

Инструкция по применению (вкладыш)

Наименование медицинского изделия:

Штатив лабораторный полимерный для пробирок для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.13-002-27278232-2021.

Производитель:

ООО «НПФ Хеликом», Россия, 121351, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Кузьмеево, ул. Коцюбинского, д. 4, помещ. 390.

Назначение медицинского изделия:

Штатив предназначен для удержания пробирок в вертикальном положении, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*).

Описание целевого анализа: не применимо.

Функциональное назначение:

Вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*).

Краткость применения: многократного применения.

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

Не применимо.

Тип анализируемого образца: не применимо.

Класс потенциального риска применения: класс 2а.

Показания к применению медицинского изделия:

Для удержания пробирок в вертикальном положении, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (*in vitro*).

Противопоказания: отсутствуют.

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

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

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

Стерильность: нестерильно и не подлежит стерилизации перед применением.

Для получения полноразмерной инструкции по применению перейдите на сайт:

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Очистка и дезинфекция: штатив должен быть устойчив к дезинфекции неагрессивными моющими средствами (раствор хлоргексидина или 3% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства или 1% раствора хлорамина).

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

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

Гарантии производителя:

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

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

Гарантийный срок: 24 месяца.

Рекламации:

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

ООО «НПФ Хеликон», Россия.

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

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

Копия верна.

Генеральный директор ООО «НПФ Хеликон»



Для получения полноразмерной инструкции по применению перейдите на сайт:
<https://npf-helicon.ru/>

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «НПФ Хеликон»**



Горинов С.А.
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Штатив лабораторный полимерный для пробирок для диагностики in vitro для
диагностики in vitro
по ТУ 32.50.13-002-27278232-2021**

2021

Оглавление

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

1. Наименование медицинского изделия

Штатив лабораторный полимерный для пробирок для диагностики in vitro по ТУ 32.50.13-002-27278232-2021.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: штатив, медицинское изделие.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

ООО «НПФ Хеликон», Россия.

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

Тел: +7 (925) 097-05-23.

Email: mail@npf-helicon.ru.

2.2 Место производства

ООО «НПФ Хеликон», Россия

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

3. Комплектность медицинского изделия.

Штатив лабораторный полимерный для пробирок для диагностики in vitro по ТУ 32.50.13-002-27278232-2021.

В вариантах исполнения:

- 1) Штатив RA-9602 для стрипованных микропробирок 0,2 мл, 96 лунок;
- 2) Штатив RA-7215 для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки;
- 3) Штатив RA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок;
- 4) Штатив RA-5005 для микропробирок 0,5 мл, 50 лунок;
- 5) Штатив RA-30005 для микропробирок 0,5 мл, 300 лунок;
- 6) Штатив RA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок;
- 7) Штатив RA-20002 для микропробирок 0,2 мл, 200 лунок;
- 8) Штатив RA-10005 для микропробирок 0,5 мл, 100 лунок;
- 9) Штатив RBA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок, удлиненный;
- 10) Штатив RBA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок, удлиненный;
- 11) Штатив RBA-12015 для микропробирок 1,5 мл, 120 лунок, удлиненный;
- 12) Штатив RA-6420-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 64 лунки, химически устойчивый;
- 13) Штатив RA-4020-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 40 лунок, химически устойчивый;
- 14) Штатив RA-9602-PVC для стрипованных микропробирок 0,2 мл., 96 лунок, химически устойчивый;
- 15) Штатив RA-7215-PVC для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки, химически устойчивый;

- 16) Штатив RP-80 для микропробирок 1,5-2,0 мл, 80 лунок;
- 17) Штатив RP-81 с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 81 лунка;
- 18) Штатив RP-81С с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 81 лунка;
- 19) Штатив RP-100 с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 100 лунок;
- 20) Штатив RP-9602 с крышкой для микропробирок 0,2 мл, 96 лунок;
- 21) Штатив RP-1550 для пробирок 15 и 50 мл (18х15 мл, 10х50 мл);
- 22) Штатив RP-50-1375 для пробирок размером 13х75 мм и объемом 1,8-5,0 мл, 5х10;
- 23) Штатив RP-50-13100 для пробирок размером 13х100 мм и объемом 4,0-9,0 мл, 5х10.

4. Назначение медицинского изделия.

Штатив предназначен для удержания пробирок в вертикальном положении, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro).

4.1 Описание целевого анализа.

Не применимо.

4.2 Функциональное назначение.

Вспомогательного средство в клинической лабораторной диагностике (in vitro).

4.3 Кратность применения

Штатив предназначен для многократного применения по назначению.

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

Не применимо.

4.5 Тип анализируемого образца.

Не применимо.

4.6 Класс потенциального риска применения.

Штатив, в соответствии с требованием Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2а.

5. Показания к применению медицинского изделия.

Для удержания пробирок в вертикальном положении, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro).

6. Противопоказания к применению и ожидаемые предсказуемые побочные эффекты.

Отсутствуют.

7. Область применения медицинского изделия.

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Предназначен для применения в клинической лабораторной диагностике (in-vitro) квалифицированным персоналом.

9. Условия применения медицинского изделия.

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

10. Стерильность.

Штатив поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

11. Описание процедуры применения штатива.

Штативы применяются в клинико-диагностических лабораториях, больницах и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях как вспомогательное средство в клинических лабораториях для удержания пробирок в вертикальном положении.

12. Основные технические характеристики медицинского изделия.

12.1 Массогабаритные характеристики.

Таблица 1

	Наименование	Характеристика	Значение*
1.	Штатив RA-9602 для стрипованных микропробирок 0,2 мл, 96 лунок	Длина, мм	127
		Ширина, мм	86
		Высота, мм	29,8
		Количество посадочных мест, шт	96
		Расстояние между посадочными местами, мм	9
		Диаметр посадочного места, мм	6,1
		Для пробирок объёмом, мл	0,2
		Масса, г	69
2.	Штатив RA-7215 для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки	Длина, мм	302
		Ширина, мм	132
		Высота, мм	29
		Количество посадочных мест, шт	72
		Расстояние между посадочными местами, мм	20
		Диаметр посадочного места, мм	10,5
		Для пробирок объёмом, мл	1,5
		Масса, г	620
3.	Штатив RA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок	Длина, мм	262
		Ширина, мм	112
		Высота, мм	29
		Количество посадочных мест, шт.	50

		Расстояние между посадочными местами, мм	20
		Диаметр посадочного места, мм	10,5
		Для пробирок объёмом, мл	1,5
		Масса, г	500
4.	Штатив RA-5005 для микропробирок 0,5 мл, 50 лунок	Длина, мм	260
		Ширина, мм	112
		Высота, мм	22
		Количество посадочных мест, шт	50
		Расстояние между посадочными местами, мм (в длину, в ширину)	20
		Диаметр посадочного места, мм	7,0
		Для пробирок (вакутейнеры Размеры 13x75) объёмом, мл	0,5
		Масса, г	300
5.	Штатив RA-30005 для микропробирок 0,5 мл, 300 лунок	Длина, мм	488
		Ширина, мм	212
		Высота, мм	22
		Количество посадочных мест, шт	300
		Расстояние между посадочными местами, мм (в длину, в ширину)	14x20
		Диаметр посадочного места, мм	7,0
		Для пробирок (вакутейнеры размерами 13x100) объёмом, мл	0,5
		Масса, г	900
6.	Штатив RA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок	Длина, мм	348
		Ширина, мм	212
		Высота, мм	22
		Количество посадочных мест, шт.	200
		Расстояние между посадочными местами, мм	14x20
		Диаметр посадочного места, мм	7,0
		Для пробирок объёмом, мл	0,5
		Масса, г	867
7.	Штатив RA-20002 для микропробирок 0,2 мл, 200 лунок	Длина, мм	348
		Ширина, мм	212
		Высота, мм	22
		Количество посадочных мест, шт	200
		Расстояние между посадочными местами, мм	14x20
		Диаметр посадочного места, мм	5,6
		Для пробирок объёмом, мл	0,2
		Масса, г	625
8.	Штатив RA-10005 для микропробирок 0,5 мл, 100 лунок	Длина, мм	262
		Ширина, мм	200
		Высота, мм	22

		Количество посадочных мест, шт	100
		Расстояние между посадочными местами, мм	20
		Диаметр посадочного места, мм	7,0
		Для пробирок объёмом, мл	0,5
		Масса, г	500
9.	Штатив RBA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок, удлиненный	Длина, мм	262
		Ширина, мм	152
		Высота, мм	29
		Количество посадочных мест, шт	81
		Расстояние между посадочными местами, мм	20
			30
		Диаметр посадочного места, мм	10,5
		Для пробирок объёмом, мл	1,5
		Масса, г	600
10.	Штатив RBA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок, удлиненный	Длина, мм	462
		Ширина, мм	212
		Высота, мм	22
		Количество посадочных мест, шт	200
		Расстояние между посадочными местами, мм	20
		Диаметр посадочного места, мм	10,5
		Для пробирок объёмом, мл	0,5
		Масса, г	867
11.	Штатив RBA-12015 для микропробирок 1,5 мл, 120 лунок, удлиненный	Длина, мм	352
		Ширина, мм	252
		Высота, мм	29
		Количество посадочных мест, шт	120
		Расстояние между посадочными местами, мм	30x20
		Диаметр посадочного места, мм	10,5
		Для пробирок объёмом, мл	1,5
		Масса, г	800
12.	Штатив RA-6420-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 64 лунки, химически устойчивый	Длина, мм	361
		Ширина, мм	122
		Высота, мм	27,5
		Количество посадочных мест, шт	64
		Расстояние между посадочными местами, мм	22x18,5
		Диаметр посадочного места, мм	11
		Для пробирок объёмом, мл	2,0;1,5
		Масса, г	900
13.	Штатив RA-4020-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 40 лунок, химически устойчивый	Длина, мм	180
		Ширина, мм	122
		Высота, мм	27,5

		Количество посадочных мест, шт	40
		Расстояние между посадочными местами, мм	22
		Диаметр посадочного места, мм	11
		Для пробирок объёмом, мл	2,0; 1,5
		Масса, г	500
14.	Штатив RA-9602-PVC для стрипованных микропробирок 0,2 мл., 96 лунок, химически устойчивый	Длина, мм	252
		Ширина, мм	142
		Высота, мм	22
		Количество посадочных мест, шт	96
		Расстояние между посадочными местами, мм	(9x22)x44
		Диаметр посадочного места, мм	5,6
		Для пробирок объёмом, мл	0,2
		Масса, г	300
15.	Штатив RA-7215-PVC для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки, химически устойчивый	Длина, мм	302
		Ширина, мм	132
		Высота, мм	29
		Количество посадочных мест, шт	72
		Расстояние между посадочными местами, мм	20
		Диаметр посадочного места, мм	10,5
		Для пробирок объёмом, мл	1,5
		Масса, г	700
16.	Штатив RP-80 для микропробирок 1,5-2,0 мл, 80 лунок	Длина, мм	221
		Ширина, мм	68,5
		Высота, мм	26
		Количество посадочных мест, шт	80
		Расстояние между посадочными местами, мм	12,6
		Диаметр посадочного места, мм	11,3
		Для пробирок объёмом, мл	2,0; 1,5
		Масса, г	100
17.	Штатив RP-81 с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 81 лунка	Длина, мм	175
		Ширина, мм	164
		Высота, мм	53
		Количество посадочных мест, шт	81
		Расстояние между посадочными местами, мм	16
		Диаметр посадочного места, мм	12,1
		Для пробирок объёмом, мл	2,0; 1,5
		Масса, г	198
18.	Штатив RP-81C с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 81 лунка	Длина, мм	133
		Ширина, мм	133
		Высота, мм	53

		Количество посадочных мест, шт	81
		Расстояние между посадочными местами, мм	14,08
		Диаметр посадочного места, мм	12,57
		Для пробирок объемом, мл	1,8
		Масса, г	149
19.	Штатив RP-100 с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 100 лунок	Длина, мм	166,2
		Ширина, мм	152,2
		Высота, мм	52,8
		Количество посадочных мест, шт	100
		Расстояние между посадочными местами, мм	14
		Диаметр посадочного места, мм	12,1
		Для пробирок объемом, мл	2,0; 1,5
		Масса, г	132
20.	Штатив RP-9602 с крышкой для микропробирок 0,2 мл, 96 лунок	Длина, мм	127
		Ширина, мм	86
		Высота, мм	29,8
		Количество посадочных мест, шт	96
		Расстояние между посадочными местами, мм	9
		Диаметр посадочного места, мм	6,1
		Для пробирок объемом, мл	0,2
		Масса, г	69
21.	Штатив RP-1550 для пробирок 15 и 50 мл (18x15 мл, 10x50 мл)	Длина, мм	205
		Ширина, мм	99,5
		Высота, мм	60,6
		Количество посадочных мест, шт	10
			18
		Расстояние между посадочными местами, мм	36,3
			36,3
		Диаметр посадочного места, мм	29,2; 16,9
		Для пробирок объемом, мл	50; 15
		Масса, г	100
22.	Штатив RP-50-1375 для пробирок размером 13x75 мм и объемом 1,8-5,0 мл, 5x10	Длина, мм	206,5
		Ширина, мм	98,8
		Высота, мм	92
		Количество посадочных мест, шт	50
		Расстояние между посадочными местами, мм	19,1 x 17,8
		Диаметр посадочного места, мм	14
		Для пробирок объемом, мл	2; 2,5; 3; 3,5; 4,0
		Масса, г	375

23.	Штатив RP-50-13100 для пробирок размером 13x100 мм и объемом 4,0-9,0 мл, 5x10	Длина, мм	206,5
		Ширина, мм	98,8
		Высота, мм	118
		Количество посадочных мест, шт	50
		Расстояние между посадочными местами, мм	19,1 x 17,8
		Диаметр посадочного места, мм	14
		Для пробирок объемом, мл	5,0; 6,0; 8,0; 9,0
		Масса, г	467

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

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала	Марка материала/ состав	Производитель (страна)	Наименование составной части
ПВХ литьевой	Поливинилхлорид, PVC-U (ТУ 2246-001-14658737-2004[11])	Россия	Штатив RA-4020-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 40 лунок, химически устойчивый (Основание); Штатив RA-6420-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 64 лунки, химически устойчивый (Основание)
	Поливинилхлорид, PVC-U (ASTM D 1784[12], DIN EN ISO 21306-1-2019[13], DIN EN ISO 21306-2-2019[14])	Китай	
	Поливинилхлорид, PVC-U (DIN EN ISO 21306-1-2019[13], DIN EN ISO 21306-2-2019[14])	Германия	
Оргстекло	Полиметилметакрилат (ПММА), стекло органическое листовое (ГОСТ 10667-90[19])	Россия	Основание (Штатив RBA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок, удлиненный); Основание (Штатив RA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок); Основание (Штатив RBA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок, удлиненный); Основание (Штатив RA-7215 для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки); Основание (Штатив RA-9602 для стрипованных микропробирок 0.2 мл, 96 лунок); Основание (Штатив RA-10005 для микропробирок 0,5 мл, 100 лунок);

	Полиметилметакрилат (PMMA) ISO 7823-2:2003[20]	Италия	Основание (Штатив RBA-12015 для микропробирок 1,5 мл, 120 лунок, удлинённый); Основание (Штатив RA-20002 для микропробирок 0,2 мл, 200 лунок); Основание (Штатив RA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок); Основание (Штатив RA-30005 для микропробирок 0,5 мл, 300 лунок); Основание (Штатив RBA-20005 для микропробирок 0,5 мл., 200 лунок, удлинённый)
Резина	Каучук синтетический цисизопреновый (ГОСТ 14925-79[23]);	Россия	Ножка (Штатив RA-5005 для микропробирок 0,5 мл, 50 лунок); Ножка (Штатив RA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок); Ножка (Штатив RBA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок, удлинённый); Ножка (Штатив RA-7215 для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки); Ножка (Штатив RA-9602-PVC для стрипованных микропробирок 0,2 мл., 96 лунок, химически устойчивый); Ножка (Штатив RA-10005 для микропробирок 0,5 мл, 100 лунок); Ножка (Штатив RBA-12015 для микропробирок 1,5 мл, 120 лунок, удлинённый); Ножка (Штатив RA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок); Ножка (Штатив RA-30005 для микропробирок 0,5 мл, 300 лунок); Ножка (Штатив RBA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок, удлинённый);
Полипропилен	Полипропилен (ISO 19069-1:2015)	Китай	Основание, Крышка (Штатив RP-81 с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл на 81 лунку); Основание, Крышка (Штатив RP-9602 с крышкой для микропробирок 0,2 мл. на 96 лунок);
	Полипропилен (ISO 19069-1:2015)	Финляндия	Верхняя площадка, Нижняя площадка, Стока, Стенка (Штатив RP-81C с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл на 81 лунку); Основание, Крышка (Штатив RP-50-1375 для пробирок размером 13x75 мм и объемом 1,8-5,0 мл, 5x10);
	Полипропилен (ГОСТ 26996-86)	Россия	Основание, Крышка (Штатив RP-50-1375 для пробирок размером 13x75 мм и объемом 1,8-5,0 мл, 5x10); Основание, крышка (Штатив RP-50-13100 для пробирок размером 13x100 мм и объемом 4,0-9,0 мл.)
Поликарбонат	Поликарбонат (ТУ 6-06-95-90)	Россия	Основание, Дно (Штатив RP-50-1375 для пробирок размером 13x75 мм и объемом 1,8-5,0 мл, 5x10)
	Поликарбонат (PC) ISO 21305-1:2019	Китай	

Смесь пластика АБС и поликарбоната	Акрилонитрил- Бутадиен-Стирол (АБС) 2020-31 высшего сорта (ТУ 2214-019-002- 03521-96)	Россия	Колпачок (Штатив RA-5005 для микропробирок 0,5 мл, 50 лунок, Штатив RA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок, Штатив RBA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок, удлиненный, Штатив RA-7215 для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки, Штатив RA-9602 для стрипованных микропробирок 0,2 мл, 96 лунок, Штатив RA-10005 для микропробирок 0,5 мл, 100 лунок, Штатив RBA-12015 для микропробирок 1,5 мл, 120 лунок, удлиненный, Штатив RA-20002 для микропробирок 0,2 мл, 200 лунок, Штатив RA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок, Штатив RBA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок, удлиненный, Штатив RA-30005 для микропробирок 0,5 мл, 300 лунок)
--	--	--------	--

12.2 Внешний вид медицинского изделия.



Рисунок 1. Штатив RA-9602 для стрипованных микропробирок 0,2 мл, 96 лунок



Рисунок 2. Штатив RA-7215 для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки



Рисунок 3. Штатив RA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок



Рисунок 4. Штатив RA-5005 для микропробирок 0,5 мл, 50 лунок



Рисунок 5. Штатив RA-30005 для микропробирок 0,5 мл, 300 лунок



Рисунок 6. Штатив RA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок

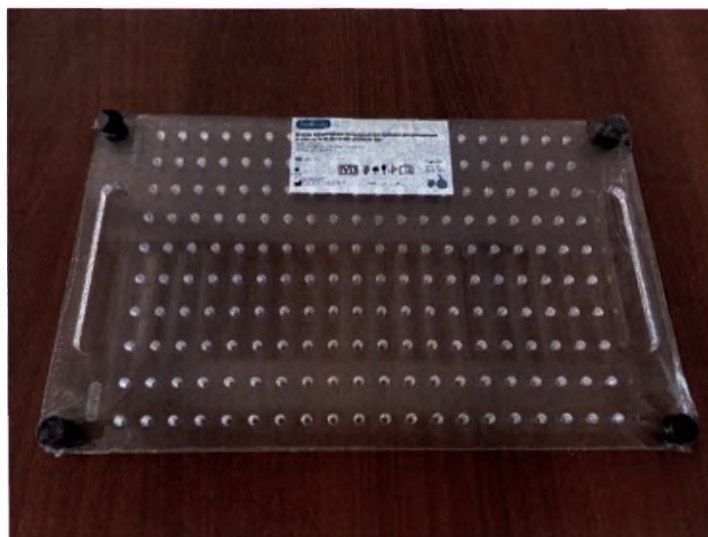


Рисунок 7. Штатив RA-20002 для микропробирок 0,2 мл, 200 лунок



Рисунок 8. Штатив RA-10005 для микропробирок 0,5 мл, 100 лунок



Рисунок 9. Штатив RBA-5015 для микропробирок 1,5 мл, 50 лунок, удлиненный

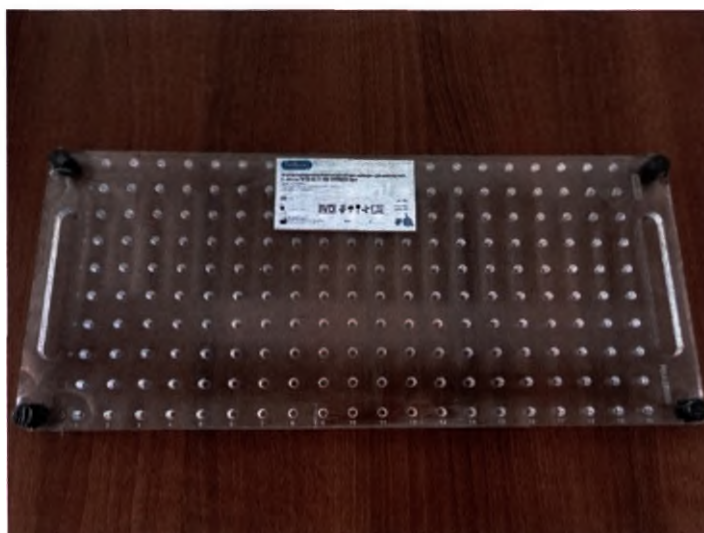


Рисунок 10. Штатив RBA-20005 для микропробирок 0,5 мл, 200 лунок, удлиненный



Рисунок 11. Штатив RBA-12015 для микропробирок 1,5 мл, 120 лунок, удлиненный



Рисунок 12. Штатив RA-6420-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 64 лунки, химически устойчивый



Рисунок 13. Штатив RA-4020-PVC для микропробирок 1,5-2,0 мл, 40 лунок, химически устойчивый



Рисунок 14. Штатив RA-9602-PVC для стрипованных микропробирок 0,2 мл., 96 лунок, химически устойчивый



Рисунок 15. Штатив RA-7215-PVC для микропробирок 1,5 мл, 72 лунки, химически устойчивый



Рисунок 16. Штатив RP-80 для микропробирок 1,5-2,0 мл, 80 лунок



Рисунок 17. Штатив RP-81 с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 81 лунка



Рисунок 18. Штатив RP-81С с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 81 лунка



Рисунок 19. Штатив RP-100 с крышкой для микропробирок 1,5-2,0 мл, 100 лунок



Рисунок 20. Штатив RP-9602 с крышкой для микропробирок 0,2 мл, 96 лунок



Рисунок 21. Штатив RP-1550 для пробирок 15 и 50 мл (18x15 мл, 10x50 мл)



Рисунок 22. Штатив RP-50-1375 для пробирок размером 13x75 мм и объемом 1,8-5,0 мл, 5x10



Рисунок 23. Штатив RP-50-13100 для пробирок размером 13x100 мм и объемом 4,0-9,0 мл, 5x10

12.3 Технические и функциональные характеристики медицинского изделия.

Штатив не должен иметь трещин, вмятин, царапин, сколов, пузырей в массе и вздутый, расслоенный и выступающих включений.

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

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

Технические характеристики штативов приведены в таблице 1.

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

Штативы предназначены для применения с пробирками соответствующих объемов, указанных в таблице 1.

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

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

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

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

В состав штатива не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

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

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

17. Меры предосторожности.

Штативы безопасны для применения по назначению.

18. Данные об упаковке медицинского изделия.

Каждый штатив, выполненный из оргстекла и ПВХ, должен быть затянут в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 20 мкм.

Остальные штативы упаковываются в контурные пакеты с замком ZIP-LOCK.

19. Очистка и дезинфекция.

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

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

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

20. Техническое обслуживание и ремонт.

Техническое обслуживание и ремонт не применимы.

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

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

21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

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

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

22. Срок службы.

Срок службы штатива составляет 60 месяцев от даты изготовления.

23. Требования к транспортированию и хранению.

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

Транспортирование штатива крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от -40 до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

Хранение штатива в помещении должно осуществляться при температуре от -40 до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

24. Упаковка и маркировка.

Каждый штатив упаковывается в контурный пакет или контурный пакет с замком ZIP-LOCK.

Маркировка штатива наносится на внешнюю сторону упаковки и выполнена в виде наклейки.

Макет маркировки:

		Наименование медицинского изделия	
LOT  _____  _____ 		IVD     	Кол-во шт Нетто: г. Брутто: г.
Сведения о производителе	РУ № _____ / _____ от _____.		

Символы, используемые в маркировке изделия.

Символ	Обозначение
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
LOT	Номер партии
	Производитель
	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от прямых солнечных лучей

	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Использовать до
	Логотип компании

Описание:

- 1) логотип компании производителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) номер партии;
- 4) дата изготовления (месяц, год);
- 5) срок годности (месяц, год);
- 6) условия хранения;
- 7) сведения о производителе;
- 8) символ «Беречь от солнечных лучей»;
- 9) символ «Беречь от влаги»;
- 10) символ «Хрупкое»;
- 11) символ «Температурный диапазон»
- 12) символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 13) символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- 14) указание количества изделий в упаковке;
- 15) указание массы нетто и массы брутто;
- 16) поле для указания номера регистрационного удостоверения.

25. Перечень национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Номер стандарта	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

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

26. Гарантии производителя.

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

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

27. Рекламации.

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

ООО «НПФ Хеликон», Россия.

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

Тел: +7 (925) 097-05-23.

Email: mail@npf-helicon.ru.

Сайт: <https://npf-helicon.ru/>.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 99 листов

Генеральный директор

ООО «НПФ Хеликон»

С.А. Горинов

