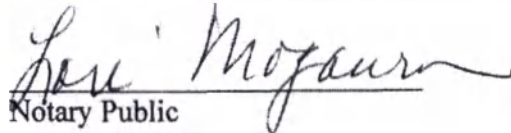


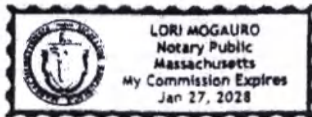
State of Massachusetts)

) ss:

County of Middlesex)

On the 13th day of December in the year 2021, 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.


Notary Public



Corning Restricted

Instruction for use

General laboratory tubes,
sterile, in different versions



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, Borne, Hazebrouck 59190, France.

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

InterLabService Ltd., Co.,

Sadovnicheskaya str., 20/13, building 2, 115035, Moscow

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

RA manager

(должность/position)

Julie Wong

(имя/name)

Julie W

13-DEC-2021
(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	3
8. End user	3
9. Precautions	4
Specifications	4
1. Conditions of transportation, storage and use	4
2. Materials used to manufacture the medical device	4
3. Method of application	5
4. Dimensions/appearance	5
5. Sterilisation	6
6. Quality management system	7
7. Manufacturer's guarantees	7
8. Environmental protection	7
9. Packaging	7
10. Disposal	8
11. Warranties	8
12. Labelling	8
12.1. Symbols	8
12.2. Complaints	9

Description

1. Name

General laboratory tubes, sterile, in different versions:

1. 0.5 mL screw neck tubes.
2. 1.5 mL screw neck tubes.
3. 2.0 mL screw neck tubes.
4. 5.0 mL screw cap tubes.
5. 10.0 mL screw cap tubes.
6. 15.0 mL screw cap tubes.
7. 50.0 mL screw cap tubes.

2. Intended use

The tubes are designed for PCR analysis, as well as for any laboratory tests

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

2.2 Indications

- to be used as an auxiliary product for clinical testing

2.3 Contraindications

- none

3. Function

Containers for consumable laboratory substances (e.g., reagents, buffers).

4. Description

Laboratory tubes are cylindrical containers of different heights and diameters, with a semicircular, flat or tapered bottom, 0.5; 1.5; 2.0; 5.0; 10.0; 15.0; 50 ml, made of polypropylene (PP). The tubes are compatible with laboratory racks, heating plates, centrifuges and other devices for convenient positioning of laboratory glassware. Graduated tubes are used for accurate dosing of substances, solutions, liquid indicators, reagents. Tightly capped tubes provide a favourable environment for storing and transporting sensitive, volatile preparations, helping personnel to avoid contact with hazardous substances.

5. Areas of use

Clinical laboratory diagnostics.

6. Restrictions

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

7. Shelf life

The guaranteed product shelf life is 3 years.

8. End user

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

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.

Specifications

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

Product	Type	Manufacturer	Country	Grade
Screw caps with a seal ring for 0.5–2.0 mL tubes	Polypropylene	Corning Incorporated	US	USP VI 9003-07-0
Seal rings	Silicone rubber	Dongguan Doit Rubber Products Co., Ltd.	China	USP VI 63394-02-5
1.5 mL screw neck tubes	Polypropylene	Corning Incorporated Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd.	China	USP VI 9003-07-0
2.0 mL screw neck tubes	Polypropylene	Corning Incorporated Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd.	China	USP VI 9003-07-0
5.0 mL screw cap tubes	Polypropylene	Corning Science México S.A. de C.V.	Mexico	USP VI 9003-07-0
10.0 mL screw cap tubes	Polypropylene	Corning Science México S.A. de C.V.	Mexico	USP VI 9003-07-0
15.0 mL screw cap tubes	Polypropylene	Corning Science México S.A. de C.V.	Mexico	USP VI 9003-07-0
50.0 mL screw cap tubes	Polypropylene	Corning Science México S.A. de C.V.	Mexico	USP VI 9003-07-0

Instruction for use

Specifications

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.

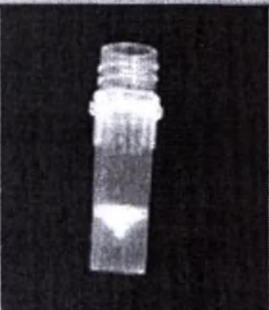
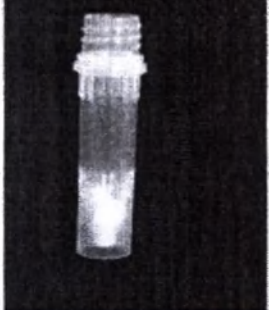
3. Method of application

Place the sample in a test tube.

After placing the sample in the tube, close it with the cap of the appropriate color by rotating it clockwise until it stops.

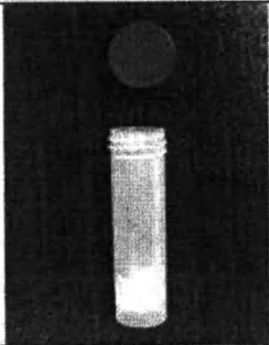
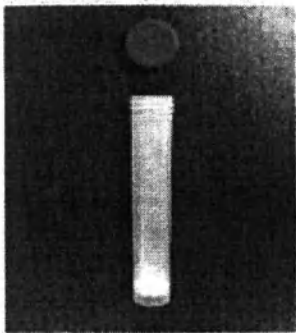
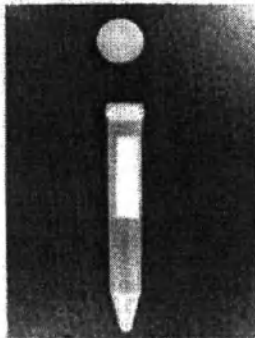
Place a self-adhesive label on the tube or mark it with an alcohol-based marker.

4. Dimensions/appearance

Parameters	Values*	
0.5 mL screw neck tubes.	Volume 0.5 mL	
1.5 mL screw neck tubes	Volume 1.5 mL	
2.0 mL screw neck tubes	Volume 2.0 mL	

Instruction for use

Specifications

5.0 mL screw cap tubes	Volume 5.0 mL	
10.0 mL screw cap tubes	Volume 10.0 mL	
15.0 mL screw cap tubes	Volume 15.0 mL	
50.0 mL screw cap tubes	Volume 50.0 mL	
* 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. 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 10 to 40kGy. 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
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

- Screw neck tubes with a volume of 0.5; 1.5 and 2.0 ml are packed by 500 tubes per pack in a polyethylene bag with a thickness of 55 microns, forming a consumer package. Next 8 pcs. consumer packages are packed into a box.

Instruction for use

Specifications

- Screw cap tubes with a volume of 5.0 and 10.0 ml are packed by 25 tubes per pack in a polyethylene bag with a thickness of 55 microns, forming a consumer package. Next 20 pcs. consumer packages are packed into a box.
- Screw cap tubes with a volume of 15.0 ml are packed by 25 tubes per pack in a polyethylene bag with a thickness of 55 microns, forming a consumer package. Next 20 pcs. consumer packages are packed into a box. Or 50 tubes in a cardboard rack, which are packed in a polyethylene bag with a thickness of 55 microns, then 10 pcs. consumer packages are packed into a box.
- Screw cap tubes with a volume of 50.0 ml are packed by 25 tubes per pack in a polyethylene bag with a thickness of 55 microns, forming a consumer package. Next 20 pcs. consumer packages are packed into a box. Or 25 tubes in a cardboard rack, which are packed in a polyethylene bag with a thickness of 55 microns, then 20 pcs. consumer packages are packed into a 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 — for the Russian Federation in accordance with SanPiN 2.1.7.2790 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management".

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

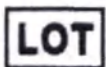
12.1. Symbols

Symbols used in product labelling.

Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limits

Instruction for use

Specifications

	Lot number
	Catalog number
	Manufacturer
	Use before...
	Refer to the instructions for use
	Sterile medical device
	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)

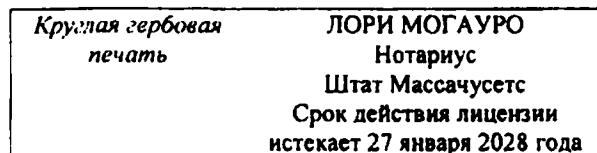
)ss:

Округ Мидлсекс)

Сегодня, 13 декабря 2021 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

Пробирки лабораторные общего назначения, стерильные, в вариантах исполнения



Производитель:

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

Место производства медицинского изделия:

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.

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/ 13 декабря 2021

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Оглавление

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

Описание

1. Наименование

Пробирки лабораторные общего назначения, стерильные, в вариантах исполнения:

1. Пробирки с винтовой горловиной объемом 0,5 мл.
2. Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл.
3. Пробирки с винтовой горловиной объемом 2,0 мл.
4. Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 5,0 мл.
5. Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 10,0 мл.
6. Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 15,0 мл.
7. Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 50,0 мл.

2. Назначение

Предназначены для проведения ПЦР-анализа, а также, для любых лабораторных исследований.

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

Емкости для расходных лабораторных веществ (например, реагентов, буферных растворов).

4. Описание

Пробирки лабораторные представляют собой цилиндрические ёмкости разной высоты и диаметра, с полукруглым, плоским или суживающимся дном, объемами 0,5; 1,5; 2,0; 5,0; 10,0; 15,0; 50 мл, из полипропилена (ПП). Пробирки совместимы с лабораторным креплением штативов, нагревательных плит, центрифуг и другими приспособлениями для удобного позиционирования лабораторной посуды. Градуированные пробирки применяют для точного дозирования веществ, растворов, жидких индикаторов, реагентов. Пробирки с плотно закрываемыми крышками обеспечивают благоприятную среду для хранения и перевозки чувствительных, лабильных препаратов, помогают избежать контакта персонала с опасными веществами.

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.

