, зеленые, красные, желтые), 200 шт./уп.	Общая высота – 56,6 Высота внутреннего пространства – 55,5 Общий диаметр – 16,6 Внутренний диаметр под крышку – 15,1 Высота крышки – 6,2 Расстояние между центрами пробирки и крышки – 28 Внутренний диаметр пробирки – 15 Толщина стенки – 0,9 Объем – 5	Картонная коробка: 320x180x130 Внутри коробки 4 Zip-Lock пакета: 215x340 Вес: 1270

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 (производства Premix Group, Китай, марка: PRE-ELEC® TP 6735), с организмом человека не контактируют. Все работы проводятся в перчатках.

При изготовлении некоторых вариантов исполнения применяются красители производства Deqing Tongrui Construction Co., Ltd., Китай, марок: красный (101/Y101/130/120/190/130), желтый (313/920/TC315/R313), коричневый (686/610/663/868/640/660), оранжевый (960/960C/960-2), зеленый (5605/835/836/938), голубой (886/887), фиолетовый (483/4483/461).

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.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Перед применением стерилизация не требуется.

12. 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 картонные коробки и неиспользованные пробирки утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически 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 населения, 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.

13. Макет маркировки

Пример маркировки медицинского изделия



Пробирки из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro, в вариантах исполнения

Вариант исполнения:

1) Пробирки 0,1 мл в стрипах по 4 шт., с выпуклыми оптически непрозрачными крышками (отдельные стрипы по 4 шт.), бесцветные, 250 шт./уп.

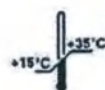


Scientific Specialties, Inc.
1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA

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



LOT



IVD



№ РУ

от

Для профессионального применения

Описание маркировки на русском языке:

- Логотип компании;
- Наименование медицинского изделия;
- Производитель;
- Уполномоченный представитель;
- Поле для номера регистрационного удостоверения;
- Номер партии;
- Дата производства;
- Ограничение температуры;
- Знак медицинского изделия для диагностики in vitro;
- Знак обратитесь к инструкции;
- Фраза «Для профессионального применения»;
- Знак запрета на повторное использование.

14. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

	Производитель
	Температурные ограничения
	Номер партии
	Запрет на повторное использование

34. Для обращения на территории РФ

	См. Инструкцию по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата производства

15. 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

16. 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.

Гарантийный срок 12 месяцев предоставляется уполномоченным производителем на территории РФ.

17. 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».

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, 18.02.2022 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: 18.02.2022
 Количество страниц: 35 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		☐ Доверенное лицо ☐ Опекун или законный	
представитель ☐		представитель ☐	
Другое:		Другое:	
Организация, которую представляет подписавшее		Организация, которую представляет подписавшее	
лицо:		лицо:	

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Туманова Владимира Олеговича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **20-160**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **37** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать второго года
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **20-160**
Уплачено за совершение нотариального действия: **220** руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **37** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

