

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

01037951

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223700B0/012890

兹证明：在所附采血针使用说明上的威海欧普医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WEIHAI OPTECH MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD on the annexed INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2022年12月01日

(Date: Dec. 01, 2022)

威海欧普医疗科技有限公司

WEIHAI OPTECH MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Вэйхай Оптек Медикал Инструментс Ко., Лтд. /

Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd.

Организация/Organization

Building B519, No. 106 Qingdao Road, Weihai, 264200

Shandong, P.R. China (KHP)

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Сун Мэй Юй / Song Meiyu

Имя, Фамилия / Name, Surname



Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

30



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE**

**Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови /
Vacuum tube for collecting, transporting and storing blood samples
(для применения на территории Российской Федерации /
for use on the territory of the Russian Federation)**

Версия 1.0 / Version 1.0

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование МИ.

Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови, варианты исполнения:

1. Без наполнителя – 50 или 100 шт. (вид 293370), варианты исполнения:

- 1.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 1.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 1.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 1.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 1.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

2. С активатором свертывания – 50 или 100 шт. (вид 293570), варианты исполнения:

- 2.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 2.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 2.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 2.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 2.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

3. С ЭДТА К2 – 50 или 100 шт. (вид 293500), варианты исполнения:

- 3.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 3.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 3.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 3.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 3.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

4. С ЭДТА К3 – 50 или 100 шт. (вид 293660), варианты исполнения:

- 4.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 4.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 4.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 4.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 4.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

5. С 3,8 % цитратом натрия – 50 или 100 шт. (вид 293540), варианты исполнения:

- 5.1. Типоразмер 8 x 120 мм, объем 1,28 мл, 1,6 мл.
- 5.2. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл.
- 5.3. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 4,5 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 5.4. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

6. С 3,2 % цитратом натрия – 50 или 100 шт. (вид 293540), варианты исполнения:

- 6.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл.
- 6.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 3,6 мл, 4,5 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 6.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

7. С гепарином натрия и фторидом натрия – 50 или 100 шт. (вид 293600), варианты исполнения:

- 7.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 7.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 7.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

8. С гепарином натрия – 50 или 100 шт. (вид 293420), варианты исполнения:

- 8.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 8.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 8.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 8.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 8.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

9. С гепарином лития – 50 или 100 шт. (вид 293760), варианты исполнения:

- 9.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 9.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 9.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 9.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 9.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

10. С гелем и активатором свертывания – 50 или 100 шт. (вид 293640), варианты исполнения:

- 10.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
- 10.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

- 10.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
- 10.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
- 10.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
11. С гелем и гепарином лития – 50 или 100 шт. (вид 293480), варианты исполнения:
 - 11.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
 - 11.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
 - 11.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 8,5 мл, 9 мл, 10 мл.
12. С гелем и гепарином натрия – 50 или 100 шт. (вид 293590), варианты исполнения:
 - 12.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
 - 12.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
 - 12.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 8,5 мл, 9 мл, 10 мл.
13. С тромбином – 50 или 100 шт. (вид 293700), варианты исполнения:
 - 13.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 13.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.
 - 13.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
14. С гелем и тромбином – 50 или 100 шт. (вид 293700), варианты исполнения:
 - 14.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 14.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.
 - 14.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
15. С 3,8 % цитратом натрия для СОЭ – 50 или 100 шт. (вид 293710), варианты исполнения:
 - 15.1. Типоразмер 8 x 120 мм, объем 1 мл, 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл.
 - 15.2. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1,6 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
 - 15.3. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
 - 15.4. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
16. С фторидом натрия и оксалатом калия – 50 или 100 шт. (вид 293400), варианты исполнения:
 - 16.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
 - 16.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
 - 16.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
17. С фторидом натрия и ЭДТА К2 – 50 или 100 шт. (вид 293650), варианты исполнения:
 - 17.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
 - 17.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
 - 17.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
18. С гелем и ЭДТА К3 – 50 или 100 шт. (вид 334330), варианты исполнения:
 - 18.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
 - 18.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
 - 18.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл, 10 мл.
19. С фторидом натрия и Na2ЭДТА – 50 или 100 шт. (вид 293680), варианты исполнения:
 - 19.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
 - 19.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
 - 19.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

2. Класс риска применения медицинского изделия: 2а.

3. Производитель МИ.

Вэйхай Оптэк Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: Building B519, No. 106 Qingdao Road, Weihai, 264200 Shandong, P.R. China (КНР).

Тел. / факс: 86-0631-5964850

E-mail: info@optech-medical.com

4. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

ООО «Парамед Дистрибьюшн»

Адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Тел.: +7 (343) 226-14-04

E-mail: info@parmd.ru

5. Назначение и область применения МИ.

Изделие предназначено для взятия венозной крови у пациента, её обработки, хранения, транспортирования с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Область применения: Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

6. Информация о потенциальных потребителях МИ.

Пробирки предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

7. Принцип действия, основные параметры и характеристики.

Пробирки используют для забора образцов крови при помощи одноразовой иглы (не входит в комплект поставки). Принцип действия изделия основан на использовании герметично закрытых пробирок с точно дозированным содержанием вакуума. При прокалывании вены одним концом специальной двусторонней иглы и резиновой пробки вакуумной пробирки другим, под действием вакуума требуемый объем крови напрямую из вены втягивается в пробирку.

Конструктивно (рис. 1), пробирка состоит из пластиковой пробирки с нанесенной на нее этикеткой и заполненной наполнителем, резиновой пробки и защитного колпачка (крышки).

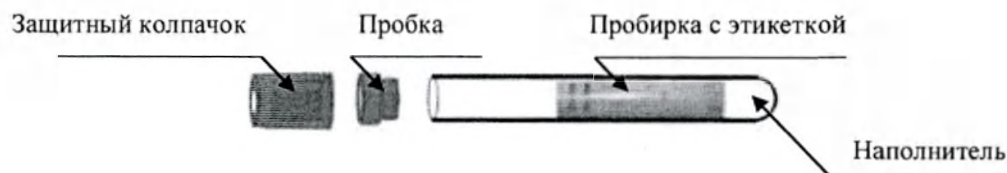


Рисунок 1 – Конструкция пробирки

Пробирки изготавливаются из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), который практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Внутренняя пробка из бутиловой резины (бромбутилкаучука) покрыта гемореппеллентом, обладающим кровоотталкивающими свойствами. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен из полипропилена в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Основные параметры и характеристики:

- номинальная вместимость в зависимости от варианта исполнения (раздел 8) – от 0,2 до 10,0 мл;
- погрешность объема взятой пробы – не более $\pm 10\%$ от номинальной вместимости;
- наличие свободного пространства, обеспечивающего возможность перемешивания наполнителя и взятой пробы крови;
- возможность выдерживать ускорение до 3000g по продольной оси при центрифугировании;
- стерильный внутренний объем (метод – радиационная стерилизация);
- отсутствие внешних дефектов: трещин, заусенцев, острых кромок, загрязнений (включения, примеси);
- в зависимости от цели исследования используются изделия с разными наполнителями, которые применяются в виде порошка или жидкости. В таблице 1 указаны рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора, содержание и буквенный код наполнителя, цветомаркировка.

Таблица 1 – Рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора, содержание и буквенный код наполнителя, цветомаркировка

Наименование наполнителя (добавки)	Буквенный код наполнителя	Цвет защитного колпачка и этикетки	Применение	Максимальное время после забора крови
ЭДТА К2	K2E	Фиолетовый	Гематологические исследования цельной крови	24 часа
ЭДТА К3	K3E	Фиолетовый		24 часа
ЭДТА К3 и разделительный гель	K3E	Фиолетовый	Иммуногематологические исследования крови, ПЦР-исследования	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Без наполнителя	Z	Красный	Биохимические, иммунологические, серологические тесты	3 часа
3,8 % / 3,2 % Цитрат натрия (9:1)	9NC	Голубой	Исследование свертывания крови	3 часа
3,8 % Цитрат натрия (4:1)	4NC	Черный	СОЭ	3 часа
Фторид натрия и Гепарин натрия	FN	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов
Гепарин натрия	NH	Зеленый	Исследование плазмы	3 часа
Гепарин лития	LN	Зеленый	Биохимический анализ	3 часа
Гепарин лития и разделительный гель	LN	Зеленый		2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Гепарин натрия и разделительный гель	NH	Зеленый	Биохимические и иммунологические исследования, токсикологические исследования	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Активатор свертывания	CAT	Красный	Исследование сыворотки крови	3 часа
Активатор свертывания и разделительный гель	CAT	Желтый		2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Тромбин и разделительный гель	TG	Желтый	Ускоренное получение сыворотки	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Тромбин	T	Красный	Ускоренное получение сыворотки	3 часа
Оксалат калия и Фторид натрия	FX	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов
Фторид натрия и ЭДТА К2	FE	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов
Фторид натрия и Na2ЭДТА	FE	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов

В таблице 2 указаны сведения о консистенции коагулянта / антикоагулянта в пробирке и о способе его нанесения.

Таблица 2 – Сведения о консистенции коагулянта / антикоагулянта в пробирке, способ его нанесения

Наименование добавок	Действие	Способ нанесения	Консистенция
Активатор свертывания	Коагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
ЭДТА К3 / ЭДТА К2	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
ЭДТА К3 / Гель	Антикоагулянт	Напыление, впрыск геля	Распыленный раствор / однородный гель
Гепарин натрия / Гепарин лития	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
Гепарин лития / Гель	Антикоагулянт	Напыление, впрыск геля	Распыленный раствор / однородный гель
Гепарин натрия / Гель	Антикоагулянт	Напыление, впрыск геля	Распыленный раствор / однородный гель
Активатор свертывания / Гель	Коагулянт	Напыление, впрыск геля	Однородный гель / мелкодисперсный порошок
3,8 % Цитрат натрия / 3,2 % Цитрат натрия / 3,8 % Цитрат натрия для СОЭ	Антикоагулянт	Впрыск жидкости	Раствор
Гепарин натрия + Фторид натрия	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
Тромбин	Коагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
Тромбин / Гель	Коагулянт	Напыление, впрыск геля	Однородный гель / мелкодисперсный порошок
Оксалат калия + Фторид натрия	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
Фторид натрия + ЭДТА К2	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор / мелкодисперсный порошок
Фторид натрия + Na2ЭДТА	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок

8. Номенклатура пробирок.

В зависимости от целей применения в составе изделия используются пробирки с различными габаритными размерами (диаметр×высота), мм: 8 х 40, 8 х 120, 10 х 40, 13 х 75, 13 х 100, 16 х 100; с различными наполнителями (табл. 1) и различными объемами забираемой крови.

Для обозначения вариантов исполнения пробирок используется следующий принцип: Н. Д В -О, где

Н – буквенный код наполнителя (табл. 1);

Д – диаметр пробирки, мм: 8, 10, 13, 16;

В – высота пробирки, мм: 40, 75, 100, 120;

О – номинальная вместимость, мл: 0,2 – 10,0.

Пробирки для получения сыворотки

Пробирки для получения сыворотки покрыты изнутри микрочастицами диоксида кремния, которые активируют свертывание крови при аккуратном переворачивании пробирки. Время свертывания крови 10-30 мин.

Пробирки для получения сыворотки с гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. Во время центрифугирования разделительный гель движется вверх, к границе между сгустком и сывороткой, где и формируется стабильный барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. Сыворотку можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость ее переноса в другой контейнер. Этот барьер

обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке в течении 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии.

