

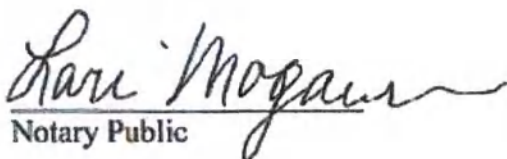
State of Massachusetts)

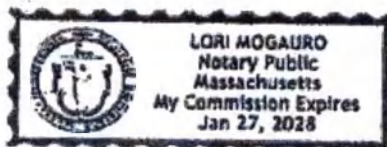
) ss:

County of Middlesex)

КОПИЯ

On the 07th day of October 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/

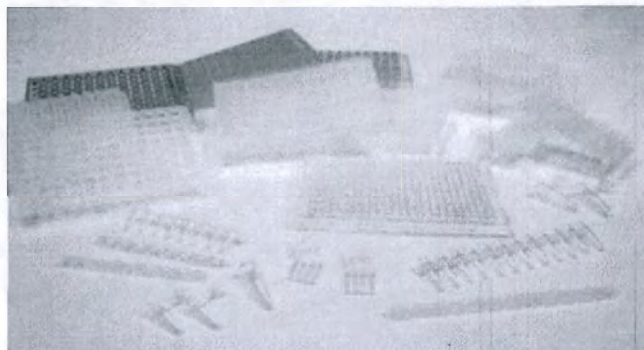

Notary Public



Coming Restricted

Instruction for use

Polymer medical products for in vitro laboratory tests

**Manufacturer:**

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

Manufacturing sites:

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

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

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Global Regulatory manager
должность/position)
Julie Wong
(имя/name)
Julie Wong 10/07/2022
(подпись/signature)

Table of contents

Description	2
1. Name.....	2
2. Intended use	2
3. Function	2
4. Description	3
5. Areas of use	3
6. Restrictions	3
7. Shelf life	3
8. End user	3
9. Precautions	3
Specification	3
10. Conditions of transportation, storage and use	3
11. Materials used to manufacture the medical	3
12. Method of application.....	5
13. Appearance and specifications	6
14. Quality management system.....	14
15. Manufacturer's guarantees	15
16. Environmental protection	15
17. Packaging	15
18. Disposal	16
19. Warranties.....	16
20. Labelling.....	17
21. Complaints.....	17

Description

1. Name

Polymer medical products for in vitro laboratory tests

1. Screw caps with loop and a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes.
2. Screw caps with a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes.
3. 0.5-2.0 mL screw neck tubes.
4. 0.65-1.1 mL tubes without rack.
5. 0.65-1.1 mL tubes in rack.
6. Caps for 0.65-1.1 mL tubes in strips.
7. Thin-walled PCR tubes with flat caps from 0.2 mL to 0.5 mL.
8. Thin-walled PCR tubes with domed cap, 0.2 mL.
9. 0.1 mL tubes in strips, 4 tubes per strip.
10. 0.1 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps.
11. 0.2 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps.
12. Caps for tubes in strips of 8 pieces, flat cap.
13. Caps for tubes in strips of 8 pieces, domed cap.
14. Microcentrifuge graduated tubes, 0.6-2.0 mL.
15. 24 well PCR plates.
16. 32 well PCR plates.
17. 48 well PCR plates.
18. 96 well PCR plates.
19. 96 deep well PCR plates.
20. 384 well PCR plates.
21. Sealing films for PCR plates.
22. Mats for PCR plates.
23. Tube rack, 80 cells.
24. Reservoir for reagents.
25. Tubes without stoppers, 5.0-7.0 mL.
26. Screw-cap tubes, 5.0-50.0 mL.

2. Intended use

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: 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

The extensive product line is specifically designed for use in standard, gradient PCR and real-time PCR applications. A wide variety of sizes, configurations and colors help researchers organize this multi-step process.

The products have an ultra-thin and stable wall thickness, which ensures accurate heat transfer over the entire surface of the tube. The cap design provides a perfect fit to reduce sample evaporation during thermal cycling.

Our tubes and microplates are manufactured using high quality polymers and are free of endonucleases, pyrogens, lubricants, dyes, heavy metals and fillers.

Microplate sealing films are designed for safeguards samples during transport or storage. They can be used over a wide temperature range, making them suitable for various applications.

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 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.

Specification

10. 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.

11. Materials used to manufacture the medical

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.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Incorporated, USA)	Screw caps with loop and a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes
2.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., China)	Screw caps with a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes
3.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Incorporated, Mexico)	0.5-2.0 mL screw neck tubes
4.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Incorporated, USA)	0.65-1.1 mL tubes without rack
5.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Incorporated, USA)	0.65-1.1 mL tubes in rack
6.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Incorporated, USA)	Caps for 0.65-1.1 mL tubes in strips
7.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Thin-walled PCR tubes with flat caps from 0.2 mL to 0.5 mL
8.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Thin-walled PCR tubes with domed cap, 0.2 mL
9.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	0.1 mL tubes in strips, 4 tubes per strip
10.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	0.1 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps
11.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	0.2 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps
12.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Caps for tubes in strips of 8 pieces, flat cap
13.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Caps for tubes in strips of 8 pieces, domed cap
14.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Microcentrifuge graduated tubes, 0.6-2.0 mL
15.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	24 well PCR plates
16.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	32 well PCR plates
17.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0	48 well PCR plates

Item No.	Material, brand (Manufacturer)	Product component
	(manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	
18.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	96 well PCR plates
19.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	96 deep well PCR plates
20.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	384 well PCR plates
21.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Sealing films for PCR plates
22.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Mats for PCR plates
23.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Tube rack, 80 cells
24.	Polypropylene, grade USP Class VI 9003-53-6 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Reservoir for reagents
25.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Tubes without stoppers, 5.0-7.0 mL
26.	Polypropylene, grade USP VI 9003-07-0 (manufacturer - Corning Science México S.A. de C.V., Mexico)	Screw-cap tubes, 5.0-50.0 mL

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.

12. Method of application

Screw caps together with the tubes themselves are used for storage and transportation of reagents for laboratory research by polymerase chain reaction (PCR) with a volume from 0.5 to 2.0 mL.

Screw neck tubes used for storage and transportation of reagents for laboratory research by polymerase chain reaction (PCR) with the volume from 0.5 to 2.0 mL.

0.65-1.1 mL tubes are used to prepare samples in laboratory research by polymerase chain reaction (PCR) with a volume from 0.6 to 1.1 mL.

Thin-walled PCR tubes with flat or domed caps are used for laboratory research by polymerase chain reaction (PCR) at the stage of thermal cycling of reagents, with a reaction mixture volume of up to 0.2 ml/to 0.5 ml, respectively. To carry out the reaction, PCR reagents are placed in test tubes, the tubes are closed with caps and sequentially installed in the according module of the device for the reaction. Due to optical transparency, the analysis of the results occurs directly through the wall of the test tube. There is no need to remove reagents.

Tubes in strips are used for carrying out the amplification reaction, storage, freezing, centrifugation and transportation of reagents for laboratory studies by polymerase chain reaction (PCR) with the volume up to 0.1 ml/to 0.2 ml, respectively.

Caps for tubes and caps for tubes in strips are used to seal tubes before placing them in the module for reaction or transport.

24, 32, 48, 96 and 384 well PCR plates used for laboratory research by polymerase chain reaction (PCR) with a reaction mixture volume of 0.05 ml. To carry out the reaction, the PCR reagents are placed in the wells of the plate, the plate is covered with a heat-resistant film and installed in the instrument - amplifier for subsequent thermal cycling.

Mats for PCR plates are used in PCR and other laboratory researches. Mats for PCR plates are used for closer contact of the plate with the heated cap of the instrument - cycler, while hermetically closing the wells of the plate itself.

Tube racks are used for storage, transportation, freezing of test tubes from 0.2 to 50 ml.

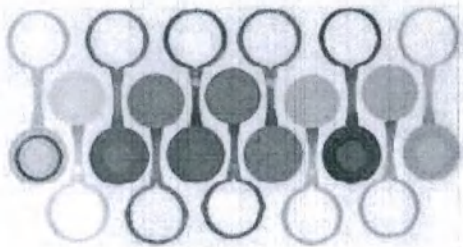
Tubes without stoppers are used for sampling in laboratory studies with the volume of the taken reagent from 5 to 7 ml, respectively.

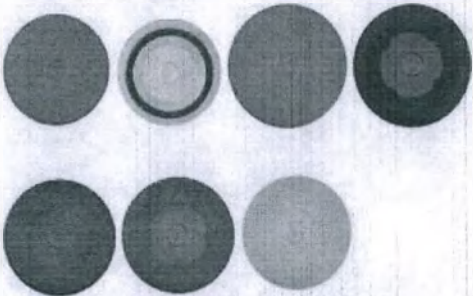
Reservoir for reagents is used for dilution and dosing of reagents. Features a V-bottom to allow maximum sample recovery.

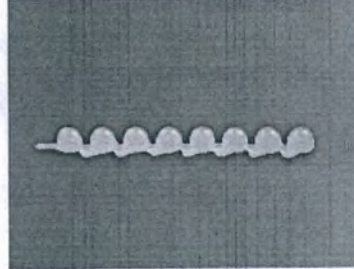
Microcentrifuge graduated tubes are used for centrifugation of biological fluids. The graduation on their surface is relief and allows you to determine the volume of the liquid in it.

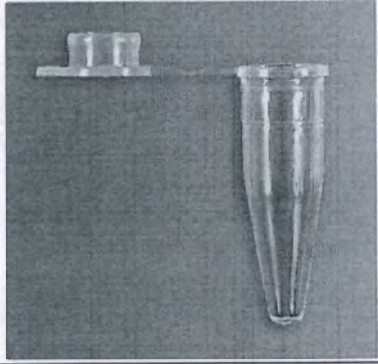
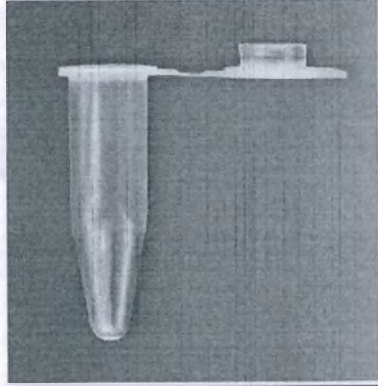
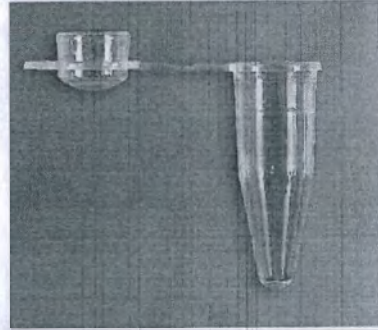
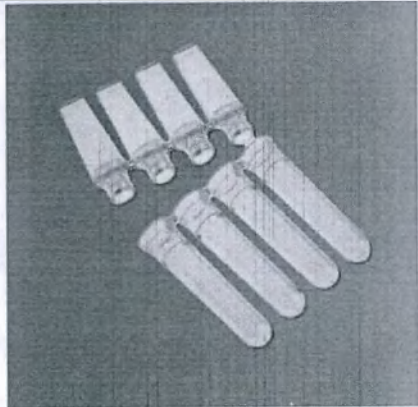
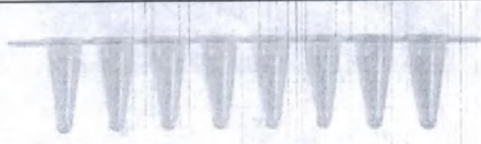
Sealing films for PCR plates are used to hermetically seal plates and prevent cross-contamination during research.

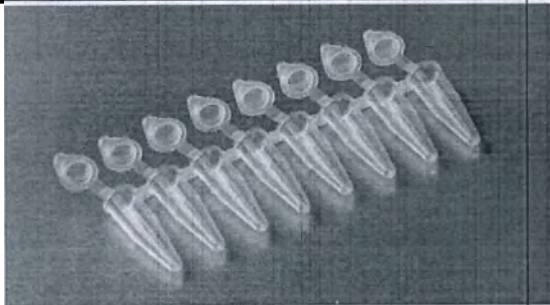
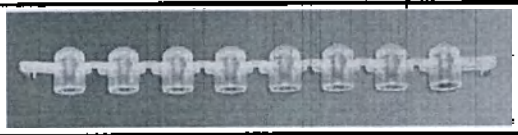
13. Appearance and specifications

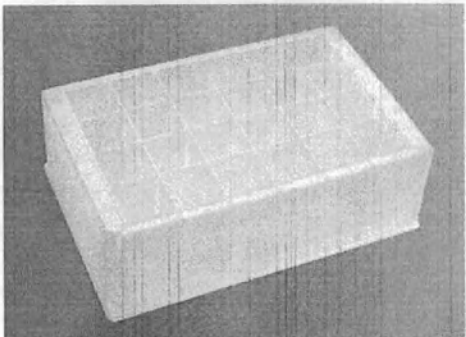
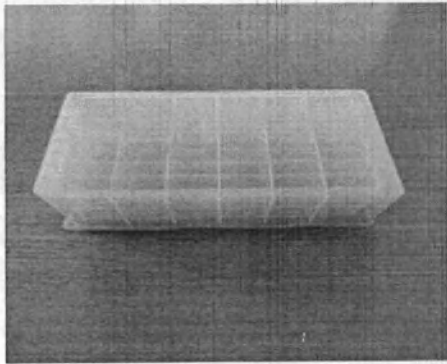
Name	Parameters	Photos
1. Screw caps with loop and a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes	Height – 10 mm Diameter – 13 mm Weight, NMT 6 g Colour: blue, brown, colorless, green, orange, red, yellow, purple	

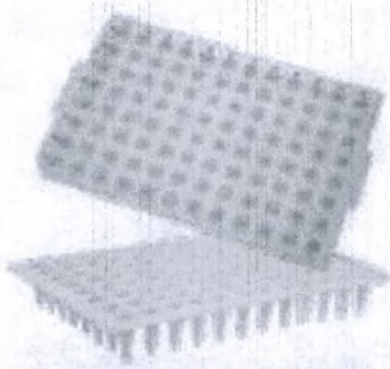
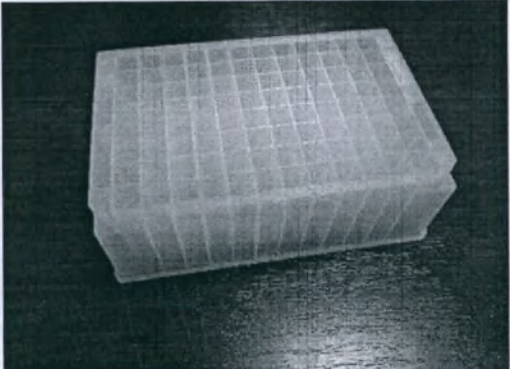
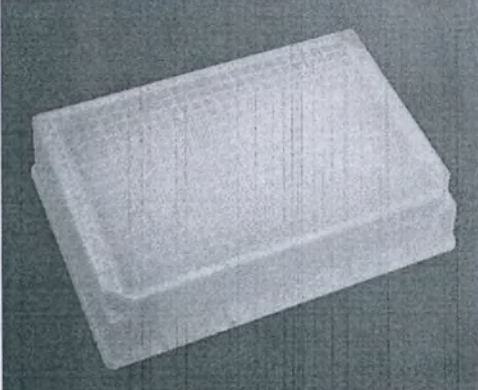
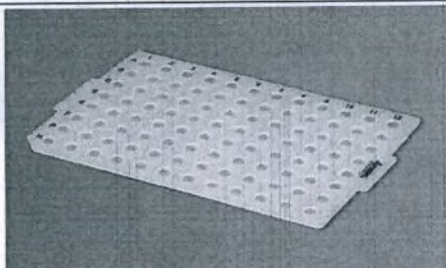
2. Screw caps with a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes	Height – 10 mm Diameter – 13 mm Weight, NMT 5 g Colour: blue, brown, colorless, green, orange, red, yellow, purple	
3. 0,5-2.0 mL screw neck tubes		
0.5 mL screw neck tubes	Thread pitch - 1.5 mm Weight of the assembled product NMT 0.9 g Volume - 0.5 mL	
1.5 mL screw neck tubes	Thread pitch - 1.5 mm Weight of the assembled product NMT 1.0 g Volume - 1.5 mL	
2.0 mL screw neck tubes	Thread pitch - 1.5 mm Weight of the assembled product NMT 1.2 g Volume - 2.0 mL	
4. 0.65-1.1 mL tubes without rack		
0.65 mL tubes without rack	Outer diameter 8.5 mm Height - 31.4 mm The mass of the product is NMT 0.2 g Volume - 0.65 mL	

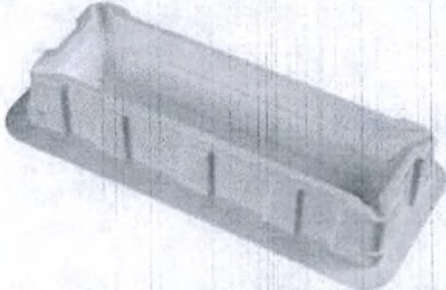
1.1 mL tubes without rack	Outer diameter 8.5 mm Height - 46.7 mm The mass of the product is NMT 0.2 g Volume - 1.1 mL	
5. 0.65-1.1 mL tubes in rack		
0.65 mL tubes in rack	Outer diameter 8.5 mm Height - 31.4 mm The mass of the product is NMT 0.5 g Volume - 0.65 mL	
1.1 mL tubes in rack	Outer diameter 8.5 mm Height - 46.7 mm Product weight is NMT 0.7 g Volume - 1.1 mL	
6. Caps for 0,65-1,1 mL tubes in strips	Height - 5.9 mm Diameter - 7.2 mm Weight is NMT 0.2 g	
7. Thin-walled PCR tubes with flat caps from 0.2 mL to 0.5 mL		

Thin-walled PCR tubes with flat caps, 0.2 mL	Height with cover - 21.7 mm Height without cover - 21 mm Cap diameter - 6.9 mm Cap inner diameter - 5.4 mm Weight is NMT 0.2 g	
Thin-walled PCR tubes with flat caps, 0.5 mL	Height with cover - 29.7 mm Height without cover - 28.8 mm Cap diameter - 9.8 mm Cap inner diameter - 6.8 mm Weight is NMT 0.35 g	
8. Thin-walled PCR tubes with domed cap, 0.2 mL	Height with cover - 23.7 mm Height without cover - 21 mm Cap diameter - 6.9 mm Cap inner diameter - 5.4 mm Weight is NMT 0.2 g	
9. 0.1 mL tubes in strips, 4 tubes per strip	Tube outer diameter - 4.1 mm Tube inner diameter - 3.2 mm Tube height - 16.6 mm Tube height with cap - 27.5 mm The weight of the product is NMT 0.1 g Volume - 0.1 mL	
10. 0.1 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps	Height - 15.4 mm Diameter - 8.3 mm Inner diameter - 5.3 mm Weight - 0.15 g	

11. 0,2 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps	Height with cover - 22.7 mm Height without cover - 21 mm Cap diameter - 6.9 mm Cap inner diameter - 5.4 mm Weight - 0.1 g	
12. Caps for tubes in strips of 8 pieces, flat cap	Height - 3.5 mm Diameter - 5.4 mm Weight is NMT 0.2 g	
13. Caps for tubes in strips of 8 pieces, domed cap	Height - 5.5 mm Diameter - 5.4 mm Weight is NMT 0.2 g	
14. Microcentrifuge graduated tubes, 0.6-2.0 mL		
Microcentrifuge graduated tubes, 0.6 mL	Weight - 0.52 g Volume - 0.6 mL	
Microcentrifuge graduated tubes, 1.5 mL	Weight - 1,05 g Volume - 1.5 mL	
Microcentrifuge graduated tubes, 1.7 mL	Weight - 1.15 g Volume - 1.7 mL	

Microcentrifuge graduated tubes, 2.0 mL	Weight – 1.05 g Volume – 2.0 mL	
15. 24 well PCR plates	Length - 125 mm Width - 85 mm Height - 45 mm Distance between wells - 1.5 mm Well size - 18 x 9 mm Weight is NMT 500 g Volume - 200 µl 24 cells	
16. 32 well PCR plates	Length - 125 mm Width - 85 mm Height - 45 mm Distance between wells - 1.5 mm Well size - 18 x 9 mm Weight is NMT 500 g Volume - 200 µl 32 cells	
17. 48 well PCR plates	Length - 125 mm Width - 85 mm Height - 45 mm Distance between wells 1.0 mm Cell size 18 x 9 mm Weight is NMT 90 g Volume - 200 µl 48 cells	

18. 96 well PCR plates	Length - 127 mm Width - 85 mm Height - 26 mm Distance between wells - 3.7 mm Well size d = 3.7 mm Weight is NMT 16 g Working volume - 180 µl 96 cells	
19. 96 deep well PCR plates	Length - 127 mm Width - 86 mm Height - 23 mm Distance between wells - 1.5 mm Well size d = 8.2 mm Weight is NMT 110 g Working volume - 20 µl 96 cells	
20. 384 well PCR plates	Length - 117 mm Width - 77 mm Height - 20 mm Well spacing - 1.5 mm Well size d = 6 mm Weight is NMT 500 g Working volume - 45 µl 384 cells	
21. Sealing films for PCR plates	Thickness – 100 µm Dimensions – 135 x 80 mm Working temperature: - 20 ... + 80 °C	
22. Mats for PCR plates	Thickness – 8.5 mm Dimensions – 111.8 x 70.2 mm	

23. Tube rack, 80 cells	Dimensions 228 x 66 mm Height 27.7 mm Distance between cells - 1.95 mm Cell size d = 11 mm Weight is NMT 172 g	
24. Reservoir for reagents	Dimensions – 145 x 63 mm Height – 25 mm	
25. Tubes without stoppers, 5.0-7.0 mL	Outer diameter – 12 mm Inner diameter - 10.4 mm Height - 74.7 mm Weight is NMT 0.2 g	
26. Screw-cap tubes, 5.0-50.0 mL		
Screw-cap tubes, 5.0 mL	Thread pitch - 1.5 mm Weight of the assembled product NMT 3.6 g Division value - 1 mL Volume - 5.0 mL	

Screw-cap tubes, 10.0 mL	Thread pitch - 1.5 mm Division value 1 mL Weight of the assembled product is NMT 6.0 g Volume - 10.0 mL	
Screw-cap tubes, 15.0 mL	Thread pitch - 1.5 mm Division value 1 mL Weight of the assembled product is NMT 6.8 g Volume - 15.0 mL	
Screw-cap tubes, 50.0 mL	Thread pitch = 1.5 mm Division value 5 mL Weight of the assembled product is NMT 10.0 g Volume - 50.0 mL	
* permissible tolerance for weight and dimensions is $\pm 5\%$		

14. Quality management system

№	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

15. 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.

16. 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.

17. Packaging

Screw caps with loop and a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes are packed in 500 caps in package, then 8 packages are placed in a transport container.

Screw caps with a "O"-ring for 0.5-2.0 mL tubes are packed in 500 caps in package, then 8 packages are placed in a transport container.

0.5-2.0 mL screw neck tubes are packed in 500 tubes in package, then 8 packages are placed in a transport container.

0.65-1.1 mL tubes without rack are packed in 960 tubes in package, then 5 packages are placed in a transport container.

0.65-1.1 mL tubes in rack are packed in 96 tubes in rack, then 10 racks are packed in cardboard box, then 5 cardboard boxes are placed in a transport container.

Caps for 0.65-1.1 mL tubes in strips are packed 120 strips in cardboard box, then 5 cardboard boxes are placed in a transport container.

Thin-walled PCR tubes with flat caps from 0.2 mL to 0.5 mL are packed 1000 tubes in package, then 1 package is placed in cardboard box, then 10 such cardboard boxes are placed in a transport container.

Thin-walled PCR tubes with domed cap, 0.2 mL, are packed 1000 tubes in package, then 1 package is placed in cardboard box, then 10 such cardboard boxes are placed in a transport container.

0.1 mL tubes in strips, 4 tubes per strip, are packed 250 strips with 4 tubes in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 10 such cardboard boxes are placed in a transport container.

0.1 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps, are packed 125 strips with 8 tubes and 125 strips with 8 caps in package, then 1 package is placed in cardboard box, then 10 cardboard boxes are placed in a transport container.

0.2 mL strip tubes, 8 tubes per strip, including with caps, are packed 126 strips with 8 tubes in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 10 such cardboard boxes are placed in a transport container.

Caps for tubes in strips of 8 pieces, flat cap, are packed 125 strips of 8 caps in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 10 such cardboard boxes are placed in a transport container.

Caps for tubes in strips of 8 pieces, domed cap, are packed 125 strips of 8 caps in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 10 such cardboard boxes are placed in a transport container.

Microcentrifuge graduated tubes, 0.6-2.0 mL, are packed 500, 1000 tubes in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 10 such cardboard boxes are placed in a transport container.

24 well PCR plates, are packed 5, 10 plates in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 5 cardboard boxes are placed in a transport container.

32 well PCR plates, are packed 10 plates in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 5 cardboard boxes are placed in a transport container.

48 well PCR plates, are packed 5, 10 plates in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 5 cardboard boxes are placed in a transport container.

96 well PCR plates, are packed 5, 10, 25 plates in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 4, 5, 10 cardboard boxes are placed in a transport container.

96 deep well PCR plates, are packed 25 plates in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 4, 5, 10 cardboard boxes are placed in a transport container.

384 well PCR plates, are packed 5, 10, 20 plates in package, then 1 package is placed in cardboard box, and then 5, 10 cardboard boxes are placed in a transport container.

Sealing films for PCR plates, are packed 50, 100 films in cardboard box, then 1, 5 such cardboard boxes are placed in a transport container.

Mats for PCR plates, are packed 10 mats in package, then 5 such packages are placed in a transport container.

Tube rack, 80 cells, are packed 5 racks in package, then 5 packages are placed in a transport container.

Reservoir for reagents, are packed 25, 100 reservoirs in package, then 1, 4 such packages are placed in a transport container.

Tubes without stoppers, 5.0-7.0 mL, are packed 500 tubes in package, then 2 packages are placed in a transport container.

Screw-cap tubes, 5.0-50.0 mL, are packed 50, 250, 500 tubes in package, then 2, 4, 10 packages are placed in a transport container.

18. 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.

19. 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.

20. Labelling

Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limits
	Lot number
	Catalog number
	Manufacturer
	Best before...
	Refer to the instructions for use
	Don't reuse

21. 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**

07 октября 2022 года, ко мне, нижеподписавшемуся публичному нотариусу вышеупомянутого штата, лично явилась Джули Вонг и подтвердила на основании достаточных свидетельств, что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, также она подтвердила, что должным образом уполномочена на совершение следующих действий. Личность обратившегося лица я подтверждаю.

**Лори Могауро
/подпись/**

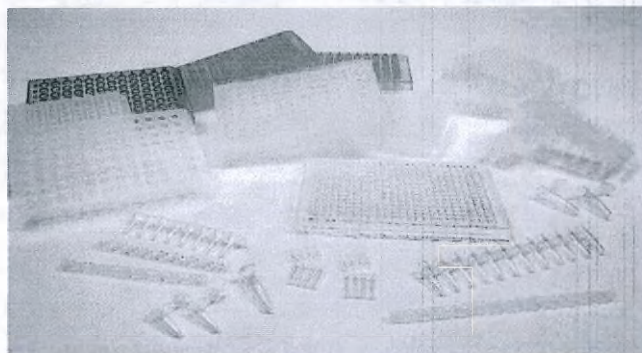
**_____
Публичный нотариус**

**/пштамп/:
Лори Могауро
Публичный нотариус
Массачусетс
Срок действия моих полномочий истекает 27 января 2028 года**

Для служебного пользования компанией Корнинг (Corning)

Инструкция по применению медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro



Производитель

Corning Incorporated (Корнинг Инкорпорейтед)

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

Место производства медицинского изделия

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

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»

115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Начальник нормативно-правового отдела

(должность/position)

Джули Вонг

(имя/name)

/подпись/ 07/10/2022

(подпись/signature)

Оглавление

Описание	2
1. Наименование	2
2. Назначение	2
3. Функциональное назначение	2
Вспомогательное средство для диагностики <i>in vitro</i>	2
4. Описание	2
5. Область применения	3
6. Ограничения	3
7. Срок службы	3
8. Целевой пользователь	3
9. Меры предосторожности	3
Техническое описание	3
10. Условия транспортировки, хранения и применения	3
11. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	3
12. Применение	5
13. Внешний вид и технические характеристики	7
14. Система менеджмента качества	14
15. Гарантии Производителя	14
17. Упаковка	15
18. Утилизация	16
19. Гарантии производителя	16
20. Символы применяемые при маркировке	16
21. Рекламация	17

Описание

1. Наименование

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro

1. Винтовые крышки с петлей и кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
2. Винтовые крышки с кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
3. Пробирки с винтовой горловиной объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
4. Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл без штатива
5. Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в штативе
6. Крышки для пробирок объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в стрипах
7. Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 мл до 0,5 мл
8. Тонкостенные пробирки для ПЦР с выпуклой крышкой объемом 0,2 мл
9. Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 4 штуки
10. Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками
11. Пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками
12. Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, плоская крышка
13. Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, выпуклая крышка
14. Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 0,6 мл до 2,0
15. Плашки для ПЦР на 24 лунки
16. Плашки для ПЦР на 32 лунки
17. Плашки для ПЦР на 48 лунок
18. Плашки для ПЦР на 96 лунок
19. Плашки глубоколоночные для ПЦР на 96 лунок
20. Плашки для ПЦР на 384 лунки
21. Пленки для ПЦР плашек
22. Маты для ПЦР плашек
23. Штатив для пробирок, 80 ячеек
24. Резервуары для реагентов
25. Пробирки без пробки объемом от 5 мл до 7 мл
26. Пробирки с винтовой горловиной крышкой объемом от 5 мл до 50 мл

2. Назначение

Предназначено для проведения ПЦР-анализа.

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

Обширная линейка продуктов специально разработана для использования в стандартных приложениях, приложениях градиентной ПЦР и ПЦР в реальном времени. Широкое разнообразие размеров, конфигураций и цветов помогает исследователям организовать этот многоэтапный процесс.

Изделия имеют ультратонкую и стабильную толщину стенок, что обеспечивает точный перенос тепла по всей поверхности трубки. Уникальная конструкция крышки обеспечивает

идеальную посадку для уменьшения испарения образца во время термоциклирования. Наши пробирки и микропланшеты производятся с использованием высококачественных полированных форм и не содержат эндонуклеаз, пирогенов, смазок, красителей, тяжелых металлов и наполнителей.

Кислородные герметизирующие пленки для микропланшетов предназначены для различных применений, от ПЦР и ПЦР в реальном времени до хранения. Их можно использовать в широком диапазоне температур, что делает их пригодными практически для любого применения.

5. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

6. Ограничения

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

7. Срок службы

Гарантийный 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

10. Условия транспортировки, хранения и применения

Параметры	Транспортировка	Хранение	Использование
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.

11. 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
27.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Incorporated, США)	Винтовые крышки с петлей и кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
28.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd, Китай)	Винтовые крышки с кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
29.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Incorporated, США)	Пробирки с винтовой горловиной объемом от 0,5 мл до 2,0 мл
30.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Incorporated, США)	Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл без штатива
31.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Incorporated, США)	Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в штативе
32.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Incorporated, США)	Крышки для пробирок объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в стрипах
33.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 мл до 0,5 мл
34.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Тонкостенные пробирки для ПЦР с выпуклой крышкой объемом 0,2 мл
35.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 4 штуки
36.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками
37.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками
38.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, плоская крышка
39.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, выпуклая крышка
40.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 0,6 мл до 2,0 мл
41.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Плашки для ПЦР на 24 лунки
42.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Плашки для ПЦР на 32 лунки
43.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Плашки для ПЦР на 48 лунок
44.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0	Плашки для ПЦР на 96 лунок

№ п/п	Материал, марка (Производитель)	Наименование составной части изделия
	(производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	
45.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Плашки глубоколоночные для ПЦР на 96 лунок
46.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Плашки для ПЦР на 384 лунки
47.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Пленки для ПЦР плашек
48.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Маты для ПЦР плашек
49.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Штатив для пробирок, 80 ячеек
50.	Полиэстер марки USP Class VI 9003-53-6 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Резервуары для реагентов
51.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Пробирки без пробки объемом от 5 мл до 7 мл
52.	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Science México S.A. de C.V., Мексика)	Пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом от 5 мл до 50 мл

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.

12. Применение

Винтовые крышки, совместно с самими пробирками используются для хранения и транспортировки реактивов для лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с объемом реакционной смеси от 0,5мл до 2,0 мл

Пробирки с винтовой горловиной используются для хранения и транспортировки реактивов для лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с объемом реакционной смеси от 0,5мл до 2,0 мл

Пробирки от 0,65 мл до 1,1 мл используются для подготовки проб в лабораторных исследованиях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с объемом реакционной смеси от 0,6 до 1,1 мл.

Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой или с выпуклой крышкой используются для проведения лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) на стадии термоциклирования реагентов, с объемом реакционной смеси до 0,2 до 0,5 мл. соответственно. Для проведения реакции реагенты для ПЦР помещаются в пробирки, пробирки закрываются крышками и последовательно устанавливаются в ротор прибора для проведения реакции. За счет оптической прозрачности анализ результатов происходит непосредственно через стенку пробирки. Извлекать реагенты при этом не требуется.

Пробирки в стрипах используются для проведения реакции амплификации, хранения, заморозки, центрифугирования и транспортировки реактивов для лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с объемом реакционной смеси до 0,1 мл, 1,2 мл, соответственно.

Крышки для пробирок и крышки для пробирок в стрипах используются для закупоривания пробирок перед их установкой в ротор для проведения реакции или транспортировки.

Плашки для ПЦР на 24, 32, 48, 96 и 384 лунок используются для проведения лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с объемом реакционной смеси от 0,05 мл. Для проведения реакции реагенты для ПЦР помещаются в лунки плашки, плашка закрывается термостойкой пленкой и устанавливается в прибор - амплификатор для последующего термоциклирования.

Маты для ПЦР плашек используются в ПЦР и других лабораториях. Маты для ПЦР плашек служат для более плотного контакта плашки с нагреваемой крышкой прибора - амплификатора, одновременно герметично закрывая лунки самой плашки.

Штативы для пробирок используются для хранения, транспортировки, заморозки пробирок объемов от 0,2 до 50 мл.

Резервуары используются для подготовки проб для лабораторных исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с объемом реакционной смеси от 21 мл.

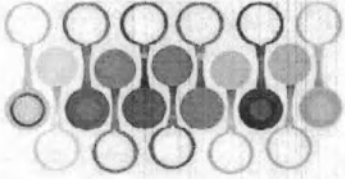
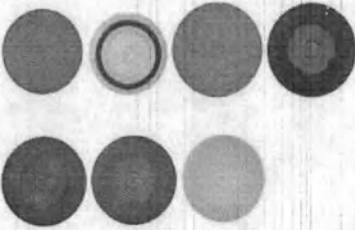
Пробирки без пробки используются для забора проб в лабораторных исследованиях с объемом забираемого реагента от 5 до 7 мл соответственно.

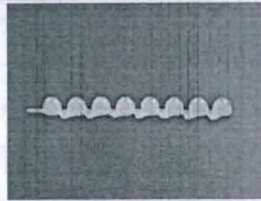
Резервуары для реагентов используются для разведения и дозирования реагентов. Имеют V-образное дно, позволяющее извлечь максимальное количество образца.

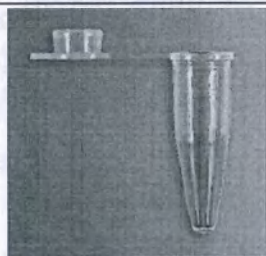
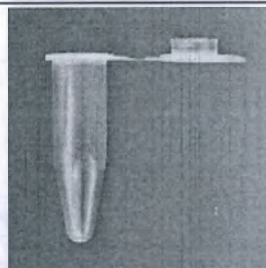
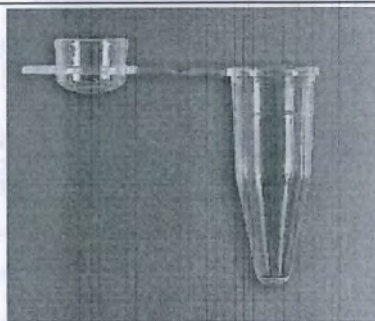
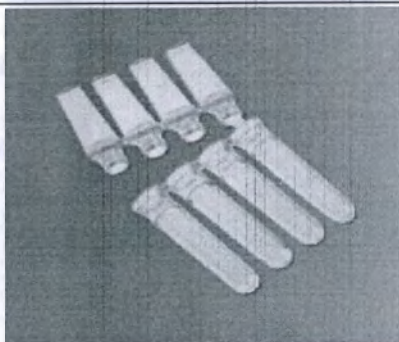
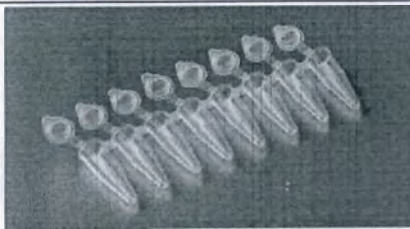
Микроцентрифужные пробирки градуированные используются для центрифугирования биологических жидкостей. Градуировка на их поверхности рельефная и позволяет определять объем, находящейся в ней жидкости.

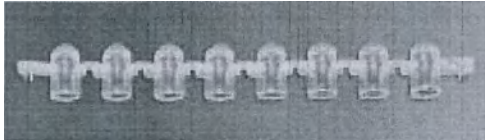
Пленки для ПЦР плашек используются для герметичного закупоривания плашек и предотвращают перекрестную контаминацию при исследованиях.

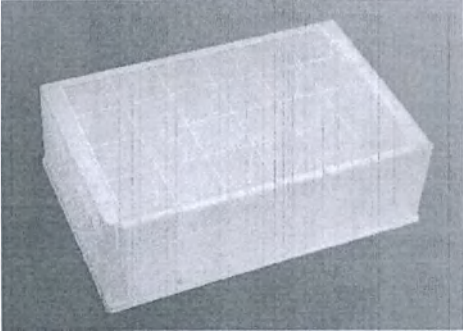
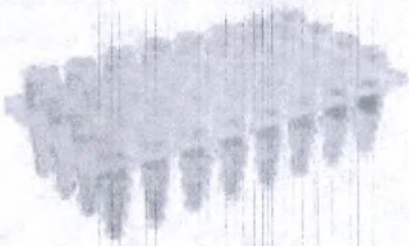
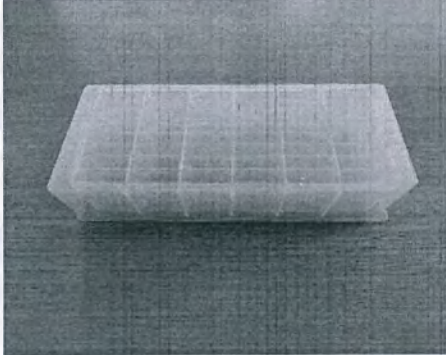
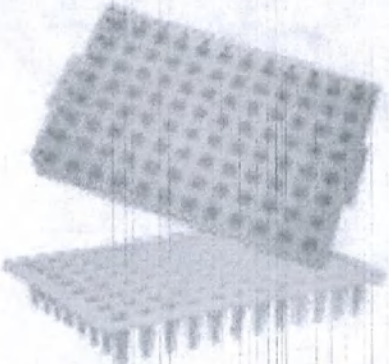
13. Внешний вид и технические характеристики

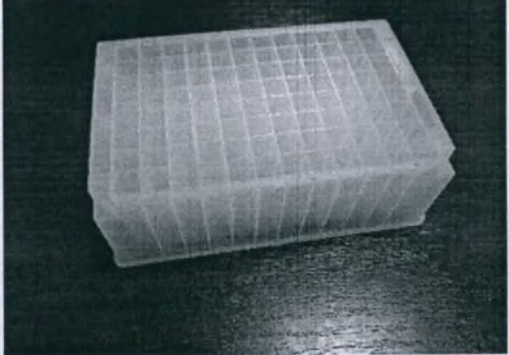
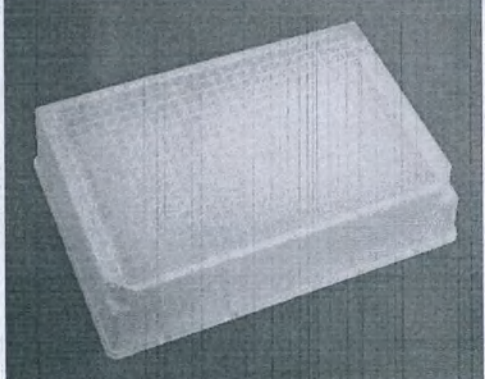
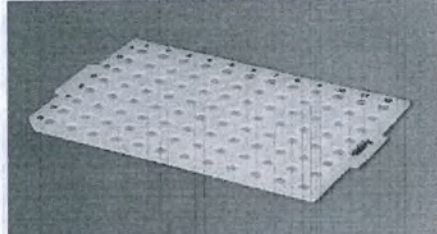
Наименование	Параметры	Фото
1. Винтовые крышки с петлей и кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл	Высота 10 мм Диаметр 13 мм Вес, не более 6 г Цвета: синий, коричневый, бесцветный, зеленый, оранжевый, красный, желтый, фиолетовый.	
2. Винтовые крышки с кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл	Высота 10 мм Диаметр 13 мм Вес, не более 5 г Цвета: синий, коричневый, бесцветный, зеленый, оранжевый, красный, желтый, фиолетовый.	
3. Пробирки с винтовой горловиной объемом от 0,5 мл до 2,0 мл		
Пробирки с винтовой горловиной объемом 0,5 мл	Шаг резьбы - 1,5 мм Масса изделия в сборе не более 0,9 г Объем 0,5 мл	
Пробирки с винтовой горловиной объемом 1,5 мл	Шаг резьбы - 1,5 мм Масса изделия в сборе не более 1,0 г Объем 1,5 мл	
Пробирки с винтовой горловиной объемом 2,0 мл	Шаг резьбы - 1,5 мм Масса изделия в сборе не более 1,2 г Объем 2,0 мл	

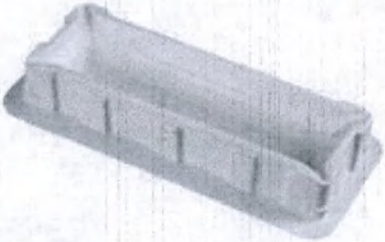
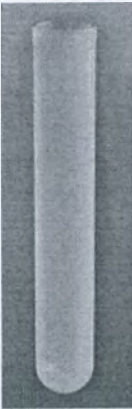
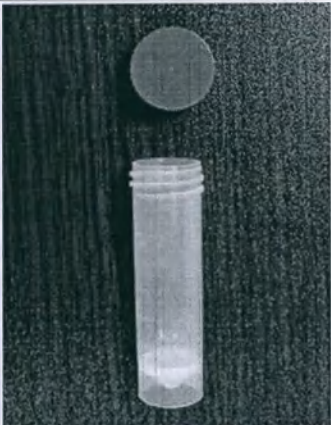
4. Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл без штатива		
Пробирки объемом 0,65 мл без штатива	Наружный диаметр 8,5 мм Высота 31,4 мм Масса изделия не более 0,2 г Объем 0,65 мл	
Пробирки объемом 1,1 мл без штатива	Наружный диаметр 8,5 мм Высота 46,7 мм Масса изделия не более 0,2 г Объем 1,1 мл	
5. Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в штативе		
Пробирки объемом 0,65 мл в штативе	Наружный диаметр 8,5 мм Высота 31,4 мм Масса изделия не более 0,5 г Объем 0,65 мл	
Пробирки объемом 1,1 мл в штативе	Наружный диаметр 8,5 мм Высота 46,7 мм Масса изделия не более 0,7 г Объем 1,1 мл	
6. Крышки для пробирок объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в стрипах	Высота 5,9 мм Диаметр 7,2 Вес, не более 0,2 г	
7. Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 мл до 0,5 мл		

Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом 0,2 мл	Высота с крышкой 21,7 мм Высота без крышки 21 мм Диаметр крышки 6,9 мм Внутренний диаметр крышки 5,4 мм Масса: 0,2 г	
Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом 0,5 мл	Высота с крышкой 29,7 мм Высота без крышки 28,8 мм Диаметр крышки 9,8 мм Внутренний диаметр крышки 6,8 мм Масса: 0,35 г	
8. Тонкостенные пробирки для ПЦР с выпуклой крышкой объемом 0,2 мл	Высота с крышкой 23,7 мм Высота без крышки 21 мм Диаметр крышки 6,9 мм Внутренний диаметр крышки 5,4 мм Масса: 0,2 г	
9. Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 4 штуки	Наружный диаметр пробирки 4,1 мм Внутренний диаметр пробирки 3,2 мм Высота пробирки 16,6 мм Высота пробирки с крышкой 27,5 мм Масса изделия не более 0,1 г Объем 0,1 мл	
10. Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками	Высота 15,4 мм Диаметр 8,3 мм Внутренний диаметр 5,3 мм Масса: 0,15 г	
11. Пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками	Высота с крышкой 22,7 мм Высота без крышки 21 мм Диаметр крышки 6,9 мм Внутренний диаметр крышки 5,4 мм Масса: 0,1 г	
12. Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, плоская крышка	Высота 3,5 мм Диаметр 5,4 Вес, не более 0,2 г	

13. Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, выпуклая крышка	Высота 5,5 мм Диаметр 5,4 Вес, не более 0,2 г	
14. Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 0,6 мл до 2,0 мл		
Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом 0,6 мл	Масса: 0,52 г Объем: 0,6 мл	
Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом 1,5 мл	Масса: 1,05 г Объем: 1,5 мл	
Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом 1,7 мл	Масса: 1,15 г Объем: 1,7 мл	
Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом 2 мл	Масса: 1,05 г Объем: 2,0 мл	

15. Плашки для ПЦР на 24 лунки	Длина 125 мм Ширина 85 мм Высота 45 мм Расстояние между лунками = 1,5 мм Размер лунки 18 x 9 мм Масса, не более 500 г Объем: 200 мкл 24 лунки	
16. Плашки для ПЦР на 32 лунки	Длина 125 мм Ширина 85 мм Высота 45 мм Расстояние между лунками = 1,5 мм Размер лунки 18 x 9 мм Масса, не более 500 г Объем: 200 мкл 32 лунки	
17. Плашки для ПЦР на 48 лунок	Длина 125 мм Ширина 85 мм Высота 45 мм Расстояние между лунок = 1,0 мм Размер ячейки 18 x 9 мм Масса, не более 90 г Объем: 200 мкл 48 лунок	
18. Плашки для ПЦР на 96 лунок	Длина 127 мм Ширина 85 мм Высота 26 мм Расстояние между лунок = 3,7 мм Размер лунки d=3,7 мм Масса, не более 16 г Рабочий объем: 180 мкл 96 лунок	

19. Плашки глубоколуночные для ПЦР на 96 лунок	Длина 127 мм Ширина 86 мм Высота 23 мм Расстояние между лунок. = 1,5 мм Размер лунки d=8,2 мм Масса, не более 110 г Рабочий объем: 20 мкл 96 лунок	
20. Плашки для ПЦР на 384 лунки	Длина 117 мм Ширина 77 мм Высота 20 мм Расстояние между лунок = 1,5 мм Размер лунки d=6 мм Масса, не более 500 г Рабочий объем: 45 мкл 384 лунки	
21. Пленки для ПЦР плашек	Толщина 100 мкм Габаритные размеры 135 x 80 мм Рабочая температура от -20 до +80 °C	
22. Маты для ПЦР плашек	Толщина 8,5 мм Габаритные размеры 111,8 x 70,2 мм	
23. Штатив для пробирок, 80 ячеек	Габаритные размеры 228 x 66 мм Высота 27,7 мм Расстояние между яч. = 1,95 мм Размер ячейки d=11 мм Масса, не более 172 г	

24. Резервуары для реагентов	Габаритные размеры 145 x 63 мм Высота 25 мм	
25. Пробирки без пробки объемом от 5 мл до 7 мл	Наружный диаметр 12 мм Внутренний диаметр 10,4 мм Высота 74,7 мм Масса изделия не более 0,2 г	
26. Пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом от 5 мл до 50 мл		
Пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 5,0 мл	Шаг резьбы = 1,5 мм Масса изделия в сборе не более 3,6 г Цена деления 1 мл Объем 5,0 мл	
Пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом 10,0 мл	Шаг резьбы = 1,5 мм Цена деления 1 мл Масса изделия в сборе не более 6,0 г Объем 10,0 мл	

Пробирки винтовой горловинной крышкой объемом 15,0 мл	с Шаг резьбы = 1,5 мм Цена деления 1 мл Масса изделия в сборе не более 6,8 г Объем 15,0 мл	
Пробирки винтовой горловинной крышкой объемом 50,0 мл	с Шаг резьбы = 1,5 мм Цена деления 5 мл Масса изделия в сборе не более 10,0 г Объем 50,0 мл	
Допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$		

14. Система менеджмента качества

Все изделия имеют сертификат ISO 9001 и соответствуют таблице ниже:

№	Документ	Название документа
15.	ISO 9001:2015 OR ISO 13485:2016	Системы менеджмента качества. Требования
16.	EN ISO 15223-1:2016	Графические символы, используемые на этикетках медицинских устройств
17.	EN 1041: 2008+A1 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

15. 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.

16. 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.

17. Упаковка

Винтовые крышки с петлей и кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл. упаковывают по 500 шт. в пакет, далее по 8 пакетов в транспортную коробку.

Винтовые крышки с кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл. упаковывают по 500 шт. в пакет, далее по 8 пакетов в транспортную коробку.

Пробирки с винтовой горловиной объемом от 0,5 мл до 2,0 мл. упаковывают по 500 шт. в пакет, далее по 8 пакетов в транспортную коробку.

Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл без штатива, упаковывают по 960 шт. в пакет, далее по 5 пакетов в транспортную коробку.

Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в штативе, упаковывают по 96 шт. в штатив, далее по 10 штативов в коробку, затем 5 таких коробок в транспортную коробку.

Крышки для пробирок объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в стрипах, упаковывают 120 стрипов в пакете, далее по 5 пакетов в транспортную коробку.

Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 мл до 0,5 мл., упаковывают по 1000 шт. в пакете, далее по 1 пакету в картонную коробку, затем по 10 таких коробок в транспортную коробку.

Тонкостенные пробирки для ПЦР с выпуклой крышкой объемом 0,2 мл., упаковывают по 1000 шт. в пакете, далее по 1 пакету в картонную коробку, затем по 10 таких коробок в транспортную коробку.

Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 4 штуки, упаковывают 250 стрипов по 4 пробирки в пакете, далее пакет в картонную коробку, затем по 10 таких коробок в транспортную коробку.

Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками, упаковывают 125 стрипов по 8 пробирок и по 125 стрипов по 8 крышек в пакете, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 10 коробок в транспортную коробку.

Пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками, упаковывают 126 стрипов по 8 пробирок в пакете, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 10 таких коробок в транспортную коробку.

Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, плоская крышка, упаковывают 125 стрипов по 8 крышек в пакете, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 10 коробок в транспортную коробку.

Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, выпуклая крышка, упаковывают 125 стрипов по 8 крышек в пакете, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 10 коробок в транспортную коробку.

Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 0,6 мл до 2,0 мл., упаковывают по 500, 1000 шт. в пакет, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 10 таких коробок в транспортную коробку.

Плашки для ПЦР на 24 лунки, упаковывают по 5, 10 плашек в пакет, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 5 коробок в транспортную коробку.

Плашки для ПЦР на 32 лунки, упаковывают по 10 плашек в пакет, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 5 коробок в транспортную коробку.

Плашки для ПЦР на 48 лунок, упаковывают по 5, 10 плашек в пакет, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 5 коробок в транспортную коробку.

Плашки для ПЦР на 96 лунок, упаковывают по 5, 10, 25 плашек в пакет, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 4, 5, 10 коробок в транспортную коробку.

Плашки глубоколуночные для ПЦР на 96 лунок, упаковывают по 25 плашек в пакет, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 4, 5, 10 коробок в транспортную коробку.

Плашки для ПЦР на 384 лунки, упаковывают по 5, 10, 20 плашек в пакет, далее 1 пакет в картонную коробку, затем по 5, 10 коробок в транспортную коробку.

Пленки для ПЦР плашек, упаковывают по 50, 100 пленок в картонную коробку, затем 1, 5 таких коробок в транспортную коробку.

Маты для ПЦР плашек, упаковывают по 10 матов в пакет, затем 5 таких пакетов в транспортную коробку.

Штатив для пробирок, 80 ячеек, упаковывают по 5 штативов в пакет, затем по 5 пакетов в транспортную коробку.

Резервуары для реагентов, упаковывают по 25, 100 резервуаров в пакет, затем по 1, 4 таких пакета в транспортную коробку.

Пробирки без пробки объемом от 5 мл до 7 мл., упаковывают по 500 пробирок в пакет, затем по 2 пакета в транспортную коробку.

Пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом от 5 мл до 50 мл., упаковывают по 50, 250, 500 пробирок в пакет, затем по 2, 4, 10 пакета в транспортную коробку.

18. 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.

19. Гарантии производителя

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.

20. Символы применяемые при маркировке

Символ	Обозначение
	Медицинское устройство для диагностики in vitro

	Ограничение температуры
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование

21. 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

Двенадцатого октября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 44-1232

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

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листов

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 44-1952

Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов).

Нотариус:

