

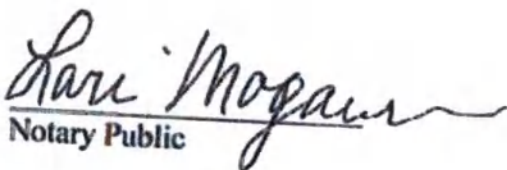
State of Massachusetts)

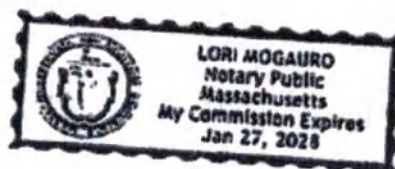
) ss:

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



Corning Restricted

Instruction for use

Multi-purpose plastic tips in racks and without racks for laboratory pipettes and automated systems



Manufacturer:

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

Manufacturing sites:

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

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

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Global Regulatory manager
должность/position)

Julie Wong

Julie Wong

(имя/name)

10/07/2022

(подпись/signature)

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	3
Specification	4
10. Conditions of transportation, storage and use	4
11. Materials used to manufacture the medical device.....	4
12. Method of application.....	4
13. Appearance and specifications	5
14. Quality management system.....	8
15. Manufacturer's guarantees	8
16. Environmental protection	8
17. Sterility	8
18. Packaging	8
19. Disposal	9
20. Warranties.....	9
21. Labelling.....	9
22. Complaints.....	10

Description

1. Name

Multi-purpose plastic tips in racks and without racks for laboratory pipettes and automated systems:

1. Multi-purpose tips for laboratory pipettes without filter, from 10 µl till 10 mL.
2. Multi-purpose tips in racks for laboratory pipettes without filter, from 10 µl till 1000 µl.
3. Multi-purpose tips for laboratory pipettes with filter, from 10 µl till 1000 µl.
4. Tips in racks for automated systems without filter, from 10 µl till 1100 µl.
5. Tips in racks for automated systems with filter, from 250 µl.

2. Intended use

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

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

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

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

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

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

5. Areas of use

Clinical laboratory diagnostics.

6. Restrictions

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

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;
- Wear gloves and personal protection against cross contamination before handling biological materials and reagents.
- Dispose of used tips, biological materials, and reagents following local laws or regulations.

Specification

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 device

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

Table — Raw materials and materials

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

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. Products are validated for the absence of human DNA, DNases, RNases, PCR inhibitors.

12. Method of application

Multi-purpose tips for laboratory pipettes:

To carry out the work, the tip is hermetically put on the fitting of the dispenser - a laboratory device designed for sampling and dosing samples. Due to the creation in a removable, hermetically put on the nozzle of the dispenser, the tip is alternately vacuum or excess pressure, as a result of which the dispensed liquid is sucked into or drained from the tip.

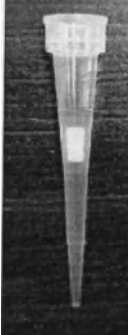
Tips for automated systems:

For work in a robotic system, the tip is hermetically installed automatically in the dosing unit for sampling and dispensing samples. By creating alternately vacuum or overpressure in the tip placed in the dosing unit, as a result of which the dispensed liquid is sucked into or drained from the tip.

13. Appearance and specifications

Name	Photos	Parameters
Multi-purpose tips for laboratory pipettes without filter, from 10 µl till 10 mL.мЛ.		
Tips without filter, 10 µl.		Length 32 mm Diameter 6.2 mm Weight NMT 0.15 g Filter: no Color: transparent, blue
Tips without filter, 20 µl, 200 µl, 300 µl.		Length 51 mm Diameter 7.2 mm Weight NMT 0.05 g Filter: no Color: transparent, yellow
Tips without filter, 1000 µl.		Length 78 mm Diameter 9.6 mm Weight NMT 1.0 g Filter: no Color: transparent, blue

Tips without filter, 5 mL, 10 mL		Length 145 mm Diameter 17.5 mm Weight NMT 0.5 g Filter: no Color: transparent
Multi-purpose tips in racks for laboratory pipettes without filter from 10 µl till 1000 µl.		
Tips without filter, 10 µl.		Length 32 mm Diameter 6.2 mm Weight NMT 0.15 g Filter: no Color: transparent, blue
Tips without filter, 20 µl, 200 µl, 300 µl.		Length 51 mm Diameter 7.2 mm Weight NMT 0.05 g Filter: no Color: transparent, yellow
Tips without filter, 1000 µl.		Length 78 mm Diameter 9.6 mm Weight NMT 0.05 g Filter: no Color: transparent, blue
Multi-purpose tips for laboratory pipettes with filter from 10 µl till 1000 µl.		

Tips with filter, 10 µl.		Length 32 mm Diameter 6.2 mm Weight 0.15 g Filter: yes Color: transparent, blue
Tips with filter, 20 µl, 50 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl.		Length 51 mm Diameter 7.2 mm Weight NMT 0.35 g Filter: yes Color: transparent
Tips with filter, 1000 µl.		Length 78 mm Diameter 9.6 mm Weight NMT 1.05 g Filter: yes Color: transparent
Tips in racks for automated systems without filter, from 10 µl till 1100 µl.		
Tips for automated systems without filter, 5 µl, 10 µl.		Length 32 mm Diameter 7.8 mm Weight NMT 0.05 g Filter: no Color: transparent, black
Tips for automated systems without filter, 20 µl, 30 µl, 50 µl, 70 µl, 100 µl, 200 µl, 250 µl, 300 µl.		Length 59 mm Diameter 7.8 mm Weight NMT 0.55 g Filter: no Color: transparent, black, blue

Tips for automated systems without filter, 1000 µl		Length 96 mm Diameter 7.8 mm Weight NMT 0.05 g Filter: no Color: transparent, black
Tips in racks for automated systems with filter from 10 µl till 1000 µl		
Tips in racks for automated systems with filter 250 µl		Length 52 mm Diameter 7.8 mm Weight NMT 0.05 g Filter: no Color: transparent
* permissible tolerance for weight and dimensions is ± 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. Sterility

Single use products, supplied non-sterile, sterilization prior to use is not required.

18. Packaging

Multi-purpose tips without filter for laboratory pipettes, from 10 µl till 10 mL, are packed in 200, 250, 1000 tips in package. Then 5, 10, 20 packages are placed in a transport container.

Multi-purpose tips without filter in racks for laboratory pipettes, from 10 µl till 1000 µl, are packed 96, 100 tips per rack, then 5 and 10 tips in a cardboard box or stack. Then 5, 10 cardboard boxes or stacks are placed in a transport container.

Multi-purpose tips with filter for laboratory pipettes with filter, from 10 µl till 1000 µl, are packed 1000 tips in package. Then 5, 10 packages are placed in a transport container.

Tips with filter in rack for automated systems, from 10 µl till 1100 µl, are packed 96, 384 tips in rack, then 4, 5, 8, 10, 16, 24 racks are packed in cardboard box or stack. Then 2, 5, 8 cardboard boxes or 5, 6, 30 stacks are placed in a transport container.

Tips in rack with filter for automated systems, from 250 µl, are packed 96 tips in rack, then 10 racks are packed in stack. Then 5 stacks are placed in a transport container.

19. 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.

20. 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.

21. Labelling

Symbols used in product labelling.

Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limits
	Lot number
	Catalog number
	Manufacturer
	Best before...

Symbol	Description
	Refer to instruction for use
	Don't reuse

22. 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

/штамп/:

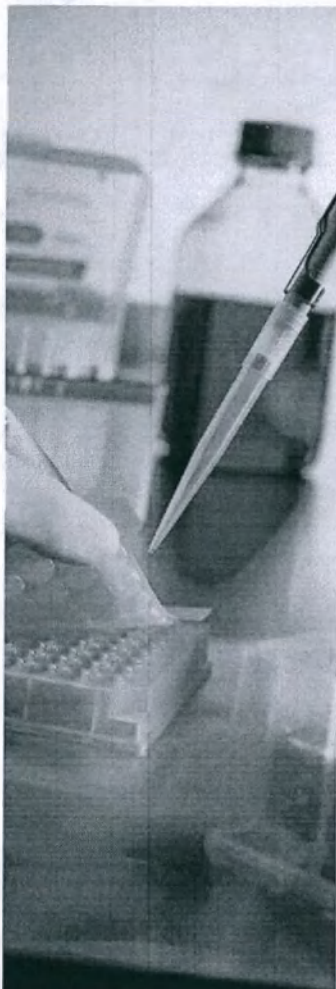
Лори Могауро
Публичный нотариус
Массачусетс

Срок действия моих полномочий истекает 27 января 2028 года

Для служебного пользования компанией Корнинг (Corning)

Инструкция по применению медицинского изделия

Наконечники универсальные пластиковые в штативах и без штативов для лабораторных дозаторов и роботизированных систем



Производитель:

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

Место производства медицинского изделия

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

Начальник нормативно-правового отдела
(должность/position)

Джули Вонг

(имя/name)

/подпись/ 07/10/2022

(подпись/signature)

Оглавление

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

Описание

1. Наименование

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

1. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра объемом от 10 мкл до 10 мл.
2. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра объемом от 10 мкл до 1000 мкл, в штативе.
3. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом от 10 мкл до 1000 мкл.
4. Наконечники для роботизированных систем без фильтра объемом от 10 мкл до 1100 мкл, в штативе.
5. Наконечники для роботизированных систем с фильтром объемом от 250 мкл, в штативе.

2. Назначение

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

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

2.2 Показания

- применяется как вспомогательное изделия для проведения клинических исследований

2.3 Противопоказания

- отсутствуют

3. Функциональное назначение

Вспомогательное средство для диагностики in vitro.

4. Описание

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

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

Наконечники универсальные пластиковые для роботизированных систем производятся в соответствии с точными спецификациями, необходимыми для точной доставки проб в автоматизированных системах. Наконечники производятся с использованием высококачественных форм, что обеспечивает полную совместимость и стабильную посадку. Эти наконечники производятся с использованием автоматизации, чтобы гарантировать отсутствие загрязнений и дефектов, которые могут быть вызваны ручным перемещением.

5. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

6. Ограничения

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

7. Срок 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;
- Надеть перчатки и персональную защиту от перекрестного заражения при работе с биологическими материалами и реагентами перед работой.
- Утилизировать использованные наконечники, биопрепараты и реагенты в соответствии с местным законодательством или правилами.

Технические характеристики

10. Условия транспортировки, хранения и использования

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
1	Тип - Полипропилен (Polypropylene), Марка - USP VI9003-07-0, Производства - Corning Science México S.A. de C.V. Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., Мексика Пигменты: Белый – марки Pantone 101 Желтый - марки Pantone 116C Синий – марки Pantone 301C Черный - марки Pantone Blacke	Наконечники
2	Тип – Мельблун, Марка - F5BL, Производства - Corning Science México S.A. de C.V. Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., Мексика	Фильтр

Все работы проводятся в перчатках. Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ,

классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

Изделия валидированы на отсутствие человеческой ДНК, ДНКаз, РНКаз, ингибиторов ПЦР.

12. Применение

Наконечники универсальные для дозаторов:

Для проведения работы наконечник герметично надевается на штуцер дозатора - лабораторного прибора, предназначенного для забора и дозирования проб. За счет создания в съемном, герметично надеваемом на штуцер дозатора наконечнике попеременно вакуума или избыточного давления, в результате чего в наконечник всасывается или сливается из него дозируемая жидкость.

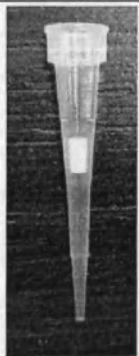
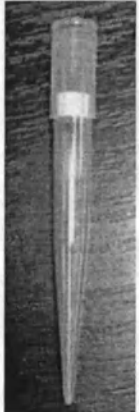
Наконечники для роботизированных систем:

Для проведения работы в роботизированной системе наконечник герметично устанавливается в автоматическом режиме в блок дозирования для забора и дозирования проб. За счет создания в герметично установленном в блоке дозирования наконечнике, попеременно вакуума или избыточного давления, в результате чего в наконечник всасывается или сливается из него дозируемая жидкость.

13. Внешний вид и технические характеристики

Наименование	Фото	Параметры*
Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра объемом от 10 мкл до 10 мл.		
Наконечники без фильтра, объемом 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 6,2 мм Масса, не более 0,15 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники без фильтра, объемом 20 мкл, 200 мкл, 300 мкл.		Длина 51 мм Диаметр 7,2 мм Масса, не более 0,05 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, желтый

Наименование	Фото	Параметры*
Наконечники без фильтра, объемом мкл, 1000 мкл		Длина 78 мм Диаметр 9,6 мм Масса, не более 1,0 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники без фильтра, объемом 5 мл, 10 мл		Длина 145 мм Диаметр 17,5 мм Масса, не более 0,5 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный
Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра объемом от 10 мкл до 1000 мкл, в штативе.		
Наконечники без фильтра, объемом 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 6,2 мм Масса, не более 0,15 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники без фильтра, объемом 20 мкл, 200 мкл, 300 мкл.		Длина 51 мм Диаметр 7,2 мм Масса, не более 0,05 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, желтый

Наименование	Фото	Параметры*
Наконечники без фильтра, объемом мкл, 1000 мкл		Длина 78 мм Диаметр 9,6 мм Масса, не более 0,05 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 10 мкл до 1000 мкл.		
Наконечники с фильтром, объемом 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 6,2 мм Масса, не более 0,15 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный, голубой
Наконечники с фильтром, объемом 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл.		Длина 51 мм Диаметр 7,2 мм Масса, не более 0,35 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный
Наконечники с фильтром, объемом 1000 мкл		Длина 78 мм Диаметр 9,6 мм Масса, не более 1,05 г Наличие фильтра: да Цвет: прозрачный
Наконечники для роботизированных систем без фильтра объемом от 10 мкл до 1100 мкл, в штативе.		

Наименование	Фото	Параметры*
Наконечники для роботизированных систем без фильтра, объемом 5 мкл, 10 мкл.		Длина 32 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 0,05 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, черный
Наконечники для роботизированных систем без фильтра, объемом 20 мкл, 30 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл.		Длина 59 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 0,55 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, черный, голубой
Наконечники для роботизированных систем без фильтра, объемом 1000 мкл		Длина 96 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 0,05 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный, черный
Наконечники для роботизированных систем с фильтром объемом от 10 мкл до 1000 мкл, в штативе.		
Наконечники с фильтром для роботизированных систем объемом 250 мкл, в штативе.		Длина 52 мм Диаметр 7,8 мм Масса, не более 0,05 г Наличие фильтра: нет Цвет: прозрачный
* Допустимая погрешность массогабаритных характеристик составляет $\pm 5\%$		

14. Система менеджмента качества

Все изделия имеют сертификат ISO 9001 и соответствуют таблице ниже:

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

Изделия однократного применения, поставляются не стерильными, стерилизация перед применением не требуется.

18. Упаковка

Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра объемом от 10 мкл до 10 мл., упаковывают по 200, 250, 1000 наконечников в пакете. Затем по 5, 10, 20 пакетов укладывают в транспортную коробку.

Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра объемом от 10 мкл до 1000 мкл, в штативе упаковывают по 96, 100 наконечников в штативе, далее по 5 и 10 штативов в картонной коробке или башне. Затем по 5, 10 коробок или башен укладывают в транспортную коробку.

Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом от 10 мкл до 1000 мкл., упаковывают по 1000 наконечников в пакете. Затем по 5, 10 пакетов укладывают в транспортную коробку.

Наконечники для роботизированных систем без фильтра объемом от 10 мкл до 1100 мкл, в штативе упаковывают по 96, 384 наконечника в штативе, далее 4, 5, 8, 10, 16, 24 штативов упаковывают в коробку или башню. Затем по 2, 5, 8 коробок или по 5, 6, 30 башен укладывают в транспортную коробку.

Наконечники для роботизированных систем с фильтром объемом 250 мкл, в штативе упаковывают по 96 наконечников в штативе, далее по 10 штативов в башне. Затем по 5 башен укладывают в транспортную коробку.

19. 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.

20. 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, нескрытые, неповрежденные и правильно хранящиеся.

21. Символы применяемые при маркировке

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
	Запрет на повторное использование

22. 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- 44-1238
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

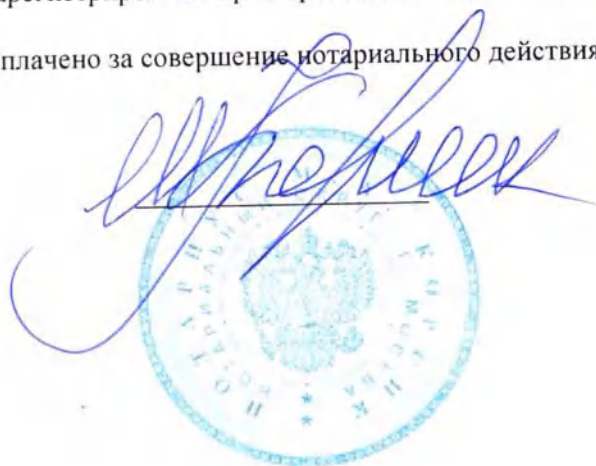
Российская Федерация
Город Москва

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- 44-1957

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб.



М.А. Корсик

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

Нотариус:

