

Инструкция по применению на медицинское изделие

Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, в вариантах исполнения

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия

Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, в вариантах исполнения:

Варианты исполнения

1. Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, 2,2 мл, партии: 3821903-2210, 4029704-2211, 6022605-2213, 6824103-2210.

1.1. Планшет на 96 глубоких квадратных лунок, с V-образным дном, 2,2 мл – 10 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, 0,5 мл, партии: 3224402-2203, 3322801-2201, 3322802-2203, 5822808-2136, 7024402-2110.

2.1. Планшет на 96 глубоких квадратных лунок, с V-образным дном, 0,5 мл – 10 шт./уп.

2.2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, 2,2 мл, партии: IMC202210A2500.

3.1. Планшет на 96 глубоких квадратных лунок, с V-образным дном, 2,2 мл – 50 шт./уп.

3.2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Zhejiang A-gen Biotechnology Co., Ltd (Жечанг А-ген Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building 12, Green Incubation Industrial Park, No. 3 Taikang Road, Kaihua County 324300, Quzhou City, Zhejiang Province, China

Тел: +86 0571-86095710

E-mail: info@a-gen.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Zhejiang A-gen Biotechnology Co., Ltd (Жечианг А-ген Биотехнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Building 12, Green Incubation Industrial Park, No. 3 Taikang Road, Kaihua County 324300, Quzhou City, Zhejiang Province, China

Тел: +86 0571-86095710

E-mail: info@a-gen.com

4. Место производства

Zhejiang A-gen Biotechnology Co., Ltd., Building 12, Green Incubation Industrial Park, No. 3 Taikang Road, Kaihua County 324300, Quzhou City, Zhejiang Province, China

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СкайДжин» (ООО СкайДжин)

Адрес: 129085, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, ул. Годовикова, д. 9, стр. 9, этаж 3, пом./ком. I/5.

E-mail: info@skygen.com

6. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 327170

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

Вид контакта: Не контактирует с пациентами. Контакт с персоналом через средства защиты, опосредованный контакт.

Описание целевого анализа – неприменимо для медицинского изделия

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – неприменимо.

Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности – неприменимо.

7. Назначение медицинского изделия

Планшет предназначен для выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта в качестве вспомогательного средства в диагностике инфекционных заболеваний, вызываемых вирусами (в том числе коронавирусом SARS-CoV-2). Для диагностики *in vitro*.

8. Область применения и потенциальные потребители

Медицинское изделие применяется в лабораториях медицинских учреждений лаборантами. Лаборанты должны работать с медицинским изделием в средствах индивидуальной защиты: масках и перчатках.

9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

- диагностика инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Возможных побочных эффектов нет.

10. Описание медицинского изделия

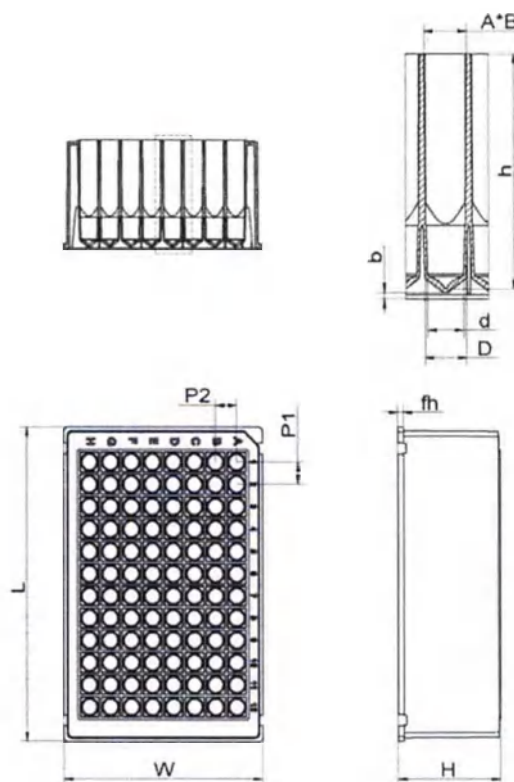
Планшет имеет 96 v-образных лунок. На планшете обозначена рельефная буквенно-цифровая разметка. Изготовлен из полипропилена. Медицинское изделие центрифугируется при 4 000 g.

11. Совместимые изделия

Медицинское изделие совместимо со следующими устройствами:

- Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков

12. Технические характеристики медицинского изделия



Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, 2,2 мл (10 шт./уп.)

Размер планшета, мм				Размер одной лунки, мм			Диаметр, мм			Положение центра лунки, мм		Теор. вес, г.
Длина	Ширина	Высота		Глубина	Длина края		Внутр.	Внеш.	-			
L	W	H	fh	h	A	B	d	D	b	P1	P2	
127,30	85,20	44,20	2,50	42,40	8,20	8,20	6,90	8,00	1,20	9,00	9,00	86,00

Все параметры указаны с допустимым отклонением $\pm 5\%$

Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, 0,5 мл (10 шт./уп.)

Размер планшета, мм				Размер одной лунки, мм			Диаметр, мм			Положение центра лунки, мм		Теор. вес, г.
Длина	Ширина	Высота		Глубина	Длина края		Внутр.	Внеш.	-			
L	W	H	fh	h	A	B	d	D	b	P1	P2	
127,50	85,35	15,10	2,50	13,30	8,20	8,20	6,90	8,00	1,20	9,00	9,00	29,00

Все параметры указаны с допустимым отклонением $\pm 5\%$

Планшет 96-луночный с глубокими квадратными лунками, с V-образным дном, 2,2 мл (50 шт./уп.)

Размер планшета, мм				Размер одной лунки, мм			Диаметр, мм			Положение центра лунки, мм		Теор. вес, г.
Длина	Ширина	Высота		Глубина	Длина края		Внутр.	Внеш.	-			
L	W	H	fh	h	A	B	d	D	b	P1	P2	
127,30	85,20	44,20	2,50	42,40	8,20	8,20	6,90	8,00	1,20	9,00	9,00	100,00

Все параметры указаны с допустимым отклонением $\pm 5\%$

13. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

14. Подготовка к работе

Перед началом использования, необходимо убедиться в том, что рабочая зона находится в чистом состоянии и распаковать изделие. Упаковка имеет специальный надрез, чтобы ее можно было открыть плавным движением, независимо от размера или силы рук пользователей.

После удаления упаковочного материала изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

15. Маркировка медицинского изделия

На этикетку потребительской упаковки планшета может наноситься следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- каталожный номер;
- номер партии;
- символ «Использовать до....»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Однократное применение»;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света».

Таблица 1. Обозначение символов

Символ	Расшифровка
	Наименование и адрес производителя
	Номер партии
	Заводской номер
	Использовать до
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Беречь от влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

16. Перечень применяемых стандартов при производстве медицинского изделия

ISO 18113-1 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ISO 18113-3 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

17. Очистка и дезинфекция, стерилизация

Медицинское изделие однократного применения, поэтому не подвергается очистке и дезинфекции.

Изделие нестерильное и не подлежит стерилизации.

18. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию. Изделие не ремонтпригодно.

19. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Перед применением изделия необходимо изучить инструкцию по применению. Специальных навыков для применения изделия не требуется.

Таблица 2. Условия эксплуатации.

Характеристика	Значение
Температура	от +10°C до +35°C
Относительная влажность	до 80% при +25°C

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Таблица 3. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от +10°C до +35°C
Относительная влажность	до 80% при +25°C

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Таблица 4. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -20°C до +35°C
Относительная влажность	до 80% при +25°C

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

21. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 5 лет.

22. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки – 12 месяцев.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов.

Генеральный директор ООО
«СкайДжин»

Огинский В.А.

«20» 12 2022.