Техническое описание**1. Условия транспортировки, хранения и применения**

Параметры	Транспортировка	Хранение	Применение
Температура	от -10 до +45 °С	от -10 до +45 °С	от +10 до +35 °С
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

Продукт	Тип	Производитель	Страна	Марка
Винтовые крышки с уплотнительными кольцами для пробирок объемом 0,5 - 2,0 мл	Полипропилен	Corning Incorporated	США	USP VI 9003-07-0
Уплотнительные кольца	Силиконовое кольцо	Dongguan Doit Rubber Products Co, Ltd.	Китай	USP VI 63394-02-5
Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл	Полипропилен	Corning Incorporated Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd.	Китай	USP VI 9003-07-0
Пробирки с винтовой горловиной объемом 2,0 мл	Полипропилен	Corning Incorporated Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd.	Китай	USP VI 9003-07-0
Пробирки с завинчивающейся	Полипропилен	Corning Science México S.A. de C.V.	Мексика	USP VI 9003-07-0

крышкой объемом 5,0 мл				
Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 10,0 мл	Полипропилен	Corning Science México S.A. de C.V.	Мексика	USP VI 9003-07-0
Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 15,0 мл	Полипропилен	Corning Science México S.A. de C.V.	Мексика	USP VI 9003-07-0
Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 50,0 мл	Полипропилен	Corning Science México S.A. de C.V.	Мексика	USP VI 9003-07-0

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

Поместите образец в пробирку.

После размещения образца в пробирке, закройте ее крышкой соответствующего цвета вращая по часовой стрелке до упора.

Наклейте на пробирку самоклеящуюся этикетку или промаркируйте ее маркером на спиртовой основе.

4. Габариты/ внешний вид

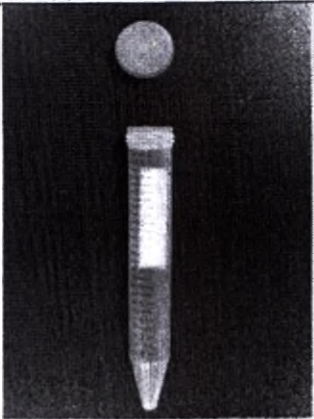
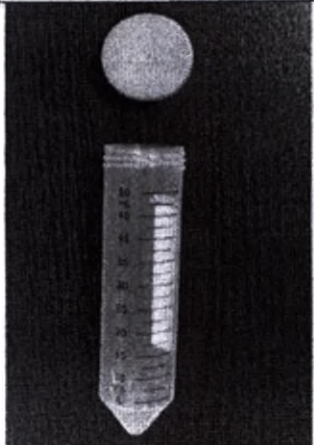
Параметры	Значения*
Пробирки с винтовой горловиной объемом 0,5 мл.	Объем 0,5 мл
Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл	Объем 1,5 мл



Инструкция по применению

		
Пробирки с винтовой горловиной объемом 2,0 мл	Объем 2,0 мл	
Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 5,0 мл	Объем 5,0 мл	
Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 10,0 мл	Объем 10,0 мл	

Инструкция по применению

Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 15,0 мл	Объем 15,0 мл	
Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 50,0 мл	Объем 50,0 мл	
*допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$		

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным в упаковке завода-изготовителя. Изделие стерилизуют с помощью радиации. Изделия предназначены исключительно для однократного 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 10 до 40 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

№	Документ	Название документа
2.	EN ISO 15223-1:2016	Графические символы, используемые на этикетках медицинских устройств
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

- Пробирки с винтовой горловиной объемом 0,5; 1,5 и 2,0 мл, упаковываются по 500 пробирок в полиэтиленовый пакет толщиной 55 мкм образующий потребительскую упаковку. Далее 8 шт. потребительских упаковок укладываются в коробку.
- Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 5,0 и 10,0 мл, упаковываются по 25 пробирок в полиэтиленовый пакет толщиной 55 мкм образующий потребительскую упаковку. Далее 20 шт. потребительских упаковок укладываются в коробку.
- Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 15,0 мл, упаковываются по 25 пробирок в полиэтиленовый пакет толщиной 55 мкм образующий потребительскую упаковку, далее 20 шт. потребительских упаковок укладываются в коробку. Или по 50 пробирок в картонном штативе, который упаковывается в полиэтиленовый пакет толщиной 55 мкм образующий потребительскую упаковку, далее 10 шт. потребительских упаковок укладываются в коробку.
- Пробирки с завинчивающейся крышкой объемом 50,0 мл, упаковываются по 25 пробирок в полиэтиленовый пакет толщиной 55 мкм образующий потребительскую упаковку, далее 20 шт. потребительских упаковок укладываются в коробку. Или по 25 пробирок в картонном штативе, который упаковывается в полиэтиленовый пакет толщиной 55 мкм образующий потребительскую упаковку, далее 20 шт. потребительских упаковок укладываются в коробку.

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.

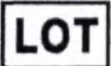
11. Гарантии

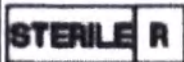
Медицинское изделие спроектировано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы во время использования по назначению его характеристики и эффективность не подвергались отрицательному воздействию при транспортировке и хранении, беря во внимание инструкции и информацию, предоставленную Производителем.

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.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

01-90

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую вернуть копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-65-1580

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова