Инструкция по применению

23 Sl. No. 42 /202

Версия	1.0
Наименование медицинского изделия	Наконечники одноразовые нестерильные для пипеточных дозаторов в вариантах исполнения
Изготовитель	ТАРСОНС ПРОДАКТС ЛИМИТЕД (TARSONS PRODUCTS LIMITED)
Законный представитель изготовителя	Рохан Сехгал
Дата	28.06.2022
Подпись	
Печать	МП

TARSONS PRODUCTS LIMITED KOLKATA

NOTARIAL NOTARIAL NOTARY KOLKATA REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA

TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 001

29 JUN 2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1 Наименование 3
2 Состав и исполнения 3
3 Назначение 5
4 Потенциальные пользователи 5
5 Показания к применению 5
6 Противопоказания 6
7 Побочные эффекты 6
8 Область применения 6
9 Классификация 6
10 Описание и принцип действия 6
11 Технические характеристики 10
12 Эксплуатация 13
12.1 Подготовка к применению 13
12.2 Способ применения 14
12.3 Меры предосторожности 14
13 Комплектность и упаковка 15
14 Маркировка 18
15 Техническое обслуживание 21
16 Очистка и дезинфекция 21
17 Стерилизация 21
18 Хранение 21
19 Транспортирование 21
20 Утилизация 21
21 Гарантийные обязательства 22
22 Рекламации 22
23 Ссылки 22

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA

TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 001

29 JUN 2022

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

1 Наименование

1.1 Наименование медицинского изделия:
Наконечники одноразовые нестерильные для пипеточных дозаторов в вариантах исполнения
(далее по тексту — «медицинское изделие» или «наконечники»)

2 Состав и исполнения

2.1 Медицинское изделие изготавливается в следующих исполнениях:

1. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов:
   - объемом 10 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
   - объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (1000 шт./уп.);
   - объемом 200 мкл, с фаской (1000 шт./уп.);
   - объемом 200 мкл, с фаской, желтые (1000 шт./уп.);
   - объемом 200 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
   - объемом 200 мкл, градуированные, желтые (1000 шт./уп.);
   - объемом 300 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
   - объемом 250 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
   - объемом 1000 мкл, градуированные, с фаской (500 шт./уп.);
   - объемом 1000 мкл, градуированные, с фаской, синие (500 шт./уп.);
   - объемом 1000 мкл, градуированные (500 шт./уп.);
   - объемом 1000 мкл, градуированные, синие (500 шт./уп.);
   - объемом 1000 мкл, с широким отверстием (500 шт./уп.);
   - объемом 1250 мкл (500 шт./уп.);
   - объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (500 шт./уп.)
2. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, в штативе:
   - объемом 10 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
   - объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.);
   - объемом 200 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
   - объемом 200 мкл, градуированные, желтые (96 шт./уп.);
   - объемом 250 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
   - объемом 300 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
   - объемом 1000 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
   - объемом 1000 мкл, градуированные, синие (96 шт./уп.);
   - объемом 1250 мкл (96 шт./уп.);
   - объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.)

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI NOTARY C.M.M's Court Kolkata - 700 001
29 JUN 2022

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

3. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией):

- объемом 10 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (1000 шт./уп.);
- объемом 200 мкл, с фаской (1000 шт./уп.);
- объемом 200 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 250 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 300 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл, градуированные, с фаской (500 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл, градуированные (500 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл, с широким отверстием (500 шт./уп.);
- объемом 1250 мкл (500 шт./уп.);
- объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (500 шт./уп.)

4. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), в штативе:

- объемом 10 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.);
- объемом 200 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 250 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 300 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 1250 мкл (96 шт./уп.);
- объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.)

5. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, с фильтром:

- объемом 10 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (1000 шт./уп.);
- объемом 20 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 50 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 100 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 200 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 300 мкл, градуированные (1000 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл (500 шт./уп.);
- объемом 1250 мкл, градуированные (500 шт./уп.)

6. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), с фильтром, в штативе:

- объемом 10 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.);
- объемом 20 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 50 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 100 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 200 мкл, градуированные (96 шт./уп.);

29 JUN 2022

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

- объемом 300 мкл, градуированные (96 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл (96 шт./уп.);
- объемом 1250 мкл, градуированные (96 шт./уп.)

7. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, в сменных блоках:
- объемом 10 мкл, градуированные (960 шт./уп.);
- объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (960 шт./уп.);
- объемом 200 мкл, градуированные (960 шт./уп.);
- объемом 300 мкл, градуированные (960 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл, градуированные (960 шт./уп.)

8. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), в сменных блоках:
- объемом 10 мкл, градуированные (960 шт./уп.);
- объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (960 шт./уп.);
- объемом 200 мкл, градуированные (960 шт./уп.);
- объемом 300 мкл, градуированные (960 шт./уп.);
- объемом 1000 мкл, градуированные (960 шт./уп.)

9. Наконечники одноразовые нестерильные для макропипеточных дозаторов:
- объемом 5 мл, градуированные, Eppendorf-совместимые (250 шт./уп.);
- объемом 5 мл, Gilson-совместимые (250 шт./уп.);
- объемом 5 мл, Thermo-совместимые (250 шт./уп.);
- объемом 10 мл, градуированные, Gilson-совместимые (100 шт./уп.);
- объемом 10 мл, градуированные, Eppendorf-совместимые, удлиненные (100 шт./уп.)

3 Назначение

3.1 Назначение медицинского изделия: перенос требуемого объема жидкости (например, реагента, буфера или биологического образца) в необходимую емкость в рамках диагностики in vitro.

4 Потенциальные пользователи

4.1 Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, прошедшими необходимую подготовку, на территории лабораторий и медицинских учреждений.
Медицинское изделие применяется совместно с микро- или макропипеточными дозаторами.

5 Показания к применению

5.1 Показания к применению медицинского изделия: проведение диагностики in vitro.

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/15 GOVT. OF INDIA
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI NOTARY
29 JUN 2022

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

6 Противопоказания

6.1 Противопоказания к применению медицинского изделия отсутствуют.

7 Побочные эффекты

7.1 Побочных эффектов применения медицинского изделия не выявлено.

8 Область применения

8.1 Медицинское изделие применяется для диагностики in vitro в рамках медицинских исследований.

9 Классификация

9.1 Класс риска согласно Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», ГОСТ 31508 и директиве 93/42/EEC: 1 (I).

9.2 Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 352690 — «Наконечник пипетки ИВД».

9.3 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190.

9.4 Медицинское изделие поставляется нестерильным и подлежит стерилизации.

9.5 Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

9.6 Медицинское изделие не является инвазивным.

9.7 Медицинское изделие изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

10 Описание и принцип действия

10.1 Наконечник представляет собой полую зауженную трубку, изготовленную из прозрачного нуклеированного гомополимера полипропилена, и предназначен для дозированного отбора, удержания и переноса требуемого количества жидкости (например, реагента, буфера или биологического образца) в необходимую емкость.

10.2 Каждый наконечник обладает следующими классификационными характеристиками:

- тип пипеточного дозатора:

29 JUN 2022

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA

TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 001

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

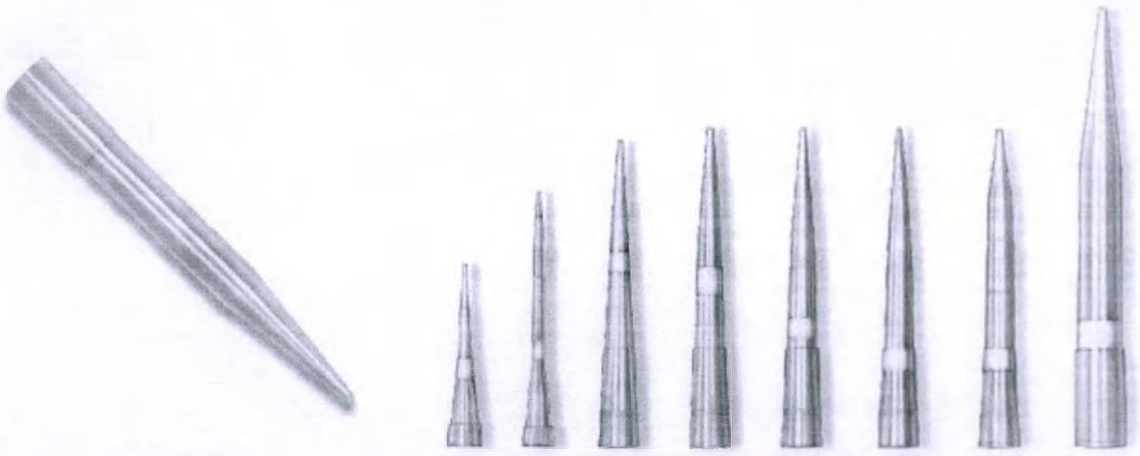
- для микропипеточных дозаторов;
- для макропипеточных дозаторов.

- объем:
  - 10 мкл;
  - 20 мкл;
  - 50 мкл;
  - 100 мкл;
  - 200 мкл;
  - 250 мкл;
  - 300 мкл;
  - 1000 мкл;
  - 1250 мкл;
  - 5 мл;
  - 10 мл.
- степень адгезии:
  - стандартные;
  - MAXIPENSE (с пониженной адгезией).
- размещение наконечников:
  - стандартное (в пакете);
  - в штативе;
  - в сменных блоках.
- градуировка:
  - стандартные (не градуированные);
  - градуированные.
- наличие фаски:
  - стандартные (без фаски);
  - с фаской.
- совместимость со специфичными марками пипеточных дозаторов:
  - универсальные;
  - Eppendorf-совместимые;
  - Gilson-совместимые;
  - Thermo-совместимые.
- длина наконечника:
  - стандартные;
  - удлиненные.
- цвет материла:
  - стандартные (бесцветные);
  - желтые;
  - синие.

10.3 Общий вид медицинского изделия приведен на рисунке 1.

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
29 JUN 2024
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 001

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



а б

а — без фильтра; б — с фильтром

Рисунок 1 — Общий вид наконечников

10.4 Наконечники, снабженные фильтром, обеспечивают защиту от проникновения аэрозолей, содержащих загрязняющие вещества, в полости пипеточного дозатора. Фильтр устанавливается в наконечник на расстоянии, достаточном для беспрепятственного взятия образца.

Фильтр изготавливается из 100 % полиэтилена высокого давления.

10.5 Исполнения марки MAXIPENSE обеспечивают пониженную степень адгезии, что облегчает манипуляции с вязкими субстанциями. Рабочие поверхности таких наконечников обладают высокими гидрофобными свойствами.

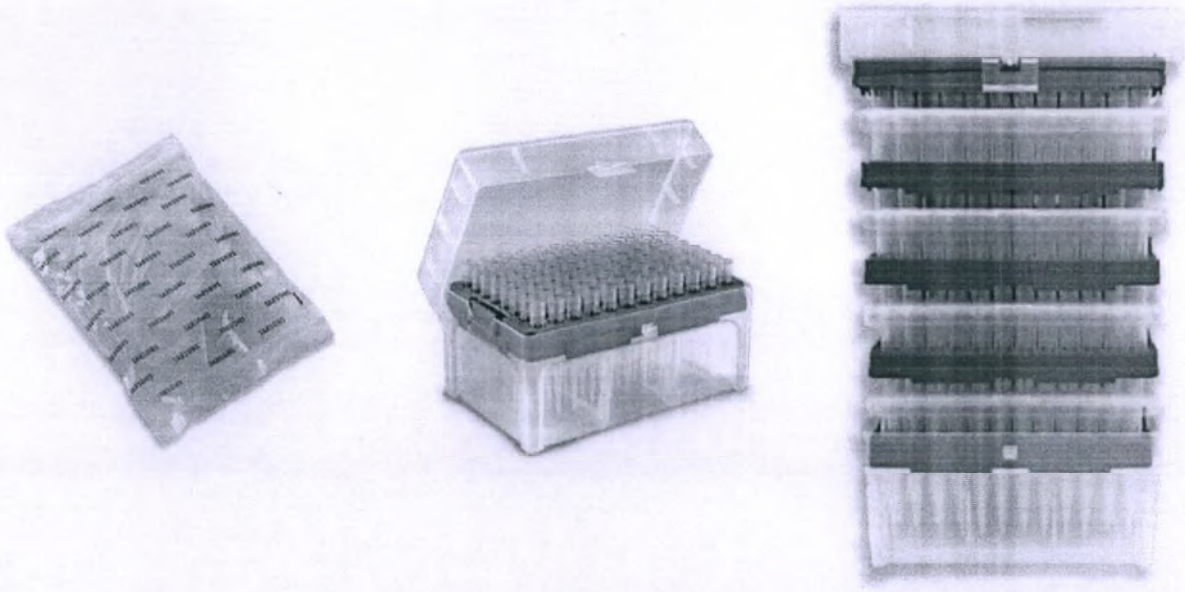
10.6 Наконечники выпускаются в следующих формах размещения:

- стандартная (в пакете) — взаимное расположение наконечников не систематизировано; пакет снабжен замком ZIP-LOCK и может быть использован многократно;
- в штативе — взаимное расположение наконечников упорядоченно и фиксировано, что упрощает для пользователя типовые манипуляции с наконечниками;
- в сменных блоках — взаимное расположение наконечников упорядоченно и фиксировано в штативах, которые объединены в систему, состоящую из сменных блоков. Сменные блоки помещаются один поверх другого внутри контейнера.

10.7 Общий вид форм размещения наконечников приведен на рисунке 2.

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
29 JUN 2022
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI NOTARY C.M.M. Kolkata

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



а б в

а — стандартная (в пакете); б — в штативе; в — в сменных блоках

Рисунок 2 — Общий вид формы размещения наконечников

NOTARY
REKHA TEWARI
Regn. No.
10288/13
GOVT. OF INDIA

TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.P. Court
29 JUN 2022

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

11 Технические характеристики

11.1 Технические характеристики исполнений медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Технические характеристики исполнений медицинского изделия

Номер по каталогу	Исполнение	Объем	Градуировка	Длина, мм
1. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов:				
521000	объемом 10 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	34
521050	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (1000 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43,9
521010	объемом 200 мкл, с фаской (1000 шт./уп.)	200 мкл	—	50,8
521010-Y	объемом 200 мкл, с фаской, желтые (1000 шт./уп.)	200 мкл	—	50,8
521014	объемом 200 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6
521014-Y	объемом 200 мкл, градуированные, желтые (1000 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6
521015	объемом 300 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55
521019	объемом 250 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	250 мкл	10/50/100/200	54,9
521020	объемом 1000 мкл, градуированные, с фаской (500 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,9
521020-B	объемом 1000 мкл, градуированные, с фаской, синие (500 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,9
521016	объемом 1000 мкл, градуированные (500 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
521016-B	объемом 1000 мкл, градуированные, синие (500 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
521017	объемом 1000 мкл, с широким отверстием (500 шт./уп.)	1000 мкл	—	73,4
521040	объемом 1250 мкл (500 шт./уп.)	1250 мкл	—	75,4
521018	объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (500 шт./уп.)	1250 мкл	200/500/1000	97,9
2. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, в штативе:				
521100	объемом 10 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	34
521108	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43,9
521101	объемом 200 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6
521101-Y	объемом 200 мкл, градуированные, желтые (96 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6

29 JUN 2022
NOTARY
REKHA TEWARI
Regn. No. 10288/13
GOVT. OF INDIA
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 001

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

Номер по каталогу	Исполнение	Объем	Градуировка	Длина, мм
521107	объемом 250 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100/200	54,9
521102	объемом 300 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55
521103	объемом 1000 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
521103-В	объемом 1000 мкл, градуированные, синие (96 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
521104	объемом 1250 мкл (96 шт./уп.)	1250 мкл	—	75,4
521111	объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.)	1250 мкл	200/500/1000	97,9
3. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией):				
523100	объемом 10 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	34
523109	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (1000 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43,9
523101	объемом 200 мкл, с фаской (1000 шт./уп.)	200 мкл	—	50,8
523102	объемом 200 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6
523108	объемом 250 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	250 мкл	10/50/100/200	54,9
523103	объемом 300 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55
523104	объемом 1000 мкл, градуированные, с фаской (500 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,9
523105	объемом 1000 мкл, градуированные (500 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
523106	объемом 1000 мкл, с широким отверстием (500 шт./уп.)	1000 мкл	—	73,4
523107	объемом 1250 мкл (500 шт./уп.)	1250 мкл	—	75,4
523200	объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (500 шт./уп.)	1250 мкл	200/500/1000	97,9
4. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), в штативе:				
524100	объемом 10 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	34
524108	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43,9
524101	объемом 200 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6
524109	объемом 250 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	250 мкл	10/50/100/200	54,9
524102	объемом 300 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55

29 JUN 2022

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No 10288/13 GOVT. OF INDIA

TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI NOTARY C/o M's Court Kolkata - 700 001

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

Номер по каталогу	Исполнение	Объем	Градуировка	Длина, мм
524103	объемом 1000 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
524104	объемом 1250 мкл (96 шт./уп.)	1250 мкл	—	75,4
524105	объемом 1250 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.)	1250 мкл	200/500/1000	97,9
5. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, с фильтром:				
527100	объемом 10 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	34
527108	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (1000 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43,9
527101	объемом 20 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	20 мкл	10/50/100	52,6
527102	объемом 50 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	50 мкл	10/50/100/200	54,9
527103	объемом 100 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	100 мкл	10/50/100/200	54,9
527104	объемом 200 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100/200	54,9
527105	объемом 300 мкл, градуированные (1000 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55
527106	объемом 1000 мкл (500 шт./уп.)	1000 мкл	—	75,4
527107	объемом 1250 мкл, градуированные (500 шт./уп.)	1250 мкл	200/500/1000	97,9
6. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), с фильтром, в штативе:				
526111	объемом 10 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	34
526112	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (96 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43,9
526113	объемом 20 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	20 мкл	10/50/100	52,6
526114	объемом 50 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	50 мкл	10/50/100/200	54,9
526115	объемом 100 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	100 мкл	10/50/100/200	54,9
526116	объемом 200 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100/200	54,9
526117	объемом 300 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55
526118	объемом 1000 мкл (96 шт./уп.)	1000 мкл	—	75,4
526119	объемом 1250 мкл, градуированные (96 шт./уп.)	1250 мкл	200/500/1000	97,9
7. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, в сменных блоках:				

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI NOTARY C.M.M's Court Kolkata - 700 0
29 JUN 2022

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

Номер по каталогу	Исполнение	Объем	Градуировка	Длина, мм
521105	объемом 10 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	31,3
521110	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (960 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43.9,
521106	объемом 300 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6
521109	объемом 200 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55
521126	объемом 1000 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
8. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), в сменных блоках:				
521116	объемом 10 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	10 мкл	2,5/10	31,3
521117	объемом 10XL/20 мкл, градуированные, удлиненные (960 шт./уп.)	20 мкл	1/5/10/20	43,9
521118	объемом 200 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	200 мкл	10/50/100	52,6
521119	объемом 300 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	300 мкл	50/100/200	55
521120	объемом 1000 мкл, градуированные (960 шт./уп.)	1000 мкл	100/500	70,6
9. Наконечники одноразовые нестерильные для макропипеточных дозаторов:				
521031	объемом 5 мл, градуированные, Eppendorf-совместимые (250 шт./уп.)	5 мл	1/2/3/4/5	120
521032	объемом 5 мл, Gilson-совместимые (250 шт./уп.)	5 мл	—	150
521036	объемом 5 мл, Thermo-совместимые (250 шт./уп.)	5 мл	—	147
521033	объемом 10 мл, градуированные, Gilson-совместимые (100 шт./уп.)	10 мл	1/5/10	165
521034	объемом 10 мл, градуированные, Eppendorf-совместимые, удлиненные (100 шт./уп.)	10 мл	2/4/6/8/10	243

Примечания

1 Предельные отклонения длины — ±0,2 мм

2 Под объемом подразумевается номинальная вместимость наконечника. Предельные отклонения объема — ±2 %.

12 Эксплуатация

12.1 Подготовка к применению

12.1.1 Перед использованием необходимо осмотреть изделия на отсутствие загрязнений, сколов и царапин. Не должно быть дырок и царапин на корпусе изделий.

29 JUN 2022
NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 00
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.1.2 При работе с медицинским изделием пользователь должен использовать средства защиты (перчатки).

12.1.3 Перед применением наконечники подлежат стерилизации (см. раздел 17).

12.2 Способ применения

12.2.1 Для применения медицинского изделия следует:
- наконечник плотно закрепить на пипеточном дозаторе;
- аккуратно перенести материал из одной емкости в другую;
- после окончания процесса снять наконечник с пипеточного дозатора и утилизировать.

12.3 Меры предосторожности

12.3.1 Материал следует аккуратно собирать в пробирки или планшет.

12.3.2 Если капля материала упала на другую поверхность — собирать ее не следует.

12.3.3 Если фильтр в наконечниках испорчен, наконечники необходимо заменить.

12.3.4 Если на наконечнике обнаружены сколы или трещины, его необходимо заменить.

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA

TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 001

29 JUN 2022

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

13 Комплектность и упаковка

13.1 В зависимости от формы размещения изделия помещаются в первичную групповую упаковку:

- стандартная — полиэтиленовый пакет с замком ZIP-LOCK;
- в штативе — полипропиленовый короб, упакованный полиэтиленовую пленку;
- в сменных блоках — полипропиленовые сменные блоки, помещенные в полипропиленовое основание и упакованные в полиэтиленовую пленку.

13.2 Первичная групповая упаковка является потребительской.

13.3 Изделия в штативах в первичной упаковке могут помещаться во вторичную упаковку — коробку из комбинированного материала на основе гофрированного картона.

13.4 Сведения о комплектности, потребительской упаковке и транспортной таре приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Сведения об упаковке

Номер по каталогу	Наконечников в упаковке, шт.	Упаковок в транспортной таре. шт.	Габариты транспортной тары, см	Масса нетто, кг	Масса гроссо, кг
1. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов:					
521000	1000	20	41×33,5×23,5	3	3,87
521050	1000	20	41×33,5×23,5	2,6	3,47
521010	1000	10	41×33,5×23,5	2,87	3,74
521010-Y	1000	10	41×33,5×23,5	2,87	3,74
521014	1000	10	41×33,5×23,5	3,57	4,44
521014-Y	1000	10	41×33,5×23,5	3,57	4,44
521015	1000	10	41×33,5×31	3,8	4,8
521019	1000	10	41×33,5×31	3,88	4,88
521020	500	10	45×42×32	4,6	5,9
521020-B	500	10	45×42×32	4	5,9
521016	500	10	45×42×32	3,35	4,65
521016-B	500	10	45×42×32	4	4,65
521017	500	10	45×42×32	3,875	5,17
521040	500	10	45×42×32	3,85	5,15
521018	500	10	45×42×32	4,615	5,915
2. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, в штативе:					
521100	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	5,35	7,95

29 JUN 2022

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

Номер по каталогу	Наконечников в упаковке, шт.	Упаковок в транспортной таре. шт.	Габариты транспортной тары, см	Масса нетто, кг	Масса гроссо, кг
521108	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	5,3	7,9
521101	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	6,3	8,9
521101-Y	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	6,3	8,9
521102	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	6,35	8,95
521103	960 (10 штативов)	5	61,5×49,5×25	7,85	10,73
521103-B	960 (10 штативов)	5	61,5×49,5×25	7,85	10,45
521104	960 (10 штативов)	5	61,5×49,5×25	7,8	10,68
521111	960 (10 штативов)	5	70,5×54×29	10,35	13,60
3. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAX-IPENSE (с пониженной адгезией):					
523100	1000	20	41×33,5×23,5	3	3,87
523109	1000	20	41×33,5×23,5	3	3,87
523101	1000	10	41×33,5×23,5	2,87	3,74
523102	1000	10	41×33,5×23,5	3,57	4,44
523108	1000	10	41×33,5×31	3,88	4,88
523103	1000	10	45×42×32	3,8	4,8
523104	500	10	45×42×32	4,6	5,9
523105	500	10	45×42×32	3,35	4,65
523106	500	10	45×42×32	3,875	5,175
523107	500	10	45×42×32	3,85	5,15
523200	500	10	45×42×32	5,13	6,43
4. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), в штативе:					
524100	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	5,345	7,945
524108	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	5,32	7,92
524101	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	6,35	8,95
524109	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	6,5	9,1
524102	960 (10 штативов)	5	59,5×46×25	6,449	9,049
524103	960 (10 штативов)	5	61,5×49,5×25	8	10,88

29 JUN 2022

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA

TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.P's Court
Kolkata - 700 001

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

Номер по каталогу	Наконечников в упаковке, шт.	Упаковок в транспортной таре. шт.	Габариты транспортной тары, см	Масса нетто, кг	Масса гроссо, кг
524104	960 (10 штативов)	5	61,5×49,5×25	8,321	11,201
524105	960 (10 штативов)	5	70,5×54×29	10,350	13,600
5. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, с фильтром:					
527100	1000	20	41×33,5×23,5	3,08	3,95
527108	1000	20	41×33,5×23,5	2,66	3,53
527101	1000	10	41×33,5×23,5	3,68	4,55
527102	1000	10	41×33,5×23,5	3,68	4,87
527103	1000	10	41×33,5×23,5	3,68	4,87
527104	1000	10	41×33,5×23,5	3,68	4,87
527105	1000	10	41×33,5×31	3,68	5
527106	500	10	45×42×32	4,3	5,6
527107	500	10	45×42×32	5,130	6,430
6. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), с фильтром, в штативе:					
526111	960 (10 блоков)	20	41×33,5×23,5	3,08	3,95
526112	960 (10 блоков)	20	41×33,5×23,5	2,66	3,53
526113	960 (10 блоков)	10	41×33,5×23,5	3,69	4,59
526114	960 (10 блоков)	10	41×33,5×23,5	3,90	4,80
526115	960 (10 блоков)	10	41×33,5×23,5	3,97	4,87
526116	960 (10 блоков)	10	41×33,5×23,5	2,66	4,87
526117	960 (10 блоков)	10	41×33,5×31	3,97	5,00
526118	960 (10 блоков)	10	45×42×32	4,3	5,6
526119	960 (10 блоков)	10	45×42×32	5,13	6,43
7. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, в сменных блоках:					
521105	960 (10 блоков)	10	42×34×29	5,592	7,107
521110	960 (10 блоков)	10	42×34×32,5	7,562	9,338

29 JUN 2024
NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI NOTARY C.M.M's Court Kolkata - 700 001

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

Номер по каталогу	Наконечников в упаковке, шт.	Упаковок в транспортной таре. шт.	Габариты транспортной тары, см	Масса нетто, кг	Масса гроссо, кг
521106	960 (10 блоков)	10	42×34×46,5	9,496	11,718
521109	960 (10 блоков)	10	42×34×43	7,114	9,031
521126	960 (10 блоков)	10	42×34×58	11,290	13,830
8. Наконечники одноразовые нестерильные для микропипеточных дозаторов, MAXIPENSE (с пониженной адгезией), в сменных блоках:					
521116	960 (10 блоков)	10	42×34×29	5,592	7,107
521117	960 (10 блоков)	10	42×34×43	7,114	9,031
521118	960 (10 блоков)	10	42×34×32,5	7,562	9,338
521119	960 (10 блоков)	10	42×34×46,5	9,496	11,718
521120	960 (10 блоков)	10	42×34×58	11,290	13,830
9. Наконечники одноразовые нестерильные для макропипеточных дозаторов:					
521031	250	10	59,9×43×35	5,175	7,475
521032	250	10	59,9×43×35	9,15	11,45
521036	250	10	59,9×43×35	7,005	9,305
521033	100	10	45×42×32	5,41	6,71
521034	100	10	45×42×32	6,8	8,1
Примечание — Под массой подразумевается масса изделий в транспортной таре.					

14 Маркировка

14.1 Расшифровка символов маркировки приведена в таблице 4.

Таблица 4 — Символы маркировки

Символ	Расшифровка
	Потребительская упаковка
	Изготовитель

29 JUN 2022

NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA

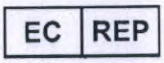
TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.P's Court
Kolkata - 700 001

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

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
29 JUN 2022
NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Расшифровка
	Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Транспортная тара
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

NOTARY
REKHA TEWARI
Regn. No.
10288/13
GOVT. OF INDIA
29 JUN 2022
TRUE COPY ATTESTED
REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 00

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

Символ	Расшифровка
	Беречь от влаги

15 Техническое обслуживание

15.1 Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию.

16 Очистка и дезинфекция

16.1 Медицинское изделие не подлежит дезинфекции и очитке.

17 Стерилизация

17.1 Наконечники подвергаются однократной стерилизации автоклавом при температуре 121 °С и давлении 103,421 кПа в течение 20 мин.

18 Хранение

18.1 Изделие должно храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

19 Транспортирование

19.1 Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

19.2 Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

19.3 Условия транспортирования изделия — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

20 Утилизация

20.1 После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б.

TRUE COPY ATTESTED
NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
REKHA TEWARI NOTARY
29 JUN 2022

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

20.2 Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

21 Гарантийные обязательства

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия характеристикам, приведенным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

21.2 Срок хранения медицинского изделия не ограничен.

22 Рекламации

22.1 Рекламации могут быть направлены изготовителю или уполномоченному представителю изготовителя в Российской Федерации:
ТАРСОНС ПРОДАКТС ЛИМИТЕД, 902, Мартин Берн Бизнес-Парк, БП-3, Сектор-V, Солт Лейк, Колката-700 091, Западная Бенгалия, Индия
(TARSONS PRODUCTS LIMITED, 902, Martin Burn Business Park, BP-3, Saltlake, Sector-V, Kolkata - 700091).
«Общество с ограниченной ответственностью «ИНДИЛАБ» (ООО «ИНДИЛАБ»), Российская Федерация, 119421, г. Москва, Ленинский пр., д. 111 корп. 1, эт. 3 пом. 26 оф. 90».

23 Ссылки

23.1 Перечень стандартов, ссылки на которые содержатся в настоящем документе, приведены в таблице 5.

Таблица 5 — Ссылки на нормативные документы

Обозначение	Наименование
93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

TRUE COPY ATTESTED
NOTARY REKHA TEWARI Regn. No. 10288/13 GOVT. OF INDIA
29 JUN 2022
REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.M's Court
Kolkata - 700 001

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

Обозначение	Наименование
	общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

TRUE COPY ATTESTED

REKHA TEWARI
NOTARY
C.M.P's Court
Kolkata - 700 001

NOTARY
REKHA TEWARI
Regn. No
10288/13
GOVT. OF INDIA

29 JUN 2022

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

Перевод с английского языка на русский язык

Серия № ……. 42/2022

Стр.1
***Печать*: ТАРСОНС ПРОДАКТС ЛИМИТЕД**
КОЛКАТА

***Печать:* НОТАРИУС**
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
КОЛКАТА
РЕКХА ТЕВАРИ
Регистрационный номер 10288/13

***Печать:* НОТАРИУС**
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
РЕКХА ТЕВАРИ
Регистрационный номер 10288/13

Штамп: Удостоверяю подлинность копии
Подпись
РЕКХА ТЕВАРИ
НОТАРИУС
Суд столичного магистрата Калькутты (C.M.M's Court)
Колката 700 001

29 января 2022

Стр.2-23
Печать:
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
РЕКХА ТЕВАРИ
Регистрационный номер 10288/13

Штамп: Удостоверяю подлинность копии
Подпись
РЕКХА ТЕВАРИ
НОТАРИУС
Колката 700 001

29 января 2022

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 23-1603
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.И. Пашкевич

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

врио Нотариуса

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