ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«СибАкадемТехнологии»

Пробирки пластиковые стерильные винтовые для целей диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–001–72241324–2021

Руководство по эксплуатации

32.50.50–001–72241324 РЭ

г. Новосибирск
2021 год

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих Пробирок, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «СибАкадемТехнологии»

юр. адрес: 630090, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Инженерная, дом 16, офис 354-1

Обращения по рекламациям:

тел.: +7-383-363-77-10

эл. почта: sovteh2012@bk.ru

РУ № _____ от _____

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ..... стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ..... стр.5
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ..... стр.7
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ..... стр.9
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ..... стр.10
6. МАРКИРОВКА..... стр.11
7. УПАКОВКА..... стр.13
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК..... стр.14
9. ИНСТРУКЦИЯ..... стр.15
10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ..... стр.16
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ..... стр.17
12.УТИЛИЗАЦИЯ..... стр.18
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... стр.19
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ стр.20
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ..... стр.20
Приложение А Фотографические изображения, образцы маркировки и чертежи..... стр.21

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Пробирок пластиковых стерильных винтовых для целей диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–001–72241324–2021 (далее по тексту – Пробирки):

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт, (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения пробирок, выпускаемых по ТУ 32.50.50–001–72241324–2021.

1.3 Вид климатического исполнения пробирок в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пробирки относятся к группе 2 по ГОСТ 20790.

1.5 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации пробирки относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

1.6 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям пробирки соответствуют требованиями ГОСТ Р 52770.

1.7 Код ОКПД2 по ОК 034-2014 – 32.50.50.190.

1.8 В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий пробирки относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.9 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ IEC 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

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

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Стерильная пластиковая пробирка (Centrifuge tube), предназначенная для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro, для сепарации путем центрифугирования.

Пробирки выпускаются в следующих вариантах исполнения:

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт, (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

Описание изделия: Пластиковые стерильные винтовые пробирки, изготовленные из полипропилена. Часто применяются с крышкой. На пробирках 1,5 мл без юбки и 2,0 мл без юбки присутствует градуировка по объему. Пробирки не предназначены для сбора венозной крови. Это одноразовое изделие

Область применения: в клинико-диагностических in vitro лабораториях.

Функциональное назначение: для помещения образца, реагента или другого материала для последующего центрифугирования в диагностике in vitro.

Метод стерилизации: радиационный. Стерилизуются радиацией в соответствии с серией ГОСТ ISO 11137.

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

Принцип действия медицинского изделия: помещение клинического образца, реагента или другого материала для применения в in vitro диагностике.

Информация о потенциальных потребителях: специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике.

Показания к применению: для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro, для сепарации путем центрифугирования.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование пробирки, запрещено использовать с поврежденной упаковкой.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Информация об известных изделиях по совместному применению изделий для гистологии по назначению:

I. Центрифуга EBA 200 лабораторная настольная (функциональное назначение: предназначена для разделения газообразных, жидких или сыпучих тел разной плотности методом вращения объекта приложения центробежной силы).

II. Магнитный штатив для работы с пробирками (функциональное назначение: предназначен для закрепления и фиксации пробирок в вертикальном положении и проведения необходимых манипуляции над ними).

III. Палочки для перемешивания реагентов:

а) Палочка пластиковая для перемешивания реагентов (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, осадка в предназначенной для этого емкости);

б) Стеклянная лабораторная палочка для перемешивания в упаковке (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, осадка в предназначенной для этого емкости).

IV. Маркер лабораторный (функциональное назначение: предназначен для классификации пробирок).

V. Пипетка автоматическая механическая (функциональное назначение: неэлектрическое механическое изделие обычно предназначенное для использования в лаборатории для отбора, переноса и введения крайне малых объемов жидких материалов).

Пригодность пробирок в зависимости от варианта исполнения и вида исследования:

Пробирки во всех вариантах исполнения изготовлены из инертного сырья по отношению к in vitro растворам, праймерам (синтезированные олигонуклеотиды), Taq-полимеразе, конъюгату, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), буферным растворам для подготовки ПЦР проб, а также прочим реагентам/материалам.

Пробирки во всех вариантах исполнения пригодны для подготовки проб для полимеразной цепной реакции.

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

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Пробирки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ЕН 14254, технических условий 32.50.50–001–72241324–2021 и изготовляться по рабочим чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

3.2 На поверхности и в толще пробирки не допускаются: усадочные раковины, вздутия, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы, которые могут привести к травме. Коробление опорной части основания пробирок не допускается. Цвет пробирки и крышки пробирки должен быть однородным. На пробирках 1,5 мл без юбки и 2,0 мл без юбки должна присутствовать градуировка. Допускаются незначительные усадочные раковины на нижней части корпуса пробирки, волосные риски и царапины, следы от стыка потоков литьевого материала.

3.3 Форма, размеры пробирок и крышек и их допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам, приведенным в приложении А. Габаритные размеры и масса пробирок и крышек приведены в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Толщина стенки, мм	Габаритные размеры, мм		Масса, г
			Высота	Диаметр	
1	Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой	0,91±0,13	44,50±0,35	12,90±0,43	1,19
2	Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки	0,85±0,13	45,30±0,35	12,75±0,43	0,93
3	Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой	0,92±0,13	44,50±0,35	12,85±0,43	1,37
4	Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки	0,95±0,13	43,80±0,35	12,85±0,43	1,11
5	Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой	0,92±0,13	44,50±0,35	12,85±0,43	1,21
6	Пробирки Винтовые 2 мл без юбки	0,80±0,13	43,60±0,35	12,85±0,43	1,15
7	Винтовые крышки с кольцевой прокладкой	0,70±0,13	6,00±0,15	13,00±0,43	0,32
8	Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей	1,03±0,13	6,10±0,15	12,60±0,43	0,35
9	Резиновое кольцо к крышке	-	1,00±0,11	Внутренний: 8,20±0,15 Внешний: 10,30±0,15	0,007

Погрешность масс пробирок составляет ± 3 %.

3.4 Толщина стенки пробирок должна быть не менее 0,65 мм.

3.5 Пробирки при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10°С до плюс 35°С и относительной влажности воздуха до 90%.

3.6 Пробирки должны быть устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации, которые соответствуют требованиям ГОСТ 20790 для изделий группы 2.

3.7 Пробирки, упакованные в соответствии требованиями настоящих технических условий, при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям и воздействию климатических факторов, соответствующим условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, с ограничением по температуре от минус 25°С до плюс 40°С. Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 2(С) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от плюс 1°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80%.

3.8 Пробирки должны быть нетоксичны в течение срока годности.

3.9 Пробирки должны быть стерильны в течение всего срока годности.

3.10 Пробирки должны быть герметичными.

3.11 Пробирки при центрифугировании должны выдерживать ускорение до 3000 g по продольной оси в зависимости от типа и используемого материала.

3.12 Пробирки должны быть ударопрочными.

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

3.13 Пробирки должны быть стерилизованы радиационным способом согласно ГОСТ 8.651. Стерилизующая доза 20 (±3) кГр. Максимально допустимая доза облучения – 23 кГр. Валидация процесса стерилизации должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2.

3.14 Назначенный срок годности стерильных пробирок – 5 лет со дня стерилизации. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п. 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.15 технических условий 32.50.50–001–72241324–2021.

3.15 Пробирки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка должна быть герметичной и целостной

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

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

4.1 Материалы, применяемые при изготовлении пробирок и крышек, должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

4.2 При производстве пробирок и крышек должны применяться следующие материалы:

1) Полипропилен марки PPG 1350–21, производства ООО «Ставролен», Россия

2) Краситель-концентрат «ME80000», цвет белый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

3) Краситель-концентрат «EH9201R», цвет черный, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

4) Краситель-концентрат «026266AR», цвет голубой, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

5) Краситель-концентрат «Z2313B», цвет желтый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

6) Краситель-концентрат «ME50314R», цвет зеленый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

7) Краситель-концентрат «ME400099P», цвет красный, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

8) Краситель-концентрат «ME14067», цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

9) Краситель-концентрат «026032», цвет синий, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

10) Краситель-концентрат «ME55228AP», цвет бирюзовый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

4.3 Материал упаковки – полиэтиленовые пакеты высокого давления.

4.4 Перед использованием сырьё должно пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, исходя из указаний ГОСТ 24297.

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

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Количество поставляемых пробирок зависит от условий заказа.

5.2 В комплект поставки должны входить количество продукции и номенклатура, комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующая ГОСТ 2.601, количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком.

5.3 Номенклатурный перечень вариантов исполнения пробирок:

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой – 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

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

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, а применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223–1. Маркировка групповой упаковки должна быть выполнена печатным способом.

6.2 На каждую потребительскую упаковку пробирок должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
- количество изделий в упаковке	-
- радиационная стерилизация	
- «медицинское изделие для диагностики *in vitro*»	
- обозначение технических условий	-
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- «запрет на повторное использование»	
- не использовать при повреждении упаковки	
- номер (код) партии	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- объем (только для пробирок)	-
- условия хранения	-
- условия утилизации	-
- надпись “НЕТОКСИЧНО”	-

6.3 Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наносится на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

Информация	Символ
- полное наименование изделия	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- номер (код) партии	
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- масса нетто потребительской упаковки	-
- «медицинское изделие для диагностики *in vitro*»	
- температурный диапазон	
- диапазон влажности	

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

- «Беречь от влаги»
- «Беречь от солнечных лучей»

6.4 Фотографические изображения образцов маркировки первичной упаковки пробирок и маркировки групповой упаковки (транспортной тары) приведены в приложение А.

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

7 УПАКОВКА

Упаковка изделий должна соответствовать ГОСТ 20790 и технических условий 32.50.50–001–72241324–2021.

7.1 Пробирки упаковывают в пакеты комбинированные «СтериТ®» с целью проведения процедуры стерилизации (радиационной) и обеспечения их стерильности после стерилизации при хранении и транспортировании до использования по назначению. Пакет изготовлен из бумаги и прозрачной лавсановой плёнки, с химическими индикаторами 1 класса, позволяющими отличать пакеты, подвергавшиеся стерилизации, от не подвергавшихся. Размер пакета: ширина — 130±5 мм, длина — 250±5 мм. Продукция имеет РУ РЗН 2013/108 от 04.04.2016 г. Фотографии представлены в приложении А.

7.2 Материал групповой упаковки должен соответствовать п 1.2.3. технических условий 32.50.50–001–72241324–2021. Пакет должен быть заклеен или заварен и сохранять герметичность. Ширина клеевого или сварного шва должна быть не менее 1 мм.

7.3 Горловину полиэтиленовых пакетов заваривают или прошивают, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

7.4 Количество упакованных изделий указывают в технологической документации. В каждой упаковке должны быть изделия одного вида, размера и из одного материала. Допустимое отклонение массы нетто – по ГОСТ 8.579.

7.5 В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

7.6 Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах и на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

7.7 Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность полимерных изделий при перевозке и хранении.

7.8 Поставка пробирок должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

7.9 При отгрузке пробирок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

7.10 Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

7.11 Эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации) должна быть вложена в транспортную упаковку.

7.12 В каждую групповую упаковку кладут 500 или 1000 штук пробирок, в зависимости от заказа.

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК

Варианты исполнения пробирок:

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой – 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-001-72241324 РЭ 1 шт./уп.

Пробирки во всех вариантах исполнения пригодны для подготовки проб для полимеразной цепной реакции.

Пробирки во всех вариантах исполнения изготовлены из инертного сырья по отношению к in vitro растворам, праймерам (синтезированные олигонуклеотиды), Taq-полимеразе, конъюгату, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), буферным растворам для подготовки ПЦР проб, а также прочим реагентам/материалам.

Пригодны для хранения химических веществ и биоматериалов, используется в процессе отбора проб, выращивания клеточных культур с целью проведения лабораторных исследований и анализов. При работе с пробирками с биоматериалами следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

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

9 ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Порядок работы с пробирками:

1. Заполнить пробирку необходимым содержимым.
2. Плотно закрыть пробирку крышкой.
3. Тщательно перемешать содержимое пробирки.
4. Хранить и транспортировать пробирку с пробой в соответствии с разделом 11 Руководства по эксплуатации.
5. Поместить пробирку с пробой в ротор центрифуги.
6. Действовать в соответствии с документацией по эксплуатации используемой в лаборатории центрифугой.

ВНИМАНИЕ! ДАННЫЕ ПРОБИРКИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ СБОРА ВЕНОЗНОЙ КРОВИ!

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

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Пробирки предназначены для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация не допускается. Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей. Не предназначены для сбора венозной крови.

10.2 **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять пробирки в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока годности.

10.3 Использование пробирок должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

10.4 К эксплуатации пробирок допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную медицинскую подготовку (медицинские сестры, врачи, фельдшеры) и детально изучивший Руководство по эксплуатации. При работе с пробирками медицинский персонал должен надевать одноразовые перчатки.

10.5 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать пробирки в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

10.6 Пробирки допускается эксплуатировать при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

11.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта

11.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от минус 25°С до плюс 40°С.

11.4 Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 2(С) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от плюс 1°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80%.

11.5 Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

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

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Утилизация пробирок должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПин 2.1.3684.

12.2 Пробирки с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологические безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684.

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

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие пробирок во всех вариантах исполнения требованиям технических условий 32.50.50–001–72241324–2021 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

13.3 Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет со дня стерилизации.

13.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения пробирок, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Пробирок, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

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

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пробирки соответствует техническим условиям 32.50.50–001–72241324–2021 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

м.п._____
подпись, дата

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пробирки .....
упакованы в соответствии с 32.50.50–001–72241324–2021 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

_____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

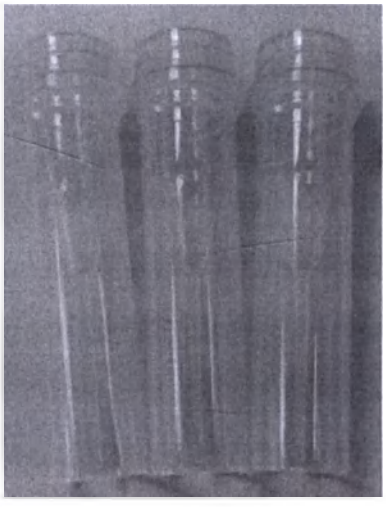
_____
(год, месяц, число)

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

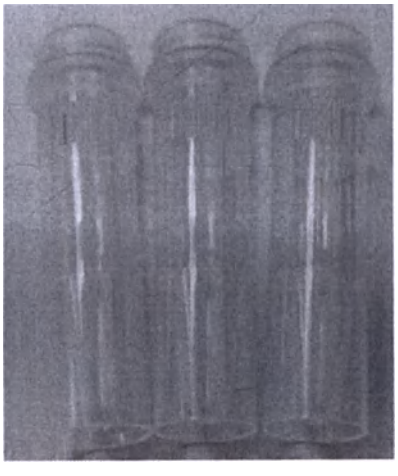
ПРИЛОЖЕНИЕ А

Фотографические изображения, образцы маркировки и чертежи

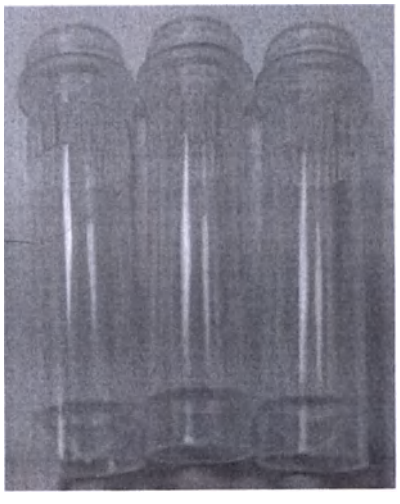
Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой



Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой

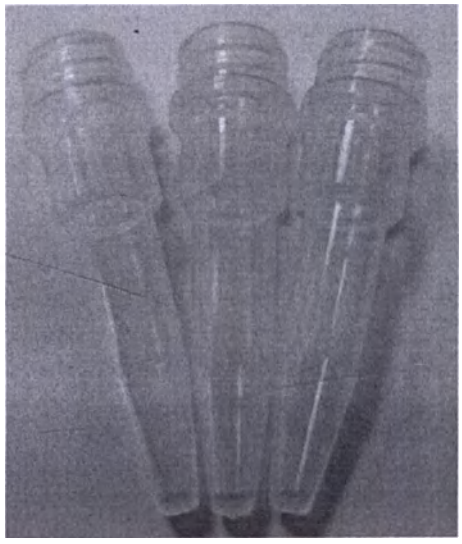


Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой

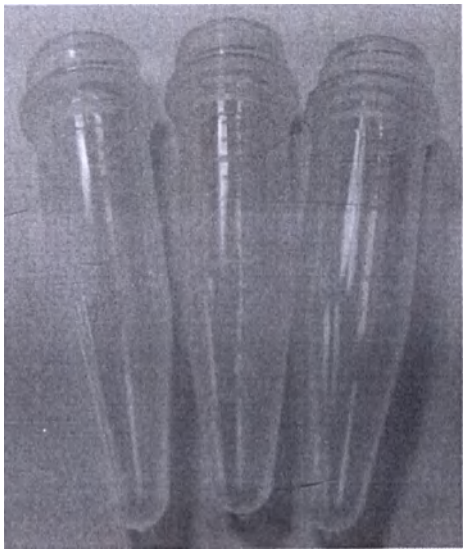


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки



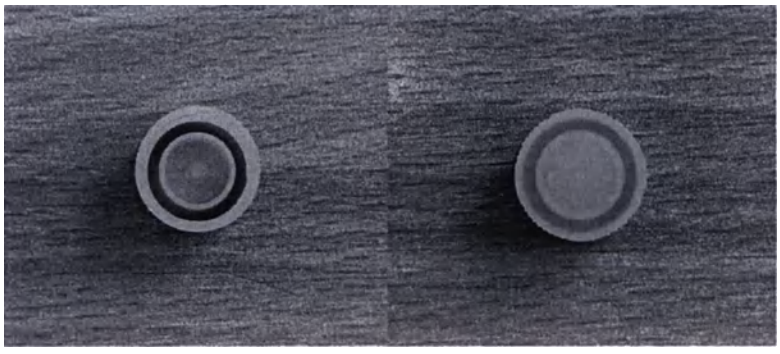
Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки



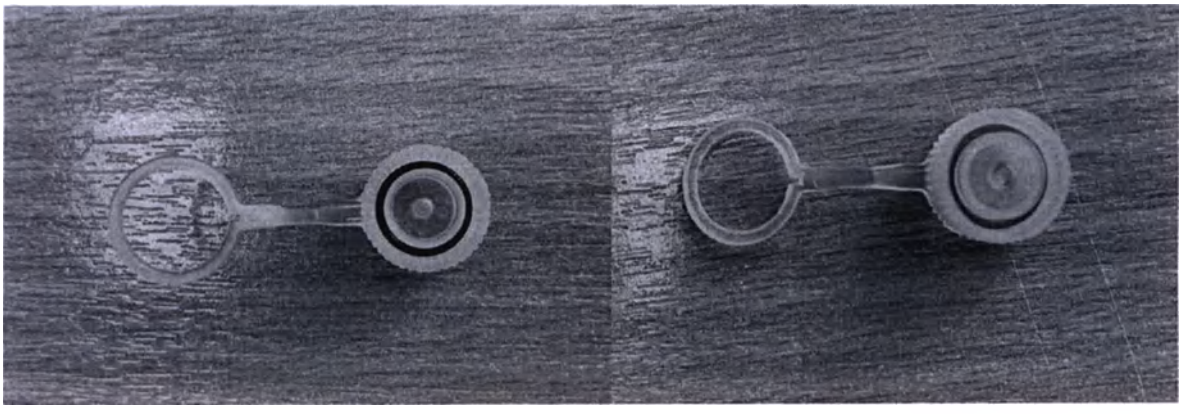
Пробирки Винтовые 2 мл без юбки

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

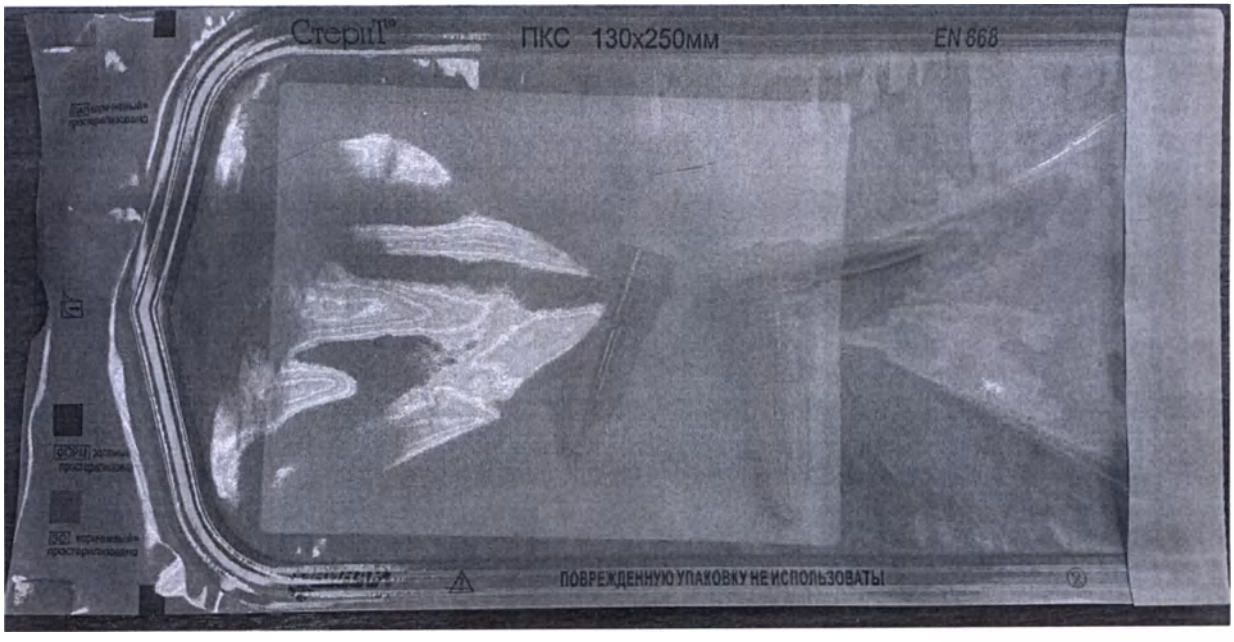
Винтовые крышки с кольцевой прокладкой



Винтовые крышки с кольцевой прокладкой и петлей

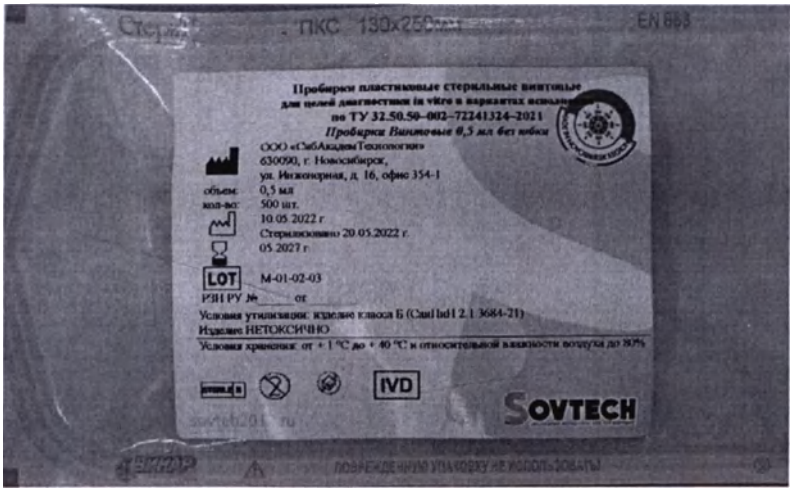


Пробирки в стерильной упаковке

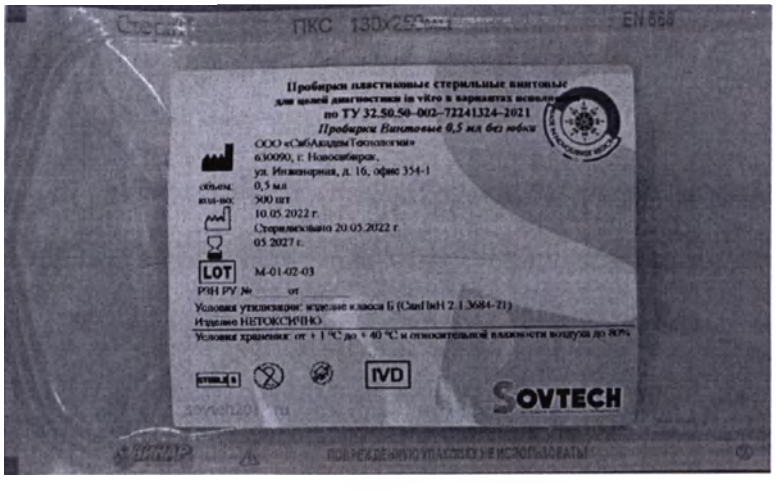


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец маркировки потребительской упаковки пробирок



Образец маркировки потребительской упаковки крышек



Образец маркировки транспортной упаковки

Пробирки пластиковые стерильные винтовые для целей диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–001–72241324–2021

ООО «СибАкадемТехнологии»
630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1
10.05.2022 г.
Стерилизовано 20.05.2022 г.
05.2022 г.
LOT 011005

Условия хранения: от +1°С до +40 °С при относительной влажности до 80%

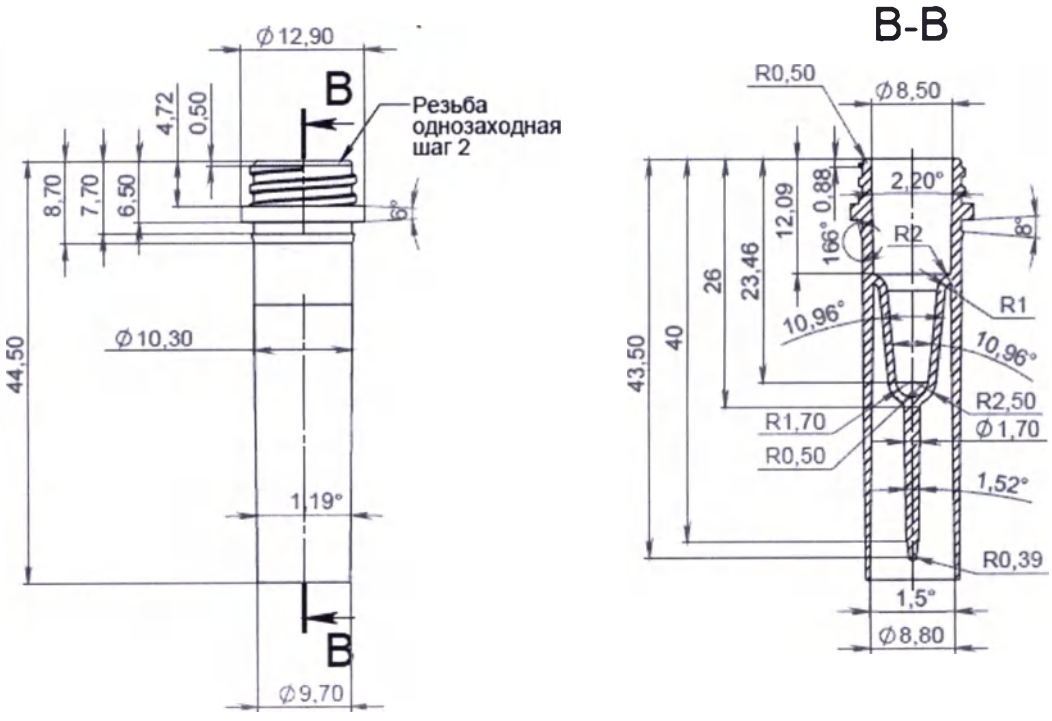
Условия транспортирования: от –25°С до +40 °С при относительной влажности до 90%

Число единиц потребительской упаковки: 11 шт.
Масса нетто: 568 г
Масса брутто: 720 г
Масса нетто потребительской упаковки: 60 г

IVD

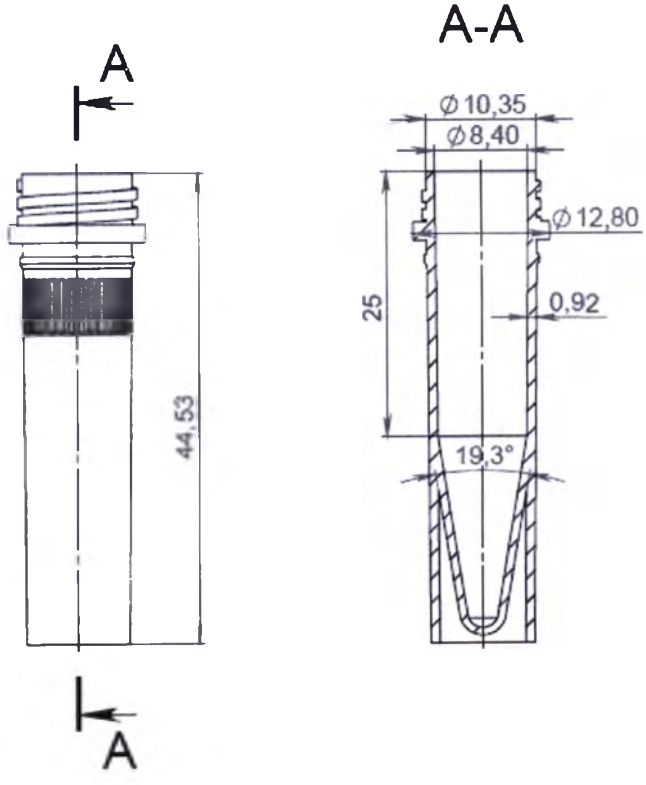
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой



1. Неуказанные предельные отклонения H14, h14, $\pm\frac{IT14}{2}$

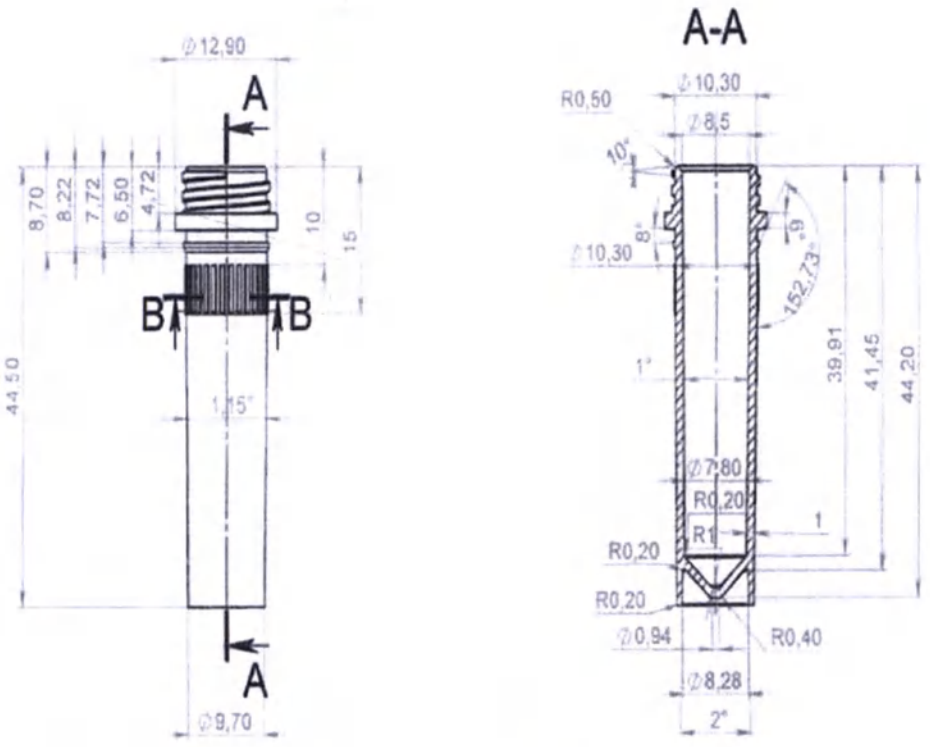
Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой



Общие допуски по ГОСТ30893.1-m.

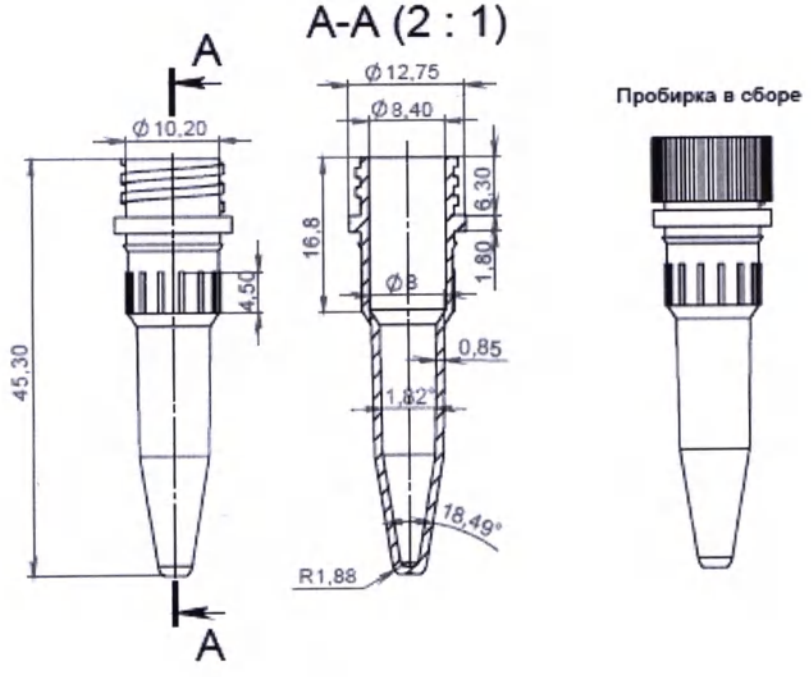
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой



1. Неуказанные предельные отклонения H14, h14, $\pm\frac{IT14}{2}$

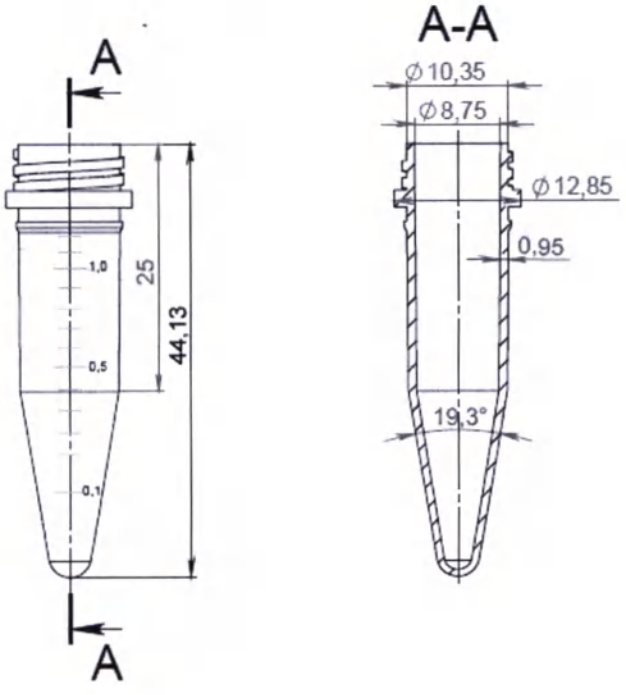
Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки



Общие допуски по ГОСТ30893.1-m.

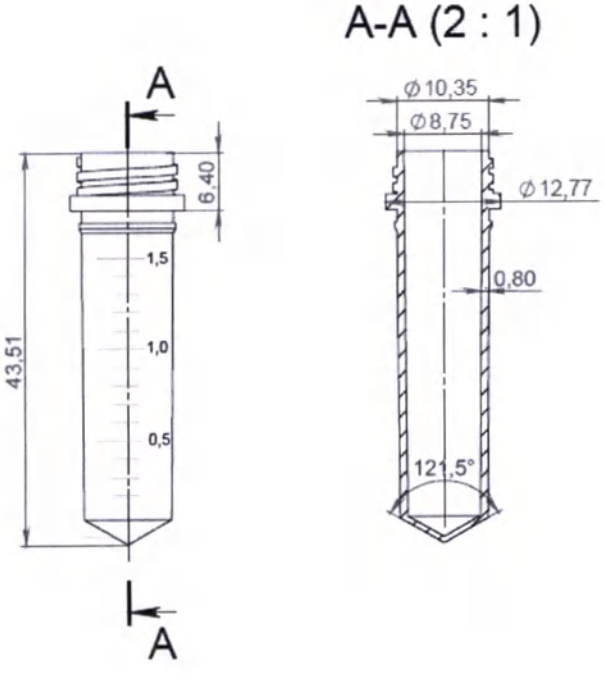
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки



Общие допуски по ГОСТ30893.1-m.

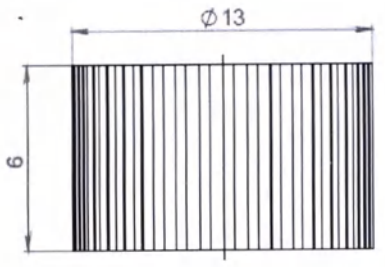
Пробирки Винтовые 2 мл без юбки

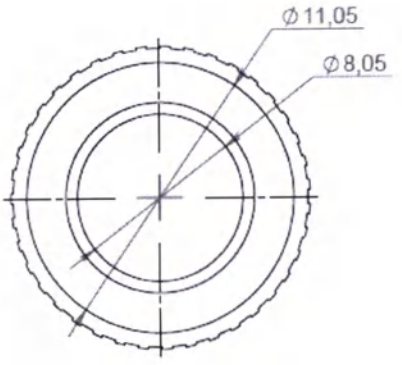


Общие допуски по ГОСТ30893.1-m.

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

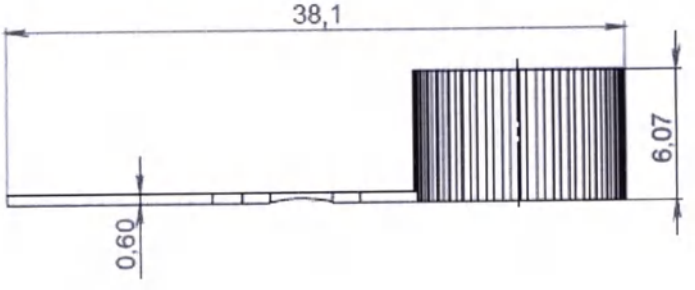
Крышка

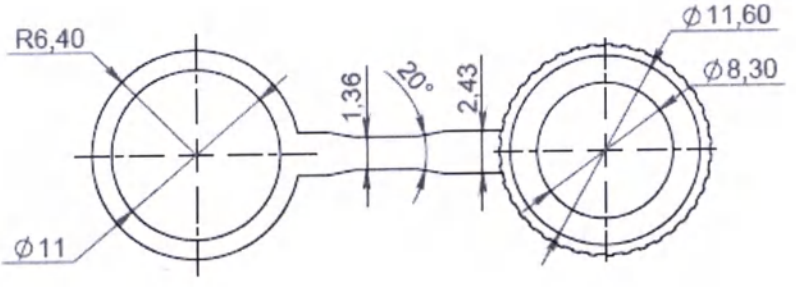




Общие допуски по ГОСТ 30893.1-m.

Крышка с петлей

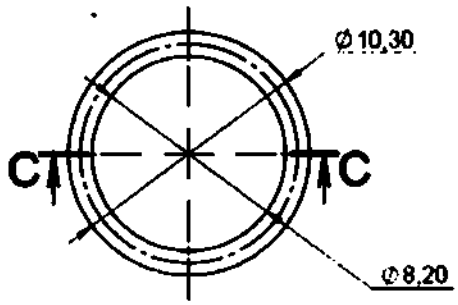




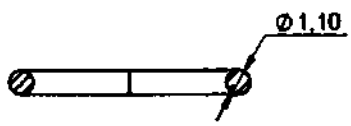
Общие допуски по ГОСТ 30893.1-m.

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

Кольцо к крышке



C-C



Общие допуски по ГОСТ30893.1-m.

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Пробирок пластиковых винтовых для целей диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–002–72241324–2021 (далее по тексту – Пробирки):

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт, (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения пробирок, выпускаемых по ТУ 32.50.50–002–72241324–2021.

1.3 Вид климатического исполнения пробирок в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пробирки относятся к группе 2 по ГОСТ 20790.

1.5 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации пробирки относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

1.6 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям пробирки соответствуют требованиями ГОСТ Р 52770.

1.7 Код ОКПД2 по ОК 034-2014 – 32.50.50.190.

1.8 В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий пробирки относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.9 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ IEC 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ

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

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Пластиковая винтовая пробирка (Centrifuge tube), предназначенная для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой in vitro, для сепарации путем центрифугирования.

Пробирки выпускаются в следующих вариантах исполнения:

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт, (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

Крышки заказываются отдельно по желанию заказчика. Крышки представлены в различных цветовых исполнениях.

Описание изделия: Пластиковые винтовые пробирки, изготовленные из полипропилена. Часто применяется с крышкой. На пробирках 1,5 мл без юбки и 2,0 мл без юбки присутствует градуировка по объему. Пробирки не предназначены для сбора венозной крови. Это одноразовое изделие. Перед использованием необходимо стерилизовать.

Область применения: в клинико-диагностических in vitro лабораториях.

Функциональное назначение: для помещения образца, реагента или другого материала для последующего центрифугирования в диагностике in vitro.

Метод стерилизации: стерилизуются потребителем методом автоклавирования в течение 15 минут при температуре 121°С в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

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

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Количество поставляемых пробирок зависит от условий заказа.

5.2 В комплект поставки должны входить количество продукции и номенклатура, комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующая ГОСТ 2.601, количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком.

5.3 Номенклатурный перечень вариантов исполнения пробирок:

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой – 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой – 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей -500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК

Пробирки во всех вариантах исполнения:

I. Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл с юбкой – 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой – 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей -500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой:
- Пробирки Винтовые 2 мл с юбкой - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирки Винтовые 2 мл без юбки:
- Пробирки Винтовые 2 мл без юбки - 500/1000 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 500/1000 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

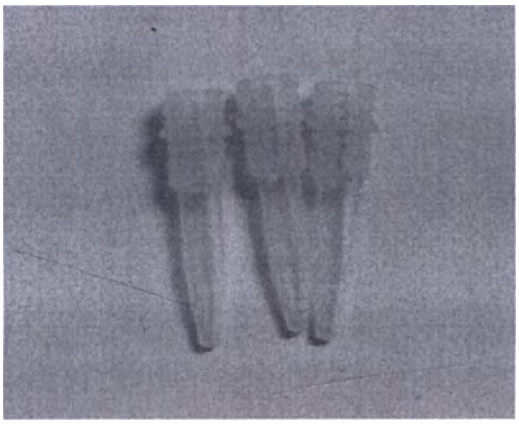
Пробирки во всех вариантах исполнения пригодны для подготовки проб для полимеразной цепной реакции.

Пробирки во всех вариантах исполнения изготовлены из инертного сырья по отношению к in vitro растворам, праймерам (синтезированные олигонуклеотиды), Taq-полимеразе, конъюгату, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), буферным растворам для подготовки ПЦР проб, а также прочим реагентам/материалам.

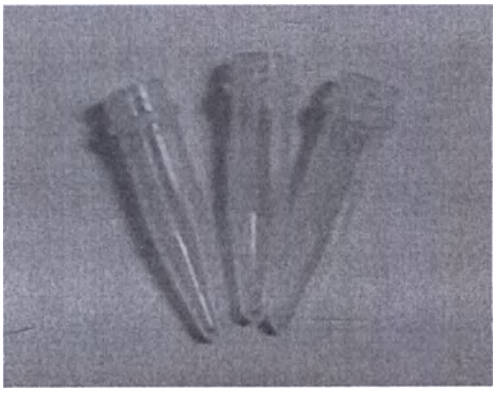
Пригодны для хранения химических веществ и биоматериалов, используется в процессе отбора проб, выращивания клеточных культур с целью проведения лабораторных исследований и анализов. При работе с пробирками с биоматериалами следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

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

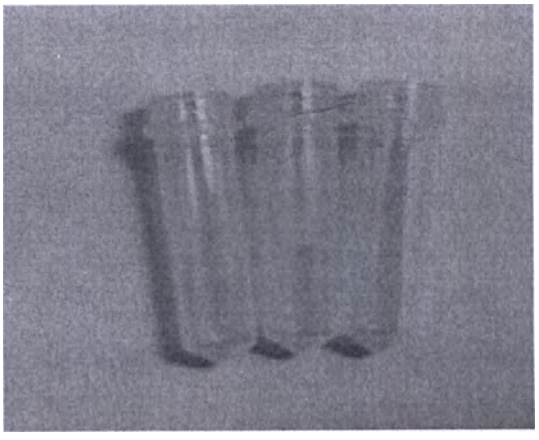
Пробирки Винтовые 0,5 мл без юбки



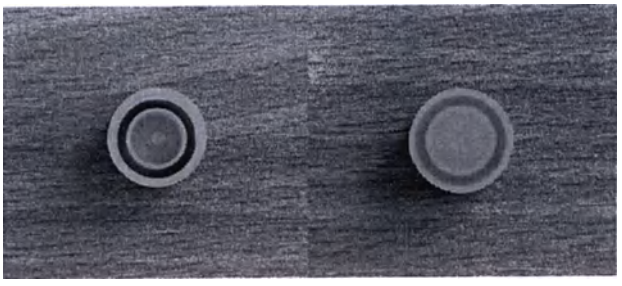
Пробирки Винтовые 1,5 мл без юбки



Пробирки Винтовые 2 мл без юбки

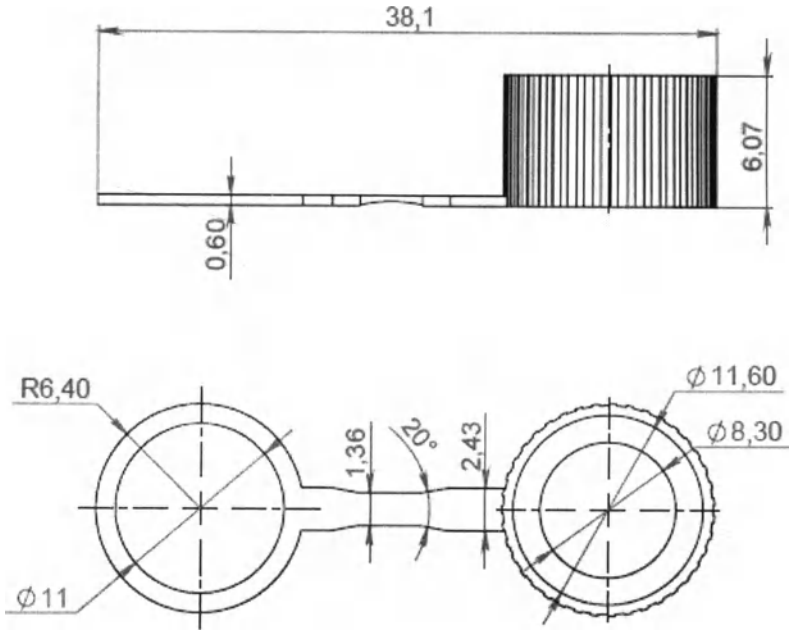


Винтовые крышки с кольцевой прокладкой



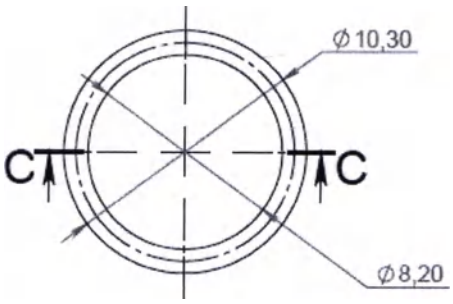
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крышка с петлей

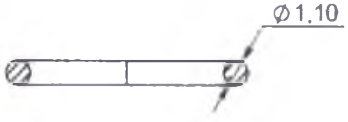


Общие допуски по ГОСТ 30893.1-m.

Кольцо к крышке



C-C



Общие допуски по ГОСТ30893.1-m.

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

Прошито, скреплено и пронумеровано 28 листа(ов)

Директор ООО «СибАкадемТехнологии»

_____ Самойлов П.А.

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