

**ИНСТРУКЦИЯ по применению**

Планшета иммунологического, 96 луночного, разборного, разъемного, прозрачного, плоскостонного, нестерильного:
VL Plate 001(ВЛ Плат 001) по ТУ 32.50.50-001-51868964-2022

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет иммунологический, 96 луночный, разборный, разъемный, прозрачный, плоскостонный, нестерильный: VL Plate 001 (ВЛ плат 001) по ТУ 32.50.50-001-51868964-2022.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения - I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н)

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Планшет предназначен для подготовки проб (внесения образцов крови и необходимых реагентов) для проведения иммуноферментного анализа на ИФА спектрофотометрическом анализаторе.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Планшет предназначен для профессионального использования квалифицированным медицинским или лабораторным персоналом: врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант.

Планшет предназначен для однократного применения и поставляется нестерильным.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Является расходным материалом для подготовки (внесения и смешения), образцов крови и необходимых реагентов между этапами анализа при проведении иммуноферментного анализа, при использовании совместим с 96 луночными спектрофотометрическими анализаторами.

Основные методы исследований: для иммуноферментного анализа в ИФА-спектрофотометре автоматическом.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет при его применении не имеет контакта с организмом человека, противопоказания к применению и возможные побочные действия отсутствуют

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Недопустимо применение планшета при нарушении целостности групповой упаковки

При работе с биоматериалами следует надевать одноразовые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004) во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом. Запрещается использование планшета при изменении его внешнего вида. Запрещается применение планшета по истечении срока годности.

Медицинское изделие однократного применения, повторно не использовать!

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет при его применении имеет кратковременный контакт с кожей, при неповрежденной коже противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

7 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Планшет поставляется нестерильным. Стерилизации перед использованием не подлежит.

8 КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки планшета входит:

- планшет в количестве 10 штук в первичной потребительской упаковке (пакет).
- инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

9 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение, мм
Высота планшета	14,35 (+/- 0,5)
Длина планшета	127,84 (+/- 1,3)
Ширина планшета	85,54 (+/- 1)
Внешний диаметр лунки планшета	7,46 (+/- 0,1)
Внутренний диаметр лунки планшета	6,28 (+/- 0,1)
Высота стрипа планшета	12,06 (+/- 0,5)
Глубина стрипа планшета	11,0 (+/- 0,5)
Длина стрипа планшета	80,80 (+/- 0,5)
Ширина стрипа планшета	8,60 (+/- 0,5)

Масса планшета 36,0±2 г

На планшете должны иметься четкие фиксирующие выступы и фаски на рамке.

Стрипы планшета должны быть прозрачными, разъемными - все лунки разделяются между собой.; стрипы и рамка без облоя, посторонних включений, недоливов. Плашет разборный: стрипы вынимаются из рамки.

10 ПРИМЕНЕНИЕ

Планшет должен применяться в целях, установленных в настоящей инструкции.

После транспортирования в условиях отрицательных температур планшет должен быть выдержан в транспортной таре при комнатной температуре не менее 12 часов до использования. После извлечения из упаковки, планшеты готовы к использованию при температуре от +10 до +30°C.

Методики проведения тестирования указываются в прилагаемых к используемым реагентам инструкциях по применению.

Условия транспортирования планшетов в заводской упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать группе Ж2 ГОСТ 15150-69.

После транспортирования в условиях отрицательных температур планшеты должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Условия хранения должны соответствовать группе Л (1) ГОСТ 15150-69. При хранении планшеты должны быть защищены от воздействия загрязнений, атмосферных осадков и химических испарений. Условия хранения должны соответствовать обозначениям, указанным на упаковке изделия.

12 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделия – пять лет с даты изготовления.

Запрещается использование планшета по истечении срока годности.

13 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшеты после использования относятся к медицинским отходам класса Б. Класс опасности и порядок обращения с отходами определен в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

С планшетами, не использованными по прямому назначению, пришедшими в негодность в связи с окончанием срока годности, имеющими нарушение целостности упаковки или иных причин, следует обращаться как с отходами класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАМ Лаб» (ООО «ВАМ Лаб»)

Юридический адрес: 141801, Московская область, го. Дмитровский, г.Дмитров,

ул. Профессиональная, д.111, помеш.63

Тел. +7 (991) 684-14-72. E-mail: info@vamlab.ru

Адрес места производства: 141802, Московская область, г. Дмитров, ул. Бирлово поле, д.18

15 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие планшета всем требованиям ТУ 32.50.50-001-51868964-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями, в течение всего срока годности изделия.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

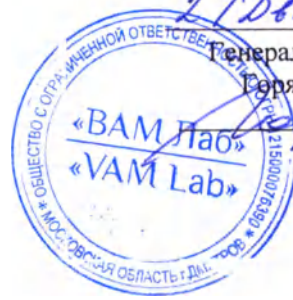
№ п.п.	Условное обозначение	Расшифровка
1		Дата изготовления
2		Использовать до
3		Код партии
4		Хрупкое. Осторожно
5		Беречь от влаги
6		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
7		Обратитесь к инструкции по применению
8		Запрет на повторное применение
9		Не использовать при повреждении упаковки
10		Пределы температуры хранения
11		Верх
12		Медицинское изделие для диагностики in vitro
13		Предел по количеству ярусов в штабеле

ООО «ВАМ Лаб»

Итого в настоящем документе

2 (два) _____ листа (ов)

Генеральный директор
Горяинова М. Ю.



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
ООО «ВАМ Лаб»
Горюнова Марина Юрьевна



« 09 » апреля 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Планшета иммунологического, 96 луночного, разборного, разъемного, прозрачного, плоскодонного, нестерильного:

VL Plate 001 (ВЛ Плат 001) по ТУ 32.50.50-001-51868964-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Планшет иммунологический, 96 луночный, разборный, разъемный, прозрачный, плоскодонный, нестерильный: VL Plate 001 (ВЛ Плат 001) по ТУ 32.50.50-001-51868964-2022,

далее Планшет.

Планшет является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Планшет предназначен для подготовки проб (внесения образцов крови и необходимых реагентов) для проведения иммуноферментного анализа на ИФА спектрофотометрическом анализаторе.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике in vitro

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия: Планшет предназначен для использования квалифицированным медицинским или лабораторным персоналом: врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант.

Планшет предназначен для однократного применения и поставляется нестерильным.

Способ применения планшета: расходный материал для подготовки (внесения и смешения), образцов крови и необходимых реагентов между этапами анализа при проведении иммуноферментного анализа, при использовании совместим с 96 луночными спектрофотометрическими анализаторами.

Планшет при его применении не имеет контакта с организмом человека, противопоказания к применению и возможные побочные действия отсутствуют.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Размеры планшета представлены на рисунке 1,2, и в таблице 1.

Рисунок 1 Размеры планшета VL Plate 001 (ВЛ Плат 001)

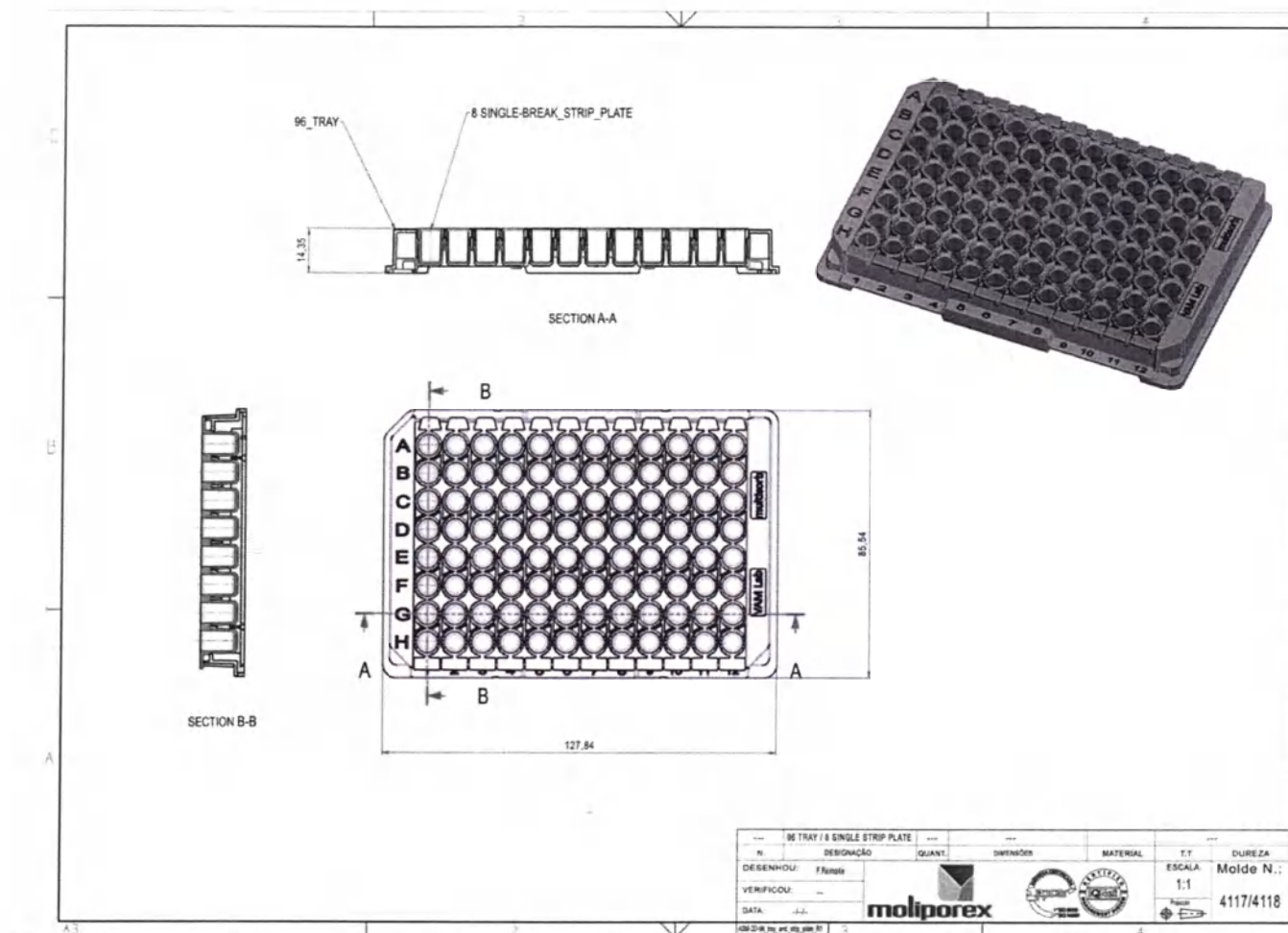
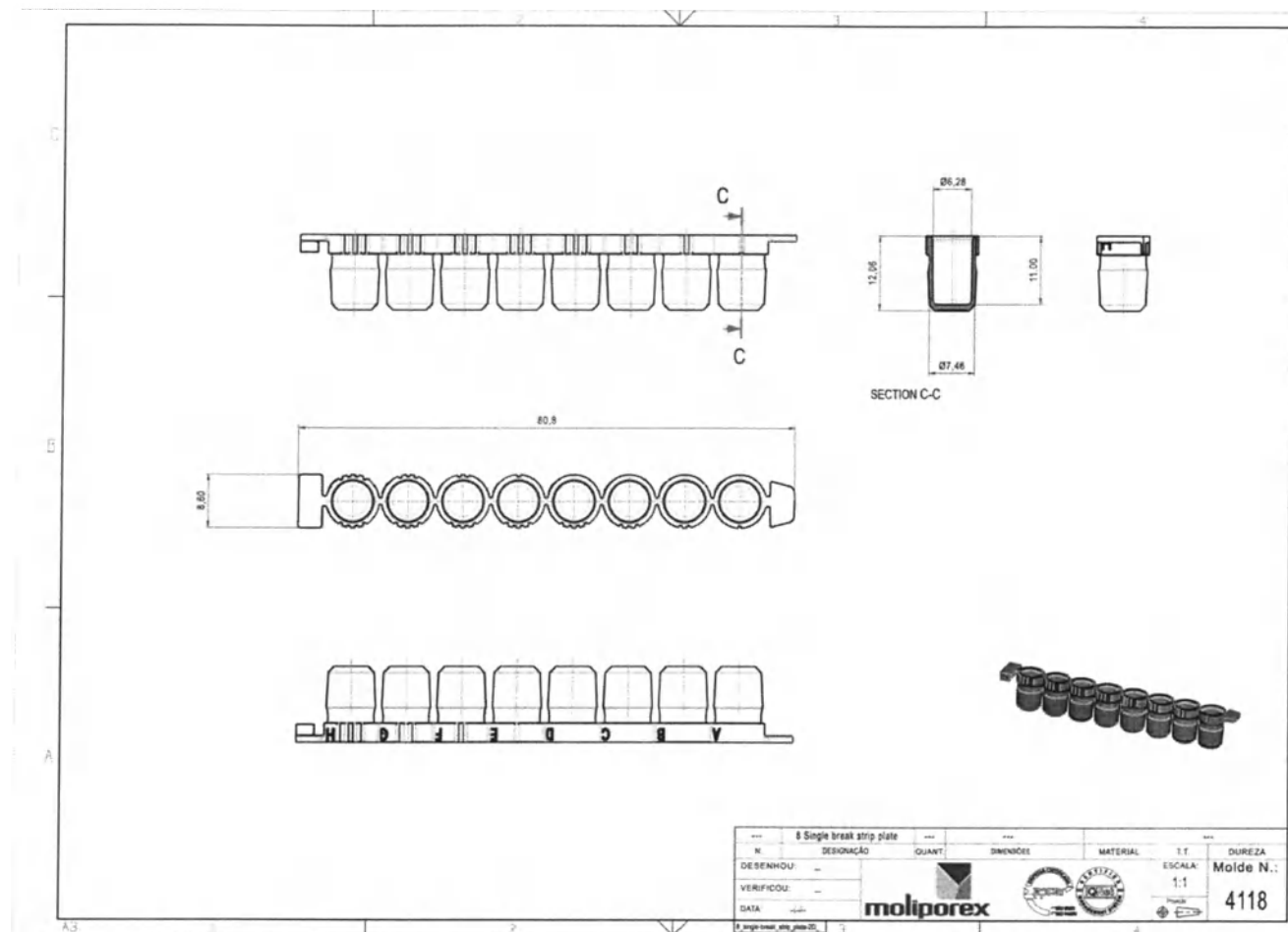


Рисунок 2



Параметр	Значение, мм
Высота планшета	14,35 (+\ - 0,5)
Длина планшета	127,84 (+\ - 1,3)
Ширина планшета	85,54 (+\ - 1)
Внешний диаметр лунки планшета	7,46 (+\ - 0,1)
Внутренний диаметр лунки планшета	6,28 (+\ - 0,1)
Высота стрипа планшета	12,06 (+\ - 0,5)
Глубина стрипа планшета	11,0 (+\ - 0,5)
Длина стрипа планшета	80,80 (+\ - 0,5)
Ширина стрипа планшета	8,60 (+\ - 0,5)

Масса планшета – 36 ± 2 г.

На планшете должны иметься четкие фиксирующие выступы и фаски на рамке.

Рамка и стрипы планшета должны быть прозрачными (стрипы), без облоя, посторонних включений, недоливов. Стрипы разборные, вынимаются из рамки и разъемные - все лунки стрипов разделяются между собой.

Должна быть соблюдена правильность отливки рамки и стрипов планшета, а также выступов и фасок на рамке планшета в сравнении с контрольным образцом (недоливы или облой не допускаются).

Изготовлен из прозрачного (стрипы) и окрашенного (рамка) полистирола.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки планшета входит:

- планшет в количестве 10 штук в первичной потребительской упаковке (пакет).
- инструкция по применению - 1 шт.(на транспортную упаковку)

Вторичная упаковка: коробки из гофрокартона по ГОСТ Р 52901-2007. В гофрокоробе содержится 60 шт. планшетов

4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная (потребительская) упаковка - пакеты из пленки ПЭТ12/ПЭ40, толщиной 52 мкм, содержит 10 шт. планшетов.

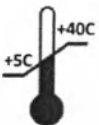
На первичной (потребительской) упаковке (пакет) следующая информация:

- Производитель: наименование, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и назначение медицинского изделия;
- «для профессионального использования»
- «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» и /или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- обозначение настоящих технических условий;
- код партии;
- масса;
- материал изготовления;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223 -1-2020;
- «Использовать до» и/или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- надписи «Нестерильно», «Нетоксично», «Не использовать при поврежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- Запрет на повторное применение и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- условия хранения и транспортировки согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- предел температуры хранения
- правила утилизации
- место производства, наименование, адрес

На каждой вторичной (транспортной) упаковке указано:

- Производитель: наименование, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и назначение медицинского изделия;
- «для профессионального использования»
- «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» и /или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- код партии;
- масса нетто/брутто;
- дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- «Использовать до» и/или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- Запрет на повторное применение и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- предел температуры хранения
- надписи «Нестерильно», «Нетоксично», «Не использовать при поврежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- место производства, наименование адрес;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Предел по количеству ярусов в штабеле» не более 8 ящиков.

Расшифровка условных обозначений:

№ п.п.	Условное обозначение	Расшифровка
1		Дата изготовления
2		Использовать до
3		Код партии
4		Хрупкое. Осторожно
5		Беречь от влаги
6		Обратитесь к инструкции по применению
7		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
8		Запрет на повторное применение
9		Не использовать при поврежденной упаковке
10		Предел температуры хранения
11		Медицинское изделие для диагностики in vitro

12		Верх
13		Предел по количеству ярусов в штабеле

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

После транспортирования в условиях отрицательных температур планшет должен быть выдержан в транспортной таре при комнатной температуре не менее 12 часов до использования. После извлечения из упаковки, планшеты готовы к использованию при температуре от +10 до +30°C

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Внимание! Запрещается:

- применение планшета в случае, если первичная потребительская упаковка (пакет) была повреждена или открыта до использования в лаборатории;
- использование планшета при изменении его внешнего вида;
- применение планшета по истечении срока годности;
- повторное применение планшета.

При работе с планшетами с биоматериалами следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239-2004), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы определяется задачами исследования.

Все планшеты предназначены для однократного применения.

Основные методы исследований:

- для иммуноферментного анализа в ИФА-спектрофотометрическом анализаторе .

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Планшеты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования планшетов в заводской упаковке предприятия – изготовителя – по группе Ж2 ГОСТ 15150-69.

После транспортирования в условиях отрицательных температур планшета должен быть выдержан в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

 хранения – по группе Л(1) ГОСТ 15150-69. При хранении планшеты должны быть защищены от воздействия загрязнений, атмосферных осадков и химических испарений.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные планшеты относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Планшеты, неиспользованные по прямому назначению, в связи с окончанием срока годности, нарушения целостности упаковки или иных причин, подлежат утилизации в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие – производитель: ООО «ВАМ Лаб»

Адрес предприятия – производителя: 141801, Московская область, г.о. Дмитровский, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д.111, помещ. 63, тел +7 (991) 684-14-72, эл.почта: info@vamlab.ru.

Адрес места производства: 141802, Московская область, г. Дмитров, ул. Бирлово поле, д.18

Предприятие – производитель гарантирует соответствие планшетов, требованиям ТУ 32.50.50-001-51868964-2022 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности изделия – 5 лет с даты производства.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие произведено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

ООО «ВАМ Лаб»

Итого в настоящем документе

9 (девять) листа (ов)

Генеральный директор

Горюнова М. Ю.