Применение: клиническая химия, иммунология

Наполнитель: активатор свертывания–сухие кристаллы диоксида кремния (SiO₂)

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: сыворотка

Таблица 3 – Пробирки для получения сыворотки

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с активатором свертывания			
CAT.840–0,2	0,2	Красный	8 × 40
CAT.1040–0,2	0,2	Красный	10 × 40
CAT.840–0,3	0,3	Красный	8 × 40
CAT.1040–0,3	0,3	Красный	10 × 40
CAT.840–0,4	0,4	Красный	8 × 40
CAT.1040–0,4	0,4	Красный	10 × 40
CAT.840–0,5	0,5	Красный	8 × 40
CAT.1040–0,5	0,5	Красный	10 × 40
CAT.1375–1,0	1,0	Красный	13 × 75
CAT.1375–2,0	2,0	Красный	13 × 75
CAT.1375–3,0	3,0	Красный	13 × 75
CAT.1375–4,0	4,0	Красный	13 × 75
CAT.1375–5,0	5,0	Красный	13 × 75
CAT.13100–5,0	5,0	Красный	13 × 100
CAT.13100–6,0	6,0	Красный	13 × 100
CAT.13100–7,0	7,0	Красный	13 × 100
CAT.16100–8,0	8,0	Красный	16 × 100
CAT.16100–9,0	9,0	Красный	16 × 100
CAT.16100–10,0	10,0	Красный	16 × 100
Пробирки с активатором свертывания и гелем			
CAT.840–0,2	0,2	Желтый	8 × 40
CAT.1040–0,2	0,2	Желтый	10 × 40
CAT.840–0,3	0,3	Желтый	8 × 40
CAT.1040–0,3	0,3	Желтый	10 × 40
CAT.840–0,4	0,4	Желтый	8 × 40
CAT.1040–0,4	0,4	Желтый	10 × 40
CAT.840–0,5	0,5	Желтый	8 × 40
CAT.1040–0,5	0,5	Желтый	10 × 40
CAT.1375–1,0	1,0	Желтый	13 × 75
CAT.1375–2,0	2,0	Желтый	13 × 75
CAT.1375–3,0	3,0	Желтый	13 × 75
CAT.1375–4,0	4,0	Желтый	13 × 75
CAT.1375–5,0	5,0	Желтый	13 × 75
CAT.13100–5,0	5,0	Желтый	13 × 100
CAT.13100–6,0	6,0	Желтый	13 × 100
CAT.13100–7,0	7,0	Желтый	13 × 100
CAT.16100–7,0	7,0	Желтый	16 × 100
CAT.16100–8,0	8,0	Желтый	16 × 100
CAT.16100–9,0	9,0	Желтый	16 × 100
CAT.16100–10,0	10,0	Желтый	16 × 100

Пробирки для гематологических исследований

Внутренние стенки пробирки покрыты либо ЭДТА К2, либо ЭДТА К3. ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует каскад свертывания.

Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 часов. Пробирки с ЭДТА используются для анализов цельной крови в клинической лаборатории. Пробирки с ЭДТА К2 и К3 можно использовать для рутинного иммуногематологического анализа, например определение групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Применение: гематология

Наполнитель: этилендиаминтетрауксусная кислота двукальевой соли/трикальевой соли

Материал для исследования: цельная кровь

Таблица 4 – Пробирки для гематологических исследований

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с ЭДТА К2			
K2E.840-0,2	0,2	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,2	0,2	Фиолетовый	10 × 40
K2E.840-0,3	0,3	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,3	0,3	Фиолетовый	10 × 40
K2E.840-0,4	0,4	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,4	0,4	Фиолетовый	10 × 40
K2E.840-0,5	0,5	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,5	0,5	Фиолетовый	10 × 40
K2E.1375-1,0	1,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-2,0	2,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-3,0	3,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-4,0	4,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.13100-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.13100-6,0	6,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.13100-7,0	7,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.16100-8,0	8,0	Фиолетовый	16 × 100
K2E.16100-9,0	9,0	Фиолетовый	16 × 100
K2E.16100-10,0	10,0	Фиолетовый	16 × 100
Пробирки с ЭДТА К3			
K3E.840-0,2	0,2	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,2	0,2	Фиолетовый	10 × 40
K3E.840-0,3	0,3	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,3	0,3	Фиолетовый	10 × 40
K3E.840-0,4	0,4	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,4	0,4	Фиолетовый	10 × 40
K3E.840-0,5	0,5	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,5	0,5	Фиолетовый	10 × 40
K3E.1375-1,0	1,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-2,0	2,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-3,0	3,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-4,0	4,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.13100-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.13100-6,0	6,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.13100-7,0	7,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.16100-8,0	8,0	Фиолетовый	16 × 100
K3E.16100-9,0	9,0	Фиолетовый	16 × 100
K3E.16100-10,0	10,0	Фиолетовый	16 × 100

Пробирки для иммуногематологических исследований

Пробирки для иммуногематологических исследований содержат К2ЭДТА и разделительный гель. Гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании. Применяются также в ПЦР-исследованиях и для определения групп крови.

Применение: гематология

Наполнитель: этилендиаминтетрауксусная кислота трикальевой соли

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: цельная кровь

Таблица 5 – Пробирки для иммуногематологических исследований

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с ЭДТА К3 и гелем			
КЗЕ.1375–1,0	1,0	Фиолетовый	13 × 75
КЗЕ.1375–2,0	2,0	Фиолетовый	13 × 75
КЗЕ.1375–3,0	3,0	Фиолетовый	13 × 75
КЗЕ.1375–4,0	4,0	Фиолетовый	13 × 75
КЗЕ.1375–5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 75
КЗЕ.13100–5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 100
КЗЕ.13100–6,0	6,0	Фиолетовый	13 × 100
КЗЕ.13100–7,0	7,0	Фиолетовый	13 × 100
КЗЕ.16100–7,0	7,0	Фиолетовый	16 × 100
КЗЕ.16100–8,0	8,0	Фиолетовый	16 × 100
КЗЕ.16100–8,5	8,5	Фиолетовый	16 × 100
КЗЕ.16100–9,0	9,0	Фиолетовый	16 × 100
КЗЕ.16100–10,0	10,0	Фиолетовый	16 × 100

Пробирки для получения плазмы

Пробирки для получения плазмы содержат соли гепарина, нанесенные на внутренние стенки пробирки (концентрация гепарина 10-30МЕ¹/л крови). Антикоагулянт гепарин активизирует антитромбины, таким образом, блокируя каскад свертывания в образце крови, в результате чего получается образец цельной крови / плазмы вместо сгустка свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки для получения плазмы с лития гепарином и гелем содержат разделительный гель. Плотность этого материала ниже, чем у клеток крови, но выше, чем у плазмы. Во время центрифугирования гель движется вверх, образуя стабильный барьер, отделяющий плазму от клеток. Плазму можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость вручную переносить ее в другой контейнер. Барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке до 48 часов при рекомендованных условиях хранения.

Применение: клиническая химия

Наполнитель: лития гепарин

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: гепаринизированная плазма

Таблица 6 – Пробирки для получения плазмы

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с лития гепарином			
ЛН.840–0,2	0,2	Зеленый	8 × 40
ЛН.1040–0,2	0,2	Зеленый	10 × 40
ЛН.840–0,3	0,3	Зеленый	8 × 40
ЛН.1040–0,3	0,3	Зеленый	10 × 40
ЛН.840–0,4	0,4	Зеленый	8 × 40
ЛН.1040–0,4	0,4	Зеленый	10 × 40
ЛН.840–0,5	0,5	Зеленый	8 × 40
ЛН.1040–0,5	0,5	Зеленый	10 × 40
ЛН.1375–1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
ЛН.1375–2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
ЛН.1375–3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
ЛН.1375–4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
ЛН.1375–5,0	5,0	Зеленый	13 × 75

¹ Международные единицы

Окончание таблицы 6

LH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
LH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100
Пробирки с лития гепарином и гелем			
LH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 × 75
LH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
LH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-8,5	8,5	Зеленый	16 × 100
LH.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки для исследования системы гемостаза

Пробирки для исследования системы гемостаза содержат забуференный раствор тринатрия цитрата. Доступны концентрации цитраты 0,109 моль/л (3,2 %) или 0,129 моль/л (3,8 %). Выбор концентрации зависит от политики лаборатории. Соотношение кровь-реагент – 9:1.

Применение: исследования системы гемостаза

Наполнитель: 3,2 % или 3,8 % р-р натрия цитрата

Материал для исследования: цитратная плазма

Таблица 7 – Пробирки для исследования системы гемостаза

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм	Объем наполнителя, мл, ±10%,
Пробирки с натрия цитратом 3,2 %				
9NC.1375-1,0	1,0	Голубой	13 × 75	0,11
9NC.1375-1,8	1,8	Голубой	13 × 75	0,2
9NC.1375-2,0	2,0	Голубой	13 × 75	0,22
9NC.1375-2,7	2,7	Голубой	13 × 75	0,3
9NC.1375-3,0	3,0	Голубой	13 × 75	0,33
9NC.1375-3,6	3,6	Голубой	13 × 75	0,4
9NC.13100-3,6	3,6	Голубой	13 × 100	0,4
9NC.1375-4,0	4,0	Голубой	13 × 75	0,44
9NC.1375-4,5	4,5	Голубой	13 × 75	0,5
9NC.13100-4,5	4,5	Голубой	13 × 100	0,5
9NC.1375-5,0	5,0	Голубой	13 × 75	0,55
9NC.13100-5,0	5,0	Голубой	13 × 100	0,55
9NC.13100-6,0	6,0	Голубой	13 × 100	0,66
9NC.13100-7,0	7,0	Голубой	13 × 100	0,77
9NC.16100-8,0	8,0	Голубой	16 × 100	0,88
9NC.16100-9,0	9,0	Голубой	16 × 100	1
9NC.16100-10,0	10,0	Голубой	16 × 100	1,11
Пробирки с натрия цитратом 3,8 %				
9NC.1375-1,0	1,0	Голубой	13 × 75	0,11
9NC.8120-1,28	1,28	Голубой	8 × 120	0,14
9NC.8120-1,6	1,6	Голубой	8 × 120	0,17
9NC.1375-1,6	1,6	Голубой	13 × 75	0,17
9NC.1375-1,8	1,8	Голубой	13 × 75	0,2
9NC.1375-2,0	2,0	Голубой	13 × 75	0,22
9NC.1375-2,4	2,4	Голубой	13 × 75	0,26

Окончание таблицы 7

9NC.1375-2,7	2,7	Голубой	13 × 75	0,3
9NC.1375-3,0	3,0	Голубой	13 × 75	0,33
9NC.1375-3,6	3,6	Голубой	13 × 75	0,4
9NC.1375-4,0	4,0	Голубой	13 × 75	0,44
9NC.1375-4,5	4,5	Голубой	13 × 75	0,5
9NC.13100-4,5	4,5	Голубой	13 × 100	0,5
9NC.1375-5,0	5,0	Голубой	13 × 75	0,55
9NC.13100-5,0	5,0	Голубой	13 × 100	0,55
9NC.13100-6,0	6,0	Голубой	13 × 100	0,66
9NC.13100-7,0	7,0	Голубой	13 × 100	0,77
9NC.16100-8,0	8,0	Голубой	16 × 100	0,88
9NC.16100-9,0	9,0	Голубой	16 × 100	1
9NC.16100-10,0	10,0	Голубой	16 × 100	1,11

Пробирки с натрия цитратом 3,8 % (4:1) для определения СОЭ

Пробирки для определения СОЭ содержат забуференный раствор тринатрий цитрата. Концентрация цитрата 0,129 моль/л (3,8 %). Соотношение кровь-реагент – 4:1. Пробирки для определения СОЭ используют для сбора и транспортировки венозной крови и последующего определения скорости оседания эритроцитов.

Применение: измерение уровня СОЭ

Наполнитель: 3,8 % р-р натрия цитрата

Материал для исследования: цитратная плазма

Таблица 8 – Пробирки с натрия цитратом 3,8 % (4:1) для определения СОЭ

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм	Объем наполнителя, мл, ±10%,
Пробирки с натрия цитратом 3,8 % (4:1)				
4NC.8120-1,0	1,0	Черный	8 × 120	0,25
4NC.8120-1,28	1,28	Черный	8 × 120	0,32
4NC.8120-1,6	1,6	Черный	8 × 120	0,4
4NC.1375-1,6	1,6	Черный	13 × 75	0,4
4NC.8120-2,0	2,0	Черный	8 × 120	0,5
4NC.1375-2,4	2,4	Черный	13 × 75	0,6
4NC.1375-3,0	3,0	Черный	13 × 75	0,75
4NC.1375-4,0	4,0	Черный	13 × 75	1
4NC.1375-5,0	5,0	Черный	13 × 75	1,25
4NC.13100-5,0	5,0	Черный	13 × 100	1,25
4NC.13100-6,0	6,0	Черный	13 × 100	1,5
4NC.13100-7,0	7,0	Черный	13 × 100	1,75
4NC.16100-8,0	8,0	Черный	16 × 100	2
4NC.16100-9,0	9,0	Черный	16 × 100	2,25
4NC.16100-10,0	10,0	Черный	16 × 100	2,5

Пробирки для исследования уровня глюкозы

Пробирки для исследования уровня глюкозы содержат фторид натрия и гепарин натрия, или фторид натрия и оксалат калия, или фторид натрия и ЭДТА K2, или фторид натрия и Na2ЭДТА. Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахаростойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов.

Таблица 9 – Пробирки для исследования уровня глюкозы

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с фторидом натрия и гепарином натрия			
FH.1375-1,0	1,0	Серый	13 × 75
FH.1375-2,0	2,0	Серый	13 × 75
FH.1375-3,0	3,0	Серый	13 × 75
FH.1375-4,0	4,0	Серый	13 × 75
FH.1375-5,0	5,0	Серый	13 × 75
FH.13100-5,0	5,0	Серый	13 × 100
FH.13100-6,0	6,0	Серый	13 × 100

Окончание таблицы 9

FH.13100-7,0	7,0	Серый	13 × 100
FH.16100-8,0	8,0	Серый	16 × 100
FH.16100-9,0	9,0	Серый	16 × 100
FH.16100-10,0	10,0	Серый	16 × 100
Пробирки с фторидом натрия и оксалатом калия			
FX.1375-1,0	1,0	Серый	13 × 75
FX.1375-2,0	2,0	Серый	13 × 75
FX.1375-3,0	3,0	Серый	13 × 75
FX.1375-4,0	4,0	Серый	13 × 75
FX.1375-5,0	5,0	Серый	13 × 75
FX.13100-5,0	5,0	Серый	13 × 100
FX.13100-6,0	6,0	Серый	13 × 100
FX.13100-7,0	7,0	Серый	13 × 100
FX.16100-8,0	8,0	Серый	16 × 100
FX.16100-9,0	9,0	Серый	16 × 100
FX.16100-10,0	10,0	Серый	16 × 100
Пробирки с фторидом натрия и ЭДТА К2			
FE.1375-1,0	1,0	Серый	13 × 75
FE.1375-2,0	2,0	Серый	13 × 75
FE.1375-3,0	3,0	Серый	13 × 75
FE.1375-4,0	4,0	Серый	13 × 75
FE.1375-5,0	5,0	Серый	13 × 75
FE.13100-5,0	5,0	Серый	13 × 100
FE.13100-6,0	6,0	Серый	13 × 100
FE.13100-7,0	7,0	Серый	13 × 100
FE.16100-8,0	8,0	Серый	16 × 100
FE.16100-9,0	9,0	Серый	16 × 100
FE.16100-10,0	10,0	Серый	16 × 100
Пробирки с фторидом натрия и Na2ЭДТА			
FE.1375-1,0	1,0	Серый	13 × 75
FE.1375-2,0	2,0	Серый	13 × 75
FE.1375-3,0	3,0	Серый	13 × 75
FE.1375-4,0	4,0	Серый	13 × 75
FE.1375-5,0	5,0	Серый	13 × 75
FE.13100-5,0	5,0	Серый	13 × 100
FE.13100-6,0	6,0	Серый	13 × 100
FE.13100-7,0	7,0	Серый	13 × 100
FE.16100-8,0	8,0	Серый	16 × 100
FE.16100-9,0	9,0	Серый	16 × 100
FE.16100-10,0	10,0	Серый	16 × 100

Пробирки для биохимических, иммунологических и серологических тестов

Пробирки без наполнителя.

Таблица 10 – Пробирки для биохимических, иммунологических и серологических тестов

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Без наполнителя			
Z.840-0,2	0,2	Красный	8 × 40
Z.1040-0,2	0,2	Красный	10 × 40
Z.840-0,3	0,3	Красный	8 × 40
Z.1040-0,3	0,3	Красный	10 × 40
Z.840-0,4	0,4	Красный	8 × 40
Z.1040-0,4	0,4	Красный	10 × 40
Z.840-0,5	0,5	Красный	8 × 40
Z.1040-0,5	0,5	Красный	10 × 40

Окончание таблицы 10

Z.1375-1,0	1,0	Красный	13 × 75
Z.1375-2,0	2,0	Красный	13 × 75
Z.1375-3,0	3,0	Красный	13 × 75
Z.1375-4,0	4,0	Красный	13 × 75
Z.1375-5,0	5,0	Красный	13 × 75
Z.13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
Z.13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
Z.13100-7,0	7,0	Красный	13 × 100
Z.16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
Z.16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
Z.16100-10,0	10,0	Красный	16 × 100

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус)

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии содержат натрия гепарин.

При тех же функциях наполнителей гель служит для более полного разграничения плазмы и клеток, для этого применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель полоски занимает положение и служит барьером.

Применение: биохимия, иммунология. В основном для проведения биохимических исследований плазмы крови, токсикологических исследования (например, содержания алкоголя в крови) и др.

Наполнитель: гепарин натрия

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: гепаринизированная плазма

Таблица 11 – Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус)

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с натрия гепарином			
NH.840-0,2	0,2	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,2	0,2	Зеленый	10 × 40
NH.840-0,3	0,3	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,3	0,3	Зеленый	10 × 40
NH.840-0,4	0,4	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,4	0,4	Зеленый	10 × 40
NH.840-0,5	0,5	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,5	0,5	Зеленый	10 × 40
NH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 × 75
NH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
NH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
NH.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
NH.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100
Пробирки с натрия гепарином и гелем			
NH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 × 75
NH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
NH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
NH.16100-8,5	8,5	Зеленый	16 × 100

Окончание таблицы 11

NH.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
NH.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки для ускоренного получения сыворотки

Пробирки для ускоренного получения сыворотки содержат активатор свертывания (тромбин) / активатор свертывания (тромбин)+гель.

Специально обработанная активатором свертывания (тромбином) внутренняя поверхность пробирки способствует быстрому образованию тромба и способствует ускоренному запуску процесса тромбообразования, что позволяет после центрифугирования максимально быстро получить образец сыворотки для дальнейших исследований. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии.

Для более полного разграничения сыворотки и тромба применяются пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче тромба, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером.

Таблица 12 – Пробирки для ускоренного получения сыворотки

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет колпачка	Размер, мм
Пробирки с тромбином			
T.1375-1,0	1,0	Красный	13 × 75
T.1375-2,0	2,0	Красный	13 × 75
T.1375-3,0	3,0	Красный	13 × 75
T.1375-4,0	4,0	Красный	13 × 75
T.13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
T.13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
T.16100-7,0	7,0	Красный	16 × 100
T.16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
T.16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
T.16100-10,0	10,0	Красный	16 × 100
Пробирки с тромбином и гелем			
TG.1375-1,0	1,0	Желтый	13 × 75
TG.1375-2,0	2,0	Желтый	13 × 75
TG.1375-3,0	3,0	Желтый	13 × 75
TG.1375-4,0	4,0	Желтый	13 × 75
TG.13100-5,0	5,0	Желтый	13 × 100
TG.13100-6,0	6,0	Желтый	13 × 100
TG.16100-7,0	7,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-8,0	8,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-9,0	9,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-10,0	10,0	Желтый	16 × 100

9. Комплект поставки.

- Пробирка вакуумная для забора транспортирования и хранения образцов крови (одного варианта исполнения, одного объема и одного типоразмера) – 50 или 100 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Упаковка и маркировка.

Пробирки вставлены в пенопластовые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм.

Изделия в первичной упаковке в количестве всего 1200, 1800 или 2000 штук уложены в картонную коробку или ящик из гофрированного картона (транспортная упаковка). Для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента.

Инструкция по применению вложена в транспортную упаковку. Допускается дополнительно размещать инструкцию по применению на веб-сайте уполномоченного представителя производителя (www.parmd.ru).

10.1 На изделие наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- торговая марка и/или наименование предприятия-изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с ISO 15223-1;
- описание содержимого (наполнителя);

- дата истечения срока годности;
- номинальная вместимость;
- индикатор заполнения;
- указание о стерильности с указанием метода стерилизации и/или соответствующий графический символ в соответствии с ISO 15223-1;
- надпись «только для одноразового использования» и/или соответствующий графический символ в соответствии с ISO 15223-1;
- указание «медицинское изделие для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с ISO 15223-1;
- отрывной код этикетки;
- слова «Ф.И.О.», «ДАТА», «ПРОБА»;
- дополнительная информация для потребителя не рекламного характера (например, знак соответствия директиве ЕС; сведения о сертификации и др.) – опционально.

10.2 На первичную упаковку наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- наименование изделия и варианта исполнения;
- наименование и адрес производителя;
- торговая марка (опционально);
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с ISO 15223-1;
- дата истечения срока годности;
- размер пробирки (диаметр × высота);
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования наполнителей или их формулы и/или буквенный код;
- надпись «Стерильно» с указанием метода стерилизации и/или соответствующий графический символ в соответствии с ISO 15223-1;
- надпись «только для одноразового использования» и/или соответствующий графический символ в соответствии с ISO 15223-1;
- условия хранения (температурный режим);
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и/или соответствующий графический символ в соответствии с ISO 15223-1;
- надпись «медицинское изделие для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с ISO 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация для потребителя не рекламного характера (например, знак соответствия директиве ЕС; сведения о сертификации и др.) – опционально.

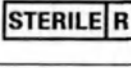
10.3 На транспортную упаковку нанесена маркировка, в которой, помимо информации, перечисленной в п. 10.2, указано:

- количество изделий;
 - условия хранения и транспортирования;
 - масса брутто, масса нетто и габаритные размеры упаковки,
- а также нанесены манипуляционные знаки «Осторожно хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Таблица 13 – Расшифровка символов, нанесенных на маркировку

Символ	Описание
	Код партии

Окончание таблицы 13

	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Радиационная стерилизация
	Знак соответствия

11. Риски применения МИ.

Анализ рисков для медицинского изделия выполнен согласно EN ISO 14971.

Согласно требованиям EN ISO 14971 сделан вывод о том, что при проведении лабораторных исследований риски можно снизить до приемлемого уровня после принятия соответствующих мер.

12. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.

Пробирки являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо.

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо.

15. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию.

Не применимо.

16. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) МИ, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) МИ.

Не применимо.

17. Информация для проверки правильности установки (монтажа) МИ и его готовности к безопасной эксплуатации.

Не применимо.

18. Информация о стерильном состоянии МИ.

Внутренний объем пробирок стерильный. Метод стерилизации – радиационный. Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации должен быть валидирован в соответствии с требованиями ISO 11137-1.

19. Информация о порядке обработки МИ для его повторного использования.

Повторное применение запрещено.

20. Информация, необходимая для идентификации МИ с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию МИ.

Идентификация пробирок производится методом визуального осмотра и подтверждается информацией, указанной на этикетке и в документах, предоставляемых производителем и / или поставщиком медицинского изделия. Идентификация наполнителя пробирок осуществляется по информации на этикетке и цветовой маркировке изделия.

Ограничения по совместному использованию:

- В случае если лабораторный анализ взятых проб крови производится при помощи гематологического или биохимического анализатора, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации к данному оборудованию и убедитесь, что совместное использование изделий допускается;

- Перед процедурой забора крови убедитесь, что иглы и держатели игл совместимы с данным типом пробирок. Совместимость проверяется физически путем осмотра.

21. Информация о природе и типе электромагнитного, ионизирующего и иного излучения.

Не применимо.

22. Информация о мерах предосторожности.

- При использовании изделия следует надевать медицинские перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

- Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности (и, соответственно, стерильности), деформации защитного колпачка, трещины пробирки, вытекании наполнителя и т.д.

- Перед использованием не вынимать из пробирки пробку, чтобы сохранить необходимый объем вакуума.

- Запрещается многократное использование одноразового изделия.

- Избегать соприкосновения иглы с внутренней стенкой изделия, в противном случае это повлияет на точность отбора проб крови.

- Пробирки содержат химические добавки, поэтому очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки в вену во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента.

- Избегать неожиданного отделения пробки из пробирки на протяжении всего процесса сбора крови.

- При необходимости отсоединения пробки от пробирки, для уменьшения усилия отсоединения, желательно его совмещать с небольшим поворотом пробки относительно пробирки.

- Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

Перечень мер для обеспечения безопасности персонала во время взятия биоматериала, его транспортировки и утилизации отходов включает:

- соблюдение персоналом при выполнении работ с кровью правил работы с потенциально заразным биологическим материалом (кровь): использование перчаток, дезрастворов, бактерицидных ламп, контейнеров для транспортировки биопроб;

- допуск к работам, связанным со сбором, обеззараживанием, временным хранением и транспортированием использованных пробирок для взятия крови лиц, достигших 18-летнего возраста и прошедших предварительное обучение правилам безопасного обращения с использованными деталями пробирок для взятия крови;

- специалисты ответственные за организацию обращения с отходами назначаются приказом начальника ЛПУ;

- за обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами несет ответственность главная медицинская сестра ЛПУ;

Медицинскому персоналу, осуществляющему сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, категорически запрещается:

- пересыпать собранные детали пробирок для взятия крови из одной тары в другую;
- размещать емкости для сбора деталей пробирок для взятия крови вблизи электронагревательных приборов;
- утрубовывать руками использованные детали пробирок для взятия крови;
- осуществлять сбор медицинских отходов, в том числе деталей пробирок для взятия крови, без резиновых перчаток и санитарной одежды.

Персонал, занимающийся обеззараживанием, сбором и транспортированием деталей пробирок для взятия крови, должен быть обеспечен санитарной одеждой (халатами, шапочками или косынками, масками, сменной обувью) и средствами индивидуальной защиты (респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками), которые применяются в соответствии с инструкциями.

23. Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с пробирками.

1) Держатели для вакуумных систем забора крови с резьбой для фиксации двусторонней иглы (соединение типа «Луер»). Технические требования:

- Внутренний диаметр держателя: не менее 18 мм;
- Высота: не менее 45 мм;

2) Двусторонние иглы для взятия крови, двусторонние иглы-бабочки для взятия крови. Технические требования:

- игла для прокола пробки пробирки должна быть закрыта защитной резиновой втулкой, предотвращающей контакт рабочей части с окружающей средой после извлечения вакуумной пробирки из держателя;
- длина иглы с защитной резиновой втулкой: $21,5 \pm 1$ мм.
- диаметр иглы с защитной резиновой втулкой: от 2,5 до 3,4 мм.

24. Порядок использования по назначению.

Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом. Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.

1. Перед процедурой забора крови необходимо убедиться, что в непосредственном доступе находятся все необходимые предметы: вакуумные пробирки, двусторонние иглы и держатели, медицинские перчатки, спиртовые салфетки или ватные тампоны, жгут, бактерицидный пластырь или бинт, емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов класса Б.

2. Продезинфицировать руки и надеть медицинские перчатки.

3. Выбрать подходящую пробирку или пробирки.

4. Снять защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы. Если перфорированная этикетка на игле разорвана или повреждена, утилизировать такую иглу и взять другую.

5. Вкрутить двустороннюю иглу в держатель. Убедиться, что игла плотно сидит в держателе и не раскрутится во время венепункции.

6. Расположить руку пациента на инъекционном столе.

7. Наложить жгут на несколько сантиметров выше места венепункции. Продезинфицировать место венепункции.

ВНИМАНИЕ. Во избежание обратного кровотока:

8. Опустить руку пациента немного вниз.

9. Снять с двусторонней иглы колпачок с другой стороны. Провести венепункцию. Рука пациента должна быть немного опущена, пробирка направлена крышкой вверх.

10. Вставить пробирку в держатель и надавить, чтобы вторая игла (закрытая клапаном) проколола резиновую часть крышки.

ВНИМАНИЕ. Необходимо помещать пробирки в центре держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

ВНИМАНИЕ. Одно изделие должно быть прокалото только один раз во время сбора крови. Если имеется более одного прокола, то возможна частичная или полная потеря вакуума.

11. Расслабить или снять жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Кровь будет поступать в пробирку, пока не компенсирует имеющийся в пробирке вакуум. Во время процедуры не допускать контакта содержимого пробирки с крышкой или клапаном концом двусторонней иглы. Всегда удерживать пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

ВНИМАНИЕ. Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки удерживайте на протяжении всего процесса сбора крови пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

ВНИМАНИЕ. Кровь может изредка протекать из муфты иглы. Следует принять обычные меры предосторожности для снижения риска заражения.

Если кровь не поступает в пробирку или ток крови прекращается до полного наполнения пробирки, необходимо сделать следующее:

- а) Сильно надавить на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки.
- б) Убедиться, что игла находится в вене, и если игла прошла вену насквозь, немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку.
- в) Если кровь все еще не поступает в пробирку, заменить ее на новую.
- г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, вынуть иглу и сбросить в контейнер. Повторить процедуру венопункции сначала.

12. Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту. Пробирки должны заполняться до номинального объема, указанного на этикетке с погрешностью $\pm 10\%$.

13. Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно вынуть ее из держателя.

14. Поместить в держатель, при необходимости, следующую пробирку, проколов резиновую пробку крышки, и убедиться, что кровь начала в нее поступать.

15. Сразу после взятия крови аккуратно перевернуть пробирку(и) столько раз, сколько указано в таблице 14 для равномерного перемешивания с наполнителем. Повернуть наполненную пробирку крышкой вниз и вернуть в исходное положение. Это однократный переворот.

ВНИМАНИЕ. Не встряхивать пробирку. Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз.

16. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлечь двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венопункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложить на место венопункции повязку либо бактерицидный пластырь.

ВНИМАНИЕ. После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Следует принять защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками.

17. Вставить двустороннюю иглу в вырез контейнера для использованных игл, не касаясь иглы руками, скрутить ее в контейнер.

ВНИМАНИЕ. Не надевать повторно на иглу защитный колпачок! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

18. Нанести соответствующие данные на этикетку пробирки.

19. При необходимости проведения процедуры центрифугирования:

- убедиться, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки,

- в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона,

- высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре $20^{\circ}\text{C} - 22^{\circ}\text{C}$.

ВНИМАНИЕ. Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

- в таблице 14 приведены рекомендуемые параметры для разных видов вакуумных пробирок.

Таблица 14 – Центрифугирование пробирок

Наименование наполнителя (добавки)	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования мин.
Без наполнителя	-	1300-1500 g	10

Окончание таблицы 14

Активатор свертывания	5-6 раз	1500-1800 g	10
Активатор свертывания и гель	5-6 раз	1800-2000 g	10
ЭДТА К3	8-10 раз	1300 g	10
ЭДТА К2	8-10 раз	1300 g	10
ЭДТА К3 и гель	8-10 раз	1300 g	10
3,8 % / 3,2 % Цитрат натрия (9:1)	8-10 раз	2000-3000 g	10-15
3,8 % Цитрат натрия для СОЭ (4:1)	6-8 раз	-	-
Литий гепарин / Натрий гепарин	8-10 раз	2000-3000 g	15
Литий гепарин и гель / Натрий гепарин и гель	8-10 раз	2200 g	15
Фторид натрия и калия оксалат	6-8 раз	1300-1500 g	10
Фторид натрия и гепарин натрия	6-8 раз	1300-1500 g	10
Фторид натрия и Na2ЭДТА	6-8 раз	1300-1500 g	10
Фторид натрия и ЭДТА К2	6-8 раз	1300-1500 g	10
Тромбин	5-6 раз	1500-1800 g	10
Тромбин и гель	5-7 раз	1300-1500 g	10

25. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении МИ, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Не применимо.

26. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Пробирки, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные пробирки (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

27. Срок годности.

Срок годности пробирок составляет 24 месяца с момента стерилизации.

28. Условия эксплуатации.

Температура – от плюс 18 до плюс 35 °С. Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа. Относительная влажность не более 80 % при температуре плюс 25 °С.

Пробы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением исследований необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность анализов оказывают свет и вибрация.

Неосторожное обращение с изделием с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей. При воздействии прямого солнечного света в пробе разрушаются фотостабильные аналиты, такие как билирубин, витамин С и порфирины.

Эксплуатация пробирок по истечении срока годности не допускается.

29. Условия хранения.

Хранение пробирок в помещении должно осуществляться при температуре от +4 до +25 °С и относительной влажности не более 85 %. Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение пробирок со взятыми биологическими образцами должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих температурный режим от +4 до +25 °С.

Требования к хранению образцов крови в пробирках указаны в таблице 15.

30. Условия транспортировки.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +4 до +25 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре +25 °С.

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

Пробирки не должны перевозиться или упаковываться вместе с химическими и другими едкими грузами, при перевозке следует избегать влаги, воздействия солнечных лучей, сдавливания и ударов.

Требования к транспортированию образцов крови в пробирках указаны в таблице 15.

Таблица 15 – Требования к хранению и транспортированию образцов крови в пробирках

Тип пробирки	Хранение биологического образца	Транспортировка биологического материала
Пробирка вакуумная без наполнителя	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с ЭДТА К2	Образцы хранить при температуре +4 до +25 °С не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 24 часа после взятия
Пробирка вакуумная с ЭДТА К3	Образцы хранить при температуре +4 до +25 °С не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 24 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гелем и ЭДТА К3	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная с 3,8 % цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с 3,2 % цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гепарином натрия и фторидом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 48 часов после взятия
Пробирка вакуумная с гепарином натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия

Окончание таблицы 15

Пробирка вакуумная с гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гелем и активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная с гелем и гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная с гелем и гепарином натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная с тромбином	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гелем и тромбином	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 2 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,8 % цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с фторидом натрия и оксалатом калия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 48 часов после взятия
Пробирка вакуумная с фторидом натрия и ЭДТА К2	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 48 часов после взятия
Пробирка вакуумная с фторидом натрия и Na2ЭДТА	Образцы хранить при температуре от +4 до +25 °С не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °С. Образцы должны быть исследованы не более чем через 48 часов после взятия

31. Гарантии производителя.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие изделий установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения пробирок составляет 24 месяца с момента стерилизации.

32. Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибьюшн» (ООО «Парамед Дистрибьюшн»), адрес: Россия, 620144, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, телефон: (343) 226-14-04, e-mail: info@parmd.ru.

33. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Таблица 16 – Перечень применяемых национальных и международных стандартов

№	Номер	Название
1	Регламент (ЕС) 2017/746	Регламент (ЕС) 2017/746 О медицинских изделиях для диагностики in vitro.
2	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
3	EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
4	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	ISO 6710	Контейнеры для взятия проб венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
6	ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
7	ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
8	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
9	ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
10	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
11	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
12	ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
13	ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
14	ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.
15	ISO 11737-1	«Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
16	ISO 11737-2	«Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
17	ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний

Окончание таблицы 16

18	ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
19	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
20	ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
21	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)**

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая**

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

01037951

Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 223700B0/012890

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (7)/**

**Настоящим подтверждается, что печать компании ВЭЙХАЙ ОПТЭК
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (WEIHAI OPTECH MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является подлинной.**

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (7)/**

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

**/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (7)/**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Сунь Данифэн

Дата: 01 декабря 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ВЭЙХАЙ ОПТЭК МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(WEIHAI OPTECH MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)

Адрес: В519, № 106, ул. Циндао,
Вэйхай, 264200, Шаньдун, КНР
/Подпись: Сун Мэй Юй (Song Meiyu)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (7)/

/Печать: ВЭЙХАЙ ОПТЭК МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(WEIHAI OPTECH MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)/

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия.
Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов
крови.

Перевод выполнила переводчик
Крашенинникова Татьяна Валерьевна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Крашенинниковой Татьяны Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 62 - 550

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 (двадцать девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова