

инструмент

КОПИЯ

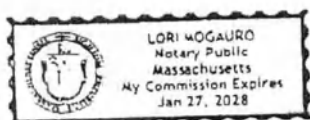
State of Massachusetts)

) ss:

County of Middlesex)

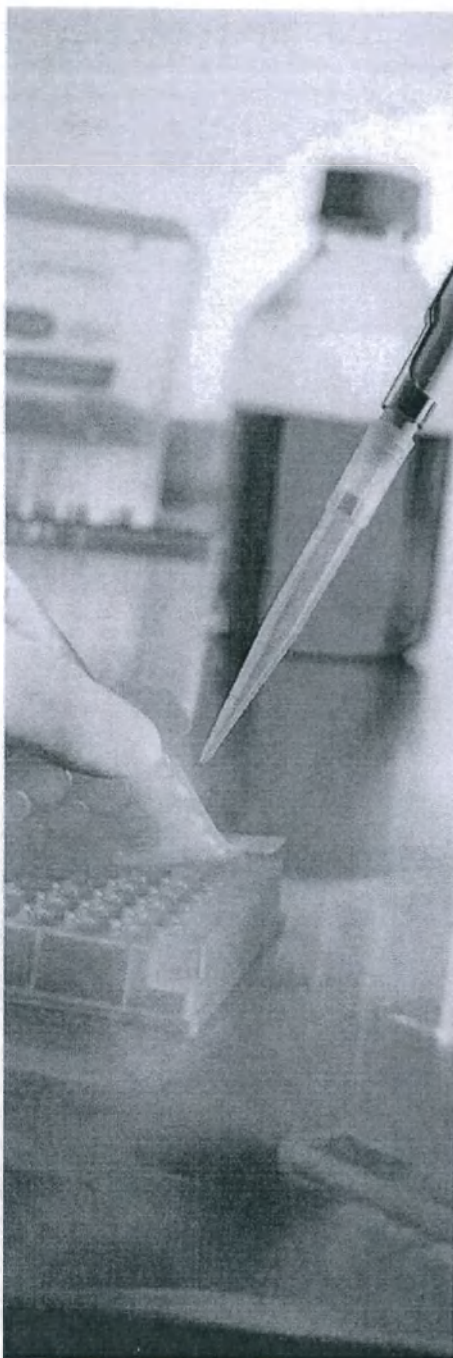
On the 08th day of August in the year 2022, before me, the undersigned, a Notary Public in and for said state, personally appeared Julie Wong, personally known to me or proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the individual whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she executed the same in his/her capacity, and that by his/her signature on the instrument, the individual, or the person upon behalf of which the individual acted, executed the instrument.

Lori Mogauro
Notary Public



Corning Restricted

Instruction for use
Sterile multi-purpose plastic tips in racks for laboratory pipettes and automated systems



Manufacturer:

Corning Incorporated, One Riverfront Plaza, Corning, New York 14831, USA

Manufacturing sites:

1. Corning Science Mexico, Avenida Industrial Del Norte S/N, Lote 1 Manzana 7, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P. 88736, Mexico.
2. Sorenson BioScience dba Corning Incorporated, 6507 South 400 West, Salt Lake City, UT 84107, USA.
3. Pacific Integrated Manufacturing, Col Linda Vista, 1089-1 Avenida Prolongacion M Juarez, Tijuana, Baja California, 22054, Mexico.
4. Scientific Specialties, Inc., 1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA.
5. Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., No. T03/17 Building, No. 1801 Pang Jin Road, Wujiang Economic Development Zone, 215200 Jiangsu Province, China.
6. Corning Incorporated Discovery Labware, 1 Becton Circle, Durham NC 27712, USA.
7. Corning Gosselin SAS dba Corning Incorporated, 123 route de Caestre, Borre, Hazebrouck 59190, France.

Authorised representative (Distributor) of the manufacturer in the Russian Federation:

InterLabService Ltd., Co.,
Sadovnicheskaya str., 20/13, building 2, 115035, Moscow

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/ RA manager
Julie Wong (должность/position)
Julie Wong (имя/name)
08-AUG-2022 (подпись/signature)

M.II. / Stamp

Table of contents

Description	3
1. Name	3
2. Intended use	3
3. Function	3
4. Description	3
5. Areas of use	3
6. Restrictions	3
7. Shelf life	4
8. End user	4
9. Precautions	4
Specification	4
1. Conditions of transportation, storage and use	4
2. Materials used to manufacture the medical device	4
3. Method of application	5
4. Appearance	5
5. Sterilisation	9
6. Quality management system	9
7. Manufacturer's guarantees	10
8. Environmental protection	10
9. Packaging	10
10. Disposal	10
11. Warranties	11
12. Labelling	12
12.1. Symbols	12
12.2. Complaints	12

Description**Description****1. Name**

Sterile multi-purpose plastic tips in racks for laboratory pipettes and automated systems:

1. Sterile tips for automated systems without filter, 5 µl, 10 µl, 20 µl, 30 µl, 50 µl, 70 µl, 100 µl, 200 µl, 250 µl, 300 µl, 1000 µl in a rack, 96 pcs/pack.
2. Sterile tips for automated systems without filter, 5 µl, 10 µl, 20 µl, 30 µl, 50 µl, 70 µl, 100 µl, 200 µl, 250 µl, 300 µl, 1000 µl in a rack, 384 pcs/pack.
3. Sterile tips for automated systems with filter, 10 µl, 15 µl, 20 µl, 30 µl, 50 µl, 100 µl, 165 µl, 180 µl, 200 µl, 300 µl, 1000 µl, in a rack, 96 pcs/pack.
4. Sterile tips for automated systems with filter, 10 µl, 15 µl, 20 µl, 30 µl, 50 µl, 100 µl, 165 µl, 180 µl, 200 µl, 300 µl, 1000 µl, in a rack, 384 pcs/pack.
5. Sterile tips without filter, 10 µl, 20 µl, 200 µl, 300 µl, 1000 µl, in a rack, 96 pcs/pack.
6. Sterile tips without filter, 10 µl, 20 µl, 200 µl, 300 µl, 1000 µl, in a rack, 100 pcs/pack.
7. Sterile tips with filter, 10 µl, 20 µl, 50 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl, 300 µl, 1000 µl, 1100 µl, in a rack, 96 pcs/pack.
8. Sterile tips with filter, 10 µl, 20 µl, 50 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl, 300 µl, 1000 µl, 1100 µl, in a rack, 100 pcs/pack.

2. Intended use

Designed to be attached to the outlet of pipettes and automated systems to transfer a required amount of liquid to a required container.

2.1 Potential risk class of the medical device in accordance with the nomenclature of medical devices: 1

2.2 Indications

- to be used as an auxiliary product for clinical testing

2.3 Contraindications

- none

3. Function

In vitro diagnostic auxiliary product.

4. Description

Sterile multi-purpose plastic laboratory pipette tips are designed for use with a wide range of single-channel and multichannel pipettes.

Flexible walls and internal o-rings provide a secure fit with less loading and removal force. Longer models and wider hole models are also available.

Sterile multi-purpose plastic tips for automated systems are manufactured to match the exact specifications required for accurate sample delivery in automated systems. The tips are manufactured using high quality molds to ensure full compatibility and a stable fit. These sterile tips are manufactured using a computer-controlled system to ensure they are free from contamination and defects that can be caused by manual handling.

5. Areas of use

Clinical laboratory diagnostics.

6. Restrictions

The product should not be used for purposes other than those specified by the manufacturer.

Specification**7. Shelf life**

The guaranteed shelf life is 3 years.

8. End user

Physicians, clinical laboratory technicians who have completed specific training or training in test procedures that employ an in vitro diagnostic system.

9. Precautions

- Before using the product, in order to avoid any mistakes please carefully read the instructions for use;
- Failure to follow instructions may affect the test safety and its result obtained with the product;
- Strictly follow the rules established by your facility;
- Wear gloves and personal protection against cross contamination before handling biological materials and reagents.
- Dispose of used tips, biological materials, and reagents following local laws or regulations.

Specification**1. Conditions of transportation, storage and use**

Parameters	Transportation	Storage	Use
Temperature	- 10 ... + 45 °C	- 10 ... + 45 °C	+ 10 ... + 35 °C
Humidity	< 80 % relative humidity	< 80 % relative humidity	< 70 % relative humidity
Atmospheric pressure	500 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa	800 ~ 1060 hPa

Store products only in well-ventilated areas without corrosive gases. Keep away from direct sunlight, heat and corrosive substances.

2. Materials used to manufacture the medical device

The medical device is made of polypropylene (see the table below), it does not come into contact with the human body.

Table — Raw materials and materials

Item No.	Material, brand (Manufacturer)	Product component
1	Type — Polypropylene, Grade — USP VI9003-07-0, Manufacturer — Corning Science México S.A. de C.V., Mexico Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., China Colourants: White — Pantone 101 Yellow — Pantone 116C Blue — Pantone 301C Black — Pantone Black	Tips
2	Type — Meltblown, Grade — F5BL,	Filter

Specification

Item No.	Material, brand (Manufacturer)	Product component
	Manufacturer — Corning Science México S.A. de C.V., Mexico Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., China	

Wear gloves when handling the product. The medical device does not contain any medicinal products or materials of animal and (or) human origin. The medical device does not contain substances classified as “hazardous” or “requiring special precautions” during handling or storage.

3. Method of application

- Select a tip compatible with the pipette
- Put the tip tightly on the pipette for manipulation. Don't touch the tip with your hands. In the case of a sterile tip, first put it on the pipette without removing it from the opened package, and only then remove the tip from the package (rack).
- After the end of the work, the tip is thrown into a special container for collecting waste.

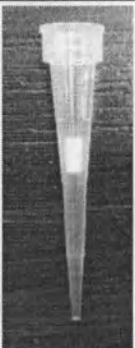
4. Appearance

Volume	Photo	Parameters
Tips for automated systems without filter		
Sterile tips for automated systems without filter, 5 µl, 10 µl		Length - 32 mm Diameter - 7.8 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: no Colour: transparent, black
Sterile tips for automated systems without filter, 20 µl, 30 µl, 50 µl, 70 µl, 100 µl, 200 µl, 250 µl, 300 µl		Length - 59 mm Diameter - 7.8 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: no Colour: transparent, black, blue

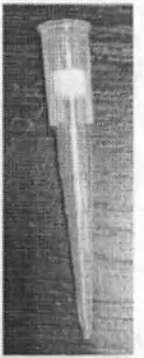
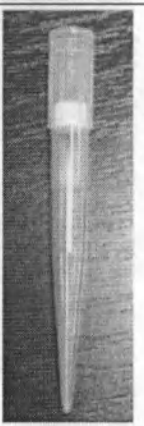
Specification

Sterile tips for automated systems without filter, 1000 µl		Length - 96 mm Diameter - 7.8 mm Weight, NMT 1.5 g Filter: no Colour: transparent, black
Tips for automated systems with filter		
Sterile tips for automated systems with filter, 10 µl, 15 µl		Length - 32 mm Diameter - 7.8 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: yes Colour: transparent, black
Sterile tips for automated systems with filter, 20 µl, 30 µl, 50 µl, 100 µl, 165 µl, 180 µl, 200 µl, 300 µl		Length - 59 mm Diameter - 7.8 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: yes Colour: transparent, black, blue
Sterile tips for automated systems with filter, 1000 µl		Length - 96 mm Diameter - 7.8 mm Weight, NMT 1.5 g Filter: yes Colour: transparent, black
Tips without filter		

Specification

Sterile tips without filter 10 μ l		Length - 32 mm Diameter - 6.2 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: no Colour: transparent, blue
Sterile tips without filter, 20 μ l, 200 μ l, 300 μ l		Length - 51 mm Diameter - 7.2 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: no Colour: transparent, yellow
Sterile tips without filter, 1000 μ l		Length - 78 mm Diameter - 9.6 mm Weight, NMT 1.5 g Filter: no Colour: transparent, blue
Tips with filter		
Sterile tips with filter, 10 μ l		Length - 32 mm Diameter - 6.2 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: yes Colour: transparent, blue

Specification

Sterile tips with filter, 20 µl, 50 µl, 100 µl, 150 µl, 200 µl, 300 µl		Length - 51 mm Diameter - 7.2 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: yes Colour: transparent
Sterile tips with filter, 1000 µl, 1100 µl		Length - 78 mm Diameter - 9.6 mm Weight, NMT 1.5 g Filter: yes Colour: transparent
Sterile tips with filter, wide hole, 200 µl		Length - 51 mm Diameter - 7.2 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: yes Colour: transparent Wide hole for pipettes: yes
Sterile tips with filter, wide hole, 1000 µl		Length - 78 mm Diameter - 9.6 mm Weight, NMT 1.5 g Filter: yes Colour: transparent Wide hole for pipettes: yes
Sterile tips with filter, multibarrier, 10 µl		Length - 32 mm Diameter - 6.2 mm Weight, NMT 1.5 g Filter: yes Colour: transparent

Specification

Sterile tips with filter, multibarrier, 20 µl, 200 µl		Length - 51 mm Diameter - 7.2 mm Weight, NMT 1.0 g Filter: yes Colour: transparent
Sterile tips with filter, multibarrier, 1000 µl		Length - 78 mm Diameter - 9.6 mm Weight, NMT 1.5 g Filter: yes Colour: transparent
* permissible tolerance for weight and dimensions is $\pm 5\%$		

5. Sterilisation

The product is sterile when supplied in its original packaging. The product is sterilised by radiation. The products are non-reusable. They cannot be re-sterilised. The products are sterilised by radiation sterilisation, which provides a sterility assurance level of SAL 10^{-6} , not affecting the product quality. The acceptance criteria for the absorbed dose during sterilisation are doses in the range from 15 to 55 kGy. Sterilisation is performed in accordance with the following standards:

ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006: Sterilisation of health care products. Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.

ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013: Sterilisation of health care products. Radiation. Part 2: Establishing the sterilisation dose.

6. Quality management system

Item	Document	Document name
1.	ISO 9001:2015 OR ISO 13485:2016	Quality management systems. Requirements
2.	EN ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels
3.	EN 1041:2008+A1 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4.	EN ISO 11607-1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
5.	EN ISO 11607-2:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
6.	ISO 11137-1:2006	Sterilisation of health care products. Radiation. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices

Item	Document	Document name
7.	ISO 11137-2:2013	Sterilisation of health care products. Radiation. Part 2. Establishing the sterilisation dose

7. Manufacturer's guarantees

The manufacturer guarantees that the specifications of the medical device comply with all applicable national and international standards, provided that the consumer observes the conditions of use, transportation and storage for the entire shelf life of the product and that the packaging is intact.

8. Environmental protection

The manufacturer guarantees the safety of the medical device, the absence of unacceptable risk, injury to life or health and environmental harm, when the product is used as intended while observing the precautions provided for by the manufacturer.

9. Packaging

- Sterile tips for automated systems without filter are packed in racks, 96 or 384 tips per rack (sterile, consumer packaging). Racks of 4, 5, 8, 10, 16, 24 pcs. are packed in a group package (cardboard box). Then 1, 5, 8 or 12 cardboard boxes are placed in a shipping box.
- Sterile tips for automated systems with filter are packed in racks, 96 or 384 tips per rack (sterile, consumer packaging). Racks of 5, 10, 16, 24 pcs. are packed in a group package (cardboard box). Then 5, 8 or 12 group packages are placed in a shipping box.
- Sterile tips without filter are packed in racks, 96 or 100 tips per rack (sterile, consumer packaging). Racks of 5 or 10 pcs. are packed in a group package (cardboard box). Then 1 or 5 group packages are placed in a shipping box.
- Sterile tips with filter are packed in racks, 96 or 100 tips per rack (sterile, consumer packaging). Racks of 10 or 12 pcs. are packed in a group package (cardboard box). Then 1 or 5 group packages are placed in a shipping box.

10. Disposal

Hazardous or bio-contaminated materials should be disposed of in accordance with your facility's requirements, federal and local requirements. Remaining samples and waste should be disposed of using disinfectants in accordance with national requirements for the safe handling of pathogens and parasites and the medical waste management requirements.

After the expiry date, the kits should be disposed of as class A waste. All components of the medical device that contacted biological samples should be disposed of as class B (epidemically hazardous) waste — in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management" for the Russian Federation.

The products should be destructed by licensed organisations at specially equipped sites, landfills and rooms in accordance with existing federal laws, in compliance with the mandatory environmental protection requirements, using methods approved by local agencies in charge of sanitary and epidemiological welfare of the population.

The product should not be reused.

11. Warranties

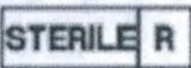
The medical device is designed, manufactured and packaged in such a way that, if used as intended, its characteristics and effectiveness are not affected during transportation and storage, taking into account the instructions and information provided by the manufacturer.

The manufacturer's warranties shall apply to products that are stored and used in accordance with the instructions for use, such as unexpired, unopened, intact and properly stored.

12. Labelling

12.1. Symbols

Symbols used in product labelling.

Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limits
	Lot number
	Catalog number
	Manufacturer
	Best before...
	Refer to the instructions for use
	Radiation sterilisation
	Do not reuse

12.2. Complaints

Claims relating to quality (complaints) The procedure for filing complaints and handling them is governed by civil law. Complaints can only be filed on such issues that are not related to acceptance of the goods, made as per contract. For all questions related to the product maintenance, please contact the manufacturer's authorised representative. In case of a complaint, please contact the manufacturer and/or the authorised representative. The manufacturer's authorised representative in the Russian Federation.

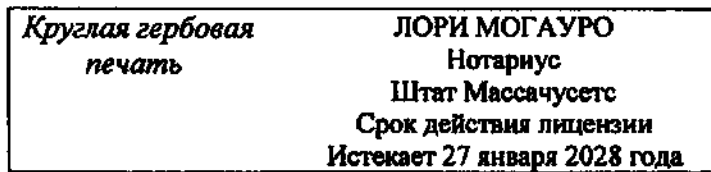
Штат Массачусетс)

Округ Мидлсекс) ss:

Сегодня, 08 августа 2022 года передо мною, нотариусом, в упомянутом округе и штате, лично предстал(а) Джули Вонг, известный(ая) мне лично, или чья личность подтверждена на основании предоставления убедительных доказательств, в качестве лица подписавшего вышеупомянутый документ для указанных в этом документе целей.

/подписано/
Нотариус

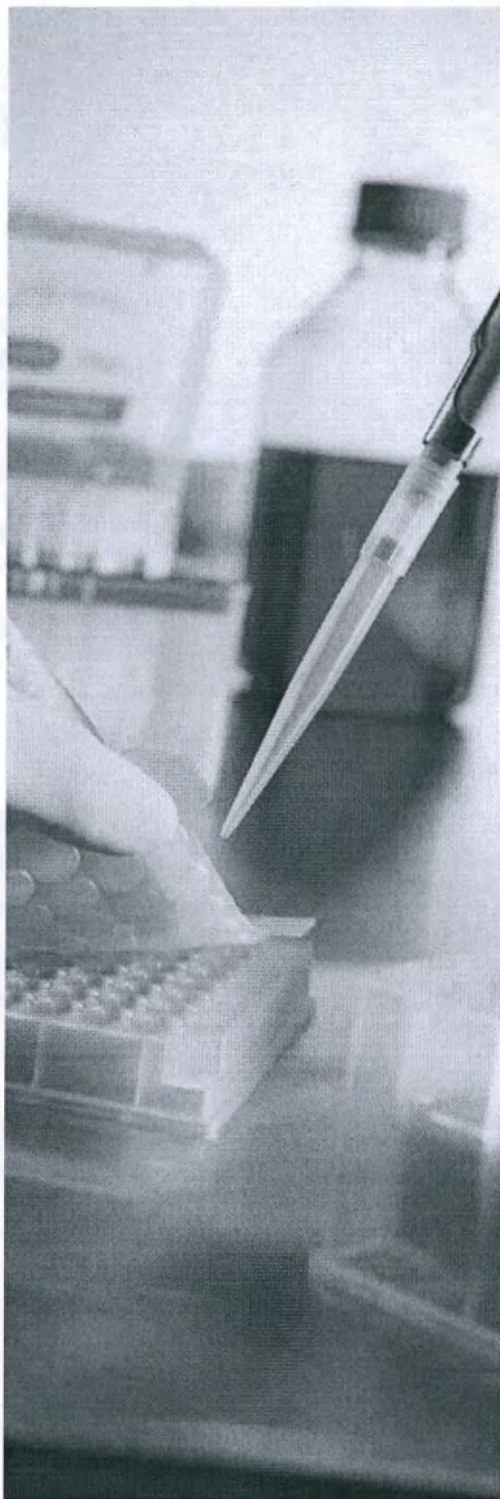
Штамп:



Издано для служебного пользования компании Корнинг (Corning)

Инструкция по применению медицинского изделия

Наконечники стерильные универсальные пластиковые в штативах для лабораторных дозаторов и роботизированных систем



Производитель:

Corning Incorporated (Корнинг Инкорпорейтед)
Corning Incorporated, One Riverfront Plaza, Corning,
New York 14831, USA

Место производства медицинского изделия:

- Corning Science Mexico, Avenida Industrial Del Norte
S/N, Lote 1 Manzana 7, Parque Industrial del Norte,
Reynosa, Tamaulipas C.P. 88736, Mexico.
2. Sorenson BioScience dba Corning Incorporated, 6507
South 400 West, Salt Lake City, UT 84107, USA.
 3. Pacific Integrated Manufacturing, Col Linda Vista, 1089-
1 Avenida Prolongacion M Juarez, Tijuana, Baja California,
22054, Mexico.
 4. Scientific Specialties, Inc., 1310 Thurman Street, Lodi,
California, 95240, USA.
 5. Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., No. T03/17
Building, No. 1801 Pang Jin Road, Wujiang Economic
Development Zone, 215200 Jiangsu Province, China.
 6. Corning Incorporated Discovery Labware, 1 Becton
Circle, Durham NC 27712, USA.
 7. Corning Gosselin SAS dba Corning Incorporated, 123
route de Caestre, Borre, Hazebrouck 59190, France.

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью
«ИнтерЛабСервис»
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/Менеджер по
нормативно-правовым вопросам
(должность/position)

Джули Вонг
(имя/name)

/подписано/ 8 августа 2022
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Оглавление

Описание	3
1. Наименование	3
2. Назначение	3
3. Функциональное назначение.....	3
Вспомогательное средство для диагностики in vitro.	3
4. Описание	3
5. Область применения	4
6. Ограничения	4
7. Срок годности	4
8. Целевой пользователь	4
9. Меры предосторожности	4
Техническое описание	4
1. Условия транспортировки, хранения и использования.....	4
2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.....	4
3. Способ применения.....	5
4. Внешний вид.....	5
5. Стерилизация.....	9
6. Система менеджмента качества.....	9
7. Гарантии производителя.....	10
8. Защита окружающей среды.....	10
9. Упаковка.....	10
10. Утилизация.....	10
11. Гарантии	11
12. Маркировка.....	11
12.1. Символы	11
12.2. Рекламация.....	12

Описание

1. Наименование

Наконечники стерильные универсальные пластиковые в штативах для лабораторных дозаторов и роботизированных систем:

1. Наконечники стерильные для роботизированных систем без фильтра, объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл в штативе по 96 шт./уп;
2. Наконечники стерильные для роботизированных систем без фильтра, объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл в штативе по 384 шт./уп.;
3. Наконечники стерильные для роботизированных систем с фильтром, объемом 10 мкл, 15 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 165 мкл, 180 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, в штативе по 96 шт./уп.;
4. Наконечники стерильные для роботизированных систем с фильтром, объемом 10 мкл, 15 мкл, 20 мкл, 30 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 165 мкл, 180 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, в штативе по 384 шт.уп.;
5. Наконечники стерильные без фильтра, объемом 10 мкл, 20 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, в штативе по 96 шт./уп.;
6. Наконечники стерильные без фильтра, объемом 10 мкл, 20 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, в штативе по 100 шт./уп.;
7. Наконечники стерильные с фильтром, объемом 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1100 мкл, в штативе по 96 шт./уп.;
8. Наконечники стерильные с фильтром, объемом 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1100 мкл, в штативе по 100 шт./уп.

2. Назначение

Предназначены для прикрепления к выходному отверстию дозаторов и роботизированных систем для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

2.1 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских: 1

2.2 Показания

- применяется как вспомогательное изделия для проведения клинических исследований

2.3 Противопоказания

- отсутствуют

3. Функциональное назначение

Вспомогательное средство для диагностики in vitro.

4. Описание

Наконечники стерильные универсальные пластиковые для лабораторных дозаторов предназначены для использования с широким спектром одноканальных и многоканальных дозаторов.

Гибкие стенки и ряд внутренних уплотнительных колец обеспечивают надежную посадку с меньшим усилием, необходимым для загрузки и извлечения. Также доступны модели с увеличенной длиной и широким отверстием.

Наконечники стерильные универсальные пластиковые для роботизированных систем производятся в соответствии с точными спецификациями, необходимыми для точной доставки проб в автоматизированных системах. Наконечники стерильные производятся с

использованием высококачественных форм, что обеспечивает полную совместимость и стабильную посадку. Эти наконечники производятся с использованием автоматизации, чтобы гарантировать отсутствие загрязнений и дефектов, которые могут быть вызваны ручным перемещением.

5. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

6. Ограничения

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

7. Срок годности

Гарантированный срок годности – 3 года

8. Целевой пользователь

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

9. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению во избежание ошибок;
- Несоблюдение инструкций может повлиять на безопасность и результат теста, полученного с помощью изделия;
- Строго соблюдайте правила, установленные вашей организацией;
- Надеть перчатки и персональную защиту от перекрестного заражения при работе с биологическими материалами и реагентами перед работой.
- Утилизировать использованные наконечники, биопрепараты и реагенты в соответствии с местным законодательством или правилами.

Техническое описание

1. Условия транспортировки, хранения и использования

Параметры	Транспортировка	Хранение	Использование
Температура	от -10 до +45 °C	от -10 до +45 °C	от +10 до +35 °C
Влажность	< 80 % относительной влажности	< 80 % относительной влажности	< 70 % относительной влажности
Атмосферное давление	500 ~ 1060 гПа	500 ~ 1060 гПа	800 ~ 1060 гПа

Хранить изделия можно только в хорошо проветриваемых помещениях в отсутствии агрессивных газов. Избегайте попадания прямых лучей света, храните вдали от источников тепла и коррозии.

2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Медицинское изделие изготавливается из полипропилена см. таблицу ниже, с организмом человека не контактируют.

Таблица - Сведения о сырье и материалах

№ п/п	Материал, марка (Производитель)	Наименование составной части изделия
1	Тип - Полипропилен (Polypropylene), Марка - USP VI9003-07-0, Производства - Corning Science México S.A. de C.V., Мексика Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., Китай Пигменты: Белый – марки Pantone 101 Желтый - марки Pantone 116C Синий – марки Pantone 301C Черный - марки Pantone Blacke	Наконечники
2	Тип – Мельблоун, Марка - F5BL, Производства - Corning Science México S.A. de C.V., Мексика Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., Китай	Фильтр

Все работы проводятся в перчатках. Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

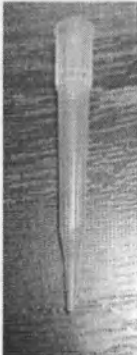
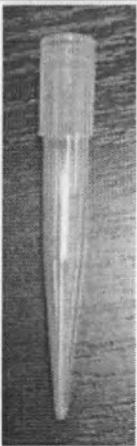
3. Способ применения

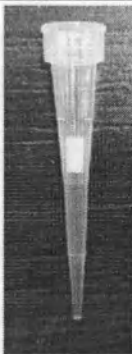
- Выбрать наконечник совместимый с применяемым дозатором.
- Плотно надеть наконечник на дозатор для проведения манипуляций. Ни в коем случае нельзя прикасаться руками к наконечнику. В случае стерильного наконечника его следует сначала одеть на дозатор, не вынимая из вскрытой упаковки, и только затем извлечь дозатор из упаковки (штатива).
- После окончания работы наконечник сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов.

4. Внешний вид

Объем	Фото	Параметры
Наконечники для роботизированных систем без фильтра		
Наконечники стерильные для роботизированных систем без фильтра, объемом 5 мкл, 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, черный

Наконечники стерильные для роботизированных систем без фильтра, объемом 20 мкл, 30 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл.		Длина 59 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, черный, голубой
Наконечники стерильные для роботизированных систем без фильтра, объемом 1000 мкл		Длина 96 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 1,5 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, черный
Наконечники для роботизированных систем с фильтром		
Наконечники стерильные для роботизированных систем с фильтром, объемом 10 мкл, 15 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный, черный
Наконечники стерильные с фильтром, объемом 20 мкл, 30 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 165 мкл, 180 мкл, 200 мкл, 300 мкл		Длина 59 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный, черный, голубой

Наконечники стерильные для роботизированных систем с фильтром, объемом 1000 мкл		Длина 96 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 1,5 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный, черный
Наконечники без фильтра		
Наконечники стерильные без фильтра, объемом 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 6,2 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники стерильные без фильтра, объемом 20 мкл, 200 мкл, 300 мкл.		Длина 51 мм Диаметр 7,2 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, желтый
Наконечники стерильные без фильтра, объемом мкл, 1000 мкл		Длина 78 мм Диаметр 9,6 мм Масса, не более 1,5 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники с фильтром		

Наконечники стерильные с фильтром, объемом 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 6,2 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники стерильные с фильтром, объемом 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 150 мкл, 200 мкл, 300 мкл.		Длина 51 мм Диаметр 7,2 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный
Наконечники стерильные с фильтром, объемом 1000 мкл, 1100 мкл.		Длина 78 мм Диаметр 9,6 мм Масса, не более 1,5 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный
Наконечники стерильные с фильтром, с широким отверстием, объемом 200 мкл.		Длина 51 мм Диаметр 7,2 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный Широкое отверстие для дозаторов: да
Наконечники стерильные с фильтром, с широким отверстием, объемом 1000 мкл.		Длина 78 мм Диаметр 9,6 мм Масса, не более 1,5 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный Широкое отверстие для дозаторов: да

Наконечники с фильтром, стерильные, многобарьерные, объемом 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 6,2 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный
Наконечники с фильтром, стерильные, многобарьерные, объемом 20 мкл, 200 мкл,		Длина 51 мм Диаметр 7,2 мм Масса, не более 1 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный
Наконечники с фильтром, стерильные, многобарьерные, объемом 1000 мкл.		Длина 78 мм Диаметр 9,6 мм Масса, не более 1,5 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный
* допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет ±5%		

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным в упаковке завода-изготовителя. Изделие стерилизуют с помощью радиации. Изделия предназначены исключительно для одноразового использования. Не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация проводится радиационной стерилизацией, которая обеспечивает уровень гарантированной стерильности 10^{-6} , не оказывая негативного воздействия на качество изделия. В качестве критериев приемлемости поглощенной дозы в процессе стерилизации установлен диапазон доз от 15 до 55 кГр. Процесс стерилизации осуществляется в соответствии со следующими стандартами:

ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.

6. Система менеджмента качества

№	Документ	Название документа
1.	ISO 9001:2015 OR ISO 13485:2016	Системы менеджмента качества. Требования
2.	EN ISO 15223-1:2016	Графические символы, используемые на этикетках медицинских устройств

№	Документ	Название документа
3.	EN 1041:2008+A1 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
4.	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для готовых стерилизованных медицинских устройств. Часть 1: Требования к материалам, стерильной барьерной системе и упаковочной системе
5.	EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для готовых стерилизованных медицинских устройств. Часть 2: Требования к валидации процесса формирования, запечатывания и сборки
6.	ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
7.	ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

7. Гарантии производителя

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

8. Защита окружающей среды

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

9. Упаковка

- Наконечники стерильные для роботизированных систем без фильтра, упаковываются в штативы по 96 или 384 наконечника (стерильная, потребительская упаковка). Штативы по 4, 5, 8, 10, 16, 24 шт. и упаковываются в групповую упаковку (картонная коробка). Затем по 1, 5, 8 или 12 групповых упаковок укладываются в транспортную коробку.

- Наконечники стерильные для роботизированных систем с фильтром, упаковываются в штативы 96 или 384 наконечника (стерильная, потребительская упаковка). Штативы по 5, 10, 16, 24 шт. упаковываются в групповую упаковку (картонная коробка). Затем по 5, 8 или 12 групповых упаковок укладываются в транспортную коробку.

- Наконечники стерильные без фильтра, упаковываются в штативы по 96 или 100 наконечника (стерильная, потребительская упаковка). Штативы по 5 или 10 шт. упаковываются в групповую упаковку (картонная коробка). Затем по 1 или 5 групповых упаковок укладываются в транспортную коробку.

Наконечники стерильные с фильтром, упаковываются в штативы по 96 или 100 наконечника (стерильная, потребительская упаковка). Штативы по 10 или 12 шт. упаковываются в групповую упаковку (картонная коробка). Затем по 1 или 5 групповых

10. Утилизация

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие

средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности наборы утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Не использовать изделие повторно.

11. Гарантии

Медицинское изделие спроектировано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы во время использования по назначению его характеристики и эффективность не подвергались отрицательному воздействию при транспортировке и хранении, беря во внимание инструкции и информацию, предоставленную Производителем.

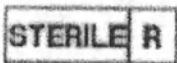
Гарантии производителя распространяется на изделия, которые хранятся и используются в соответствии с инструкцией по применению, такие как непросроченные, невскрытые, неповрежденные и правильно хранящиеся.

12. Маркировка

12.1. Символы

Символы, используемые в маркировке изделия.

Символ	Обозначение
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Производитель

	Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное использование

12.2. Рекламация

Претензии по качеству (рекламация) порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: