ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(вкладыш)
на медицинское изделие

Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, в вариантах исполнения: МШ-1; МШ-2

Наименование медицинского изделия:

Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, в вариантах исполнения: МШ-1; МШ-2

1. Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, (вариант исполнения МШ-1) в составе:
    1. Магнитный штатив - 1 шт.
    2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.
2. Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, (вариант исполнения МШ-2) в составе:
    1. Магнитный штатив - 1 шт.
    2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Производитель: ООО «ИЛС», Россия, 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Место производства: ООО «ИЛС», Россия, 105118, Москва, ул. Буракова, д. 29, помещение 8,11.

Назначение медицинского изделия: предназначен для осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции на магнитных частицах ДНК и/или РНК из биологического материала человека, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Описание целевого аналита: ДНК и/или РНК из биологического материала человека, адсорбированные на магнитных частицах.

Функциональное назначение: вспомогательного средство в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Кратность применения: предназначен для многоразового применения по назначению.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

Тип анализируемого образца: определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

Риски применения медицинского изделия: класс 2а.

Для получения полноразмерной инструкции по применению обращайтесь в ООО «ИЛС» или на сайте : https://interlabservice.ru/

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Показания к применению медицинского изделия: необходимость проведения осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

Противопоказания к применению и ожидаемые предсказуемые побочные эффекты: при использовании Магнитного штатива квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний и предсказуемых побочных эффектов не имеет.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории и дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

Условия эксплуатации медицинского изделия: магнитный штатив предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности 80% при температуре +25°С

Стерильность: нестерильно и не подлежит стерилизации перед применением.

Очистка и дезинфекция: Магнитный штатив устойчив к дезинфекции неагрессивными моющими средствами (концентрация не выше 0,1% по активному хлору при использовании протирания или орошения, 100 мл на $м^2$ рабочей поверхности)

Срок годности: составляет 24 месяца от даты изготовления.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия: использованные Магнитные штативы, а также расходные материалы и образцы биоматериалов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные).

После истечения срока годности упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные).
Использованные Магнитные штативы, а также расходные материалы и образцы биоматериалов утилизируются как отходы класса Б (эпидемические опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Гарантии производителя: предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей инструкции и технических условий на медицинское изделие при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Магнитного штатива по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок хранения Магнитного штатива составляет 12 месяцев от даты изготовления.

Рекламации: по всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ИЛС», Россия
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел +7 (495) 664 2884
Факс +7 (495) 664 2889
Email: info@interlabservice.ru
Сайт: https://interlabservice.ru/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 2 лист (а/ов)
Руководитель департамента регистрации
ООО «ИЛС»

И. А. Стариковская

«ИнтерЛабСервис»

25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель департамента
регистрации ООО «ИЛС»

_____ И.А.Стариковская

«24» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, в вариантах исполнения: МШ-1; МШ-2

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия документа № 1.2

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 4

2. Сведения о производителе. 4

2.1 Производитель 4

2.2 Место производства 4

3. Состав медицинского изделия. 4

4. Назначение медицинского изделия. 4

4.1. Описание целевого аналита. 5

4.2. Функциональное назначение. 5

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro. 5

4.4. Тип анализируемого образца. 5

4.5. Риски применения медицинского изделия. 5

5.Показания к применению медицинского изделия. 5

6. Противопоказания к применению и ожидаемые предсказуемые побочные эффекты. 5

7. Область применения медицинского изделия. 5

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. 5

9. Условия эксплуатации медицинского изделия. 6

10. Описание процедуры. 6

10.1. Общие принципы. 6

10.2. Проведение экстракции нуклеиновых кислот 6

10.3. Ограничения метода. 7

11. Основные технические характеристики медицинского изделия 7

11.1. Комплектность медицинского изделия 7

11.2. Внешний вид медицинского изделия 8

11.3. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия. 8

11.4. Состав медицинского изделия. 9

12. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием. 10

13. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента. 11

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия. 11

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения. 11

16. Меры предосторожности. 11

17. Данные об упаковке медицинского изделия. 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Стерилизация 12
19. Очистка и дезинфекция. 12
20. Порядок и условия утилизации медицинского изделия 13
21. Срок годности. 13
22. Требования к транспортированию и хранению. 13
23. Маркировка 13
25. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ. 14
26. Гарантии производителя. 15
27. Рекламации. 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, в вариантах исполнения: МШ-1; МШ-2.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Магнитный штатив (при необходимости – вариант исполнения МШ-1, вариант исполнения МШ-2), медицинское изделие.

2. Сведения о производителе.

2.1 Производитель

ООО «ИЛС», Россия
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел +7 (495) 664 2884
Факс +7 (495) 664 2889
Email: info@interlabservice.ru

2.2 Место производства

ООО «ИЛС», Россия
105118, Москва, ул. Буракова, д. 29, помещение 8,11.

3. Состав медицинского изделия.

Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, в вариантах исполнения: МШ-1; МШ-2

1. Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, (вариант исполнения МШ-1) в составе:
1. Магнитный штатив - 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

2. Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, (вариант исполнения МШ-2) в составе:
1. Магнитный штатив - 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

4. Назначение медицинского изделия.

Предназначен для осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции на магнитных частицах ДНК и/или РНК из биологического материала человека, в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Описание целевого аналита.
ДНК и/или РНК из биологического материала человека, адсорбированные на магнитных частицах.

4.2. Функциональное назначение.
Вспомогательного средство в клинической лабораторной диагностике (in vitro) при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.
Магнитный штатив предназначен для многоразового применения по назначению.

4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.
Определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

4.4. Тип анализируемого образца.
Определяется в соответствии с типом набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемым при работе с изделием.

4.5. Риски применения медицинского изделия.
В зависимости от потенциального риска применения Магнитный штатив, в соответствии с требованиями Приказов Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2а.

5.Показания к применению медицинского изделия.
Необходимость проведения осаждения магнитных частиц в процессе лизиса, очистки и концентрирования раствора нуклеиновых кислот при проведении этапа экстракции нуклеиновых кислот для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции.

6. Противопоказания к применению и ожидаемые предсказуемые побочные эффекты.
При использовании Магнитного штатива квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний и предсказуемых побочных эффектов не имеет.

7. Область применения медицинского изделия.
Клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.
Магнитный штатив предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории и дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Условия эксплуатации медицинского изделия.

Магнитный штатив предназначен для эксплуатации в условиях клинико-диагностических лабораторий, больниц и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

Магнитный штатив должен быть устойчив при эксплуатации к воздействию климатических факторов: температуре от +18 до +35°С и относительной влажности 80% при температуре +25°С

10. Описание процедуры.

10.1. Общие принципы.

Исследуемый образец обрабатывается лизирующим раствором в присутствии частиц магнетизированной силики – магнитного сорбента. В результате происходит деструкция клеточных мембран, вирусных оболочек и других биополимерных комплексов и высвобождение ДНК/РНК. Растворенная ДНК/РНК связывается с частицами сорбента, в то время как другие компоненты лизированного биологического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе и с последующими отмывками сорбента. При добавлении буфера для элюции ДНК/РНК к магнитному сорбенту происходит переход ДНК/РНК с поверхности силики в раствор, который затем отделяется от частиц сорбента магнитной силой либо центрифугированием.

10.2. Проведение экстракции нуклеиновых кислот.

Проведение экстракции нуклеиновых кислот должно проводиться в соответствии с рекомендациями инструкции по применению набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, применяемого при работе с Магнитным штативом.

Ниже приведена общая схема экстракции нуклеиновых кислот:

1. Внести в пробирки подготовленные смеси реагентов, исследуемые и контрольные образцы.
2. Перемешать содержимое пробирок на вортексе.
3. Поместить пробирки в термостат с температурой 60 °С на 10 мин.
4. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
5. Поместить пробирки в Магнитный штатив на 2 мин.
6. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
7. Добавить в пробирки Раствор для отмывки 1. Плотно закрыть крышки.
8. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
9. Поместить пробирки в Магнитный штатив на 2 мин.
10. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
11. Добавить в пробирки Раствор для отмывки 2. Плотно закрыть крышки.
12. Перемешать содержимое пробирок и осадить капли на вортексе.
13. Поместить пробирки в Магнитный штатив на 2 мин.
14. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
15. Не вынимая пробирки из магнитного штатива, добавить в них Раствор для отмывки 3. После добавления Раствора для отмывки 3 содержимое пробирок не перемешивать.
16. Удалить надосадочную жидкость, не вынимая пробирки из магнитного штатива.
17. Добавить в пробирки Раствор для элюции. Плотно закрыть крышки.
18. Перемешать содержимое пробирок на вортексе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Поместить пробирки в термостат с температурой 80 °С на 5 мин, перемешивая каждые 2 мин.
20. Осадить капли на вортексе и поместить пробирки в магнитный штатив на 2 мин.
21. Надосадочная жидкость содержит очищенные ДНК и РНК. Пробы готовы к постановке реакции ОТ и/или ПЦР.

Очищенная ДНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение недели, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение 6 месяцев и при температуре не выше минус 68 °С в течение года.
Очищенная РНК может храниться при температуре от 2 до 8 °С 4 часа, при температуре от минус 24 до минус 16 °С в течение недели и при температуре не выше минус 68 °С в течение года.
Для хранения НК необходимо, не захватывая магнетизированную силику, перенести надосадочную жидкость в новую пробирку.

10.3. Ограничения метода.

11.3.1. Магнитный штатив применяется только для диагностики in vitro.
11.3.2. Экстракция ДНК/РНК биологических агентов при использовании Магнитного штатива, должна проводиться в строгом соответствии с настоящей инструкцией и требованиями инструкции по применению набора реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала.
11.3.3. Магнитный штатив предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, обученным методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории и дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.
11.3.4. При работе с Магнитным штативом запрещается размещать рядом с изделием банковские карты, магнитные ключи и прочие предметы, чувствительные к магнитному излучению, во избежание выхода их из строя.

11. Основные технические характеристики медицинского изделия.

11.1. Комплектность медицинского изделия.

Магнитный штатив для осаждения магнитных частиц при проведении экстракции нуклеиновых кислот из биологического материала человека по ТУ 32.50.50-001-58473051-2020, в вариантах исполнения: МШ-1; МШ - 2, в составе:

- магнитный штатив – 1 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Внешний вид медицинского изделия.

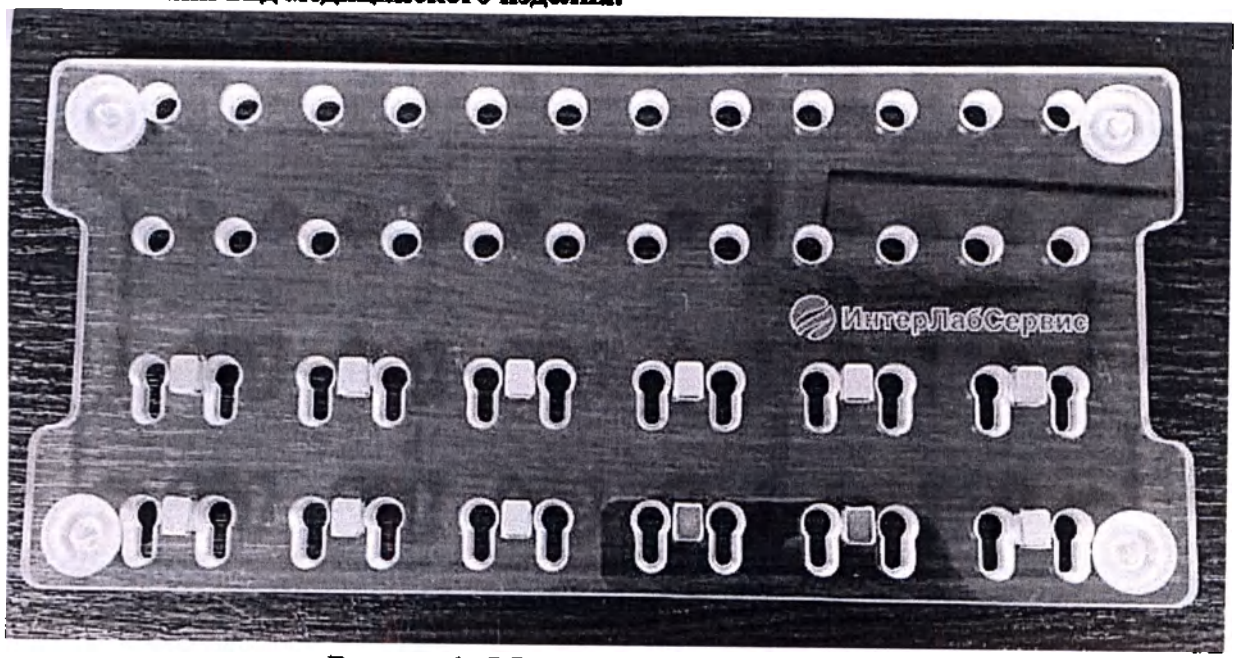


Рисунок 1. Общий вид Магнитного штатива МШ-1.

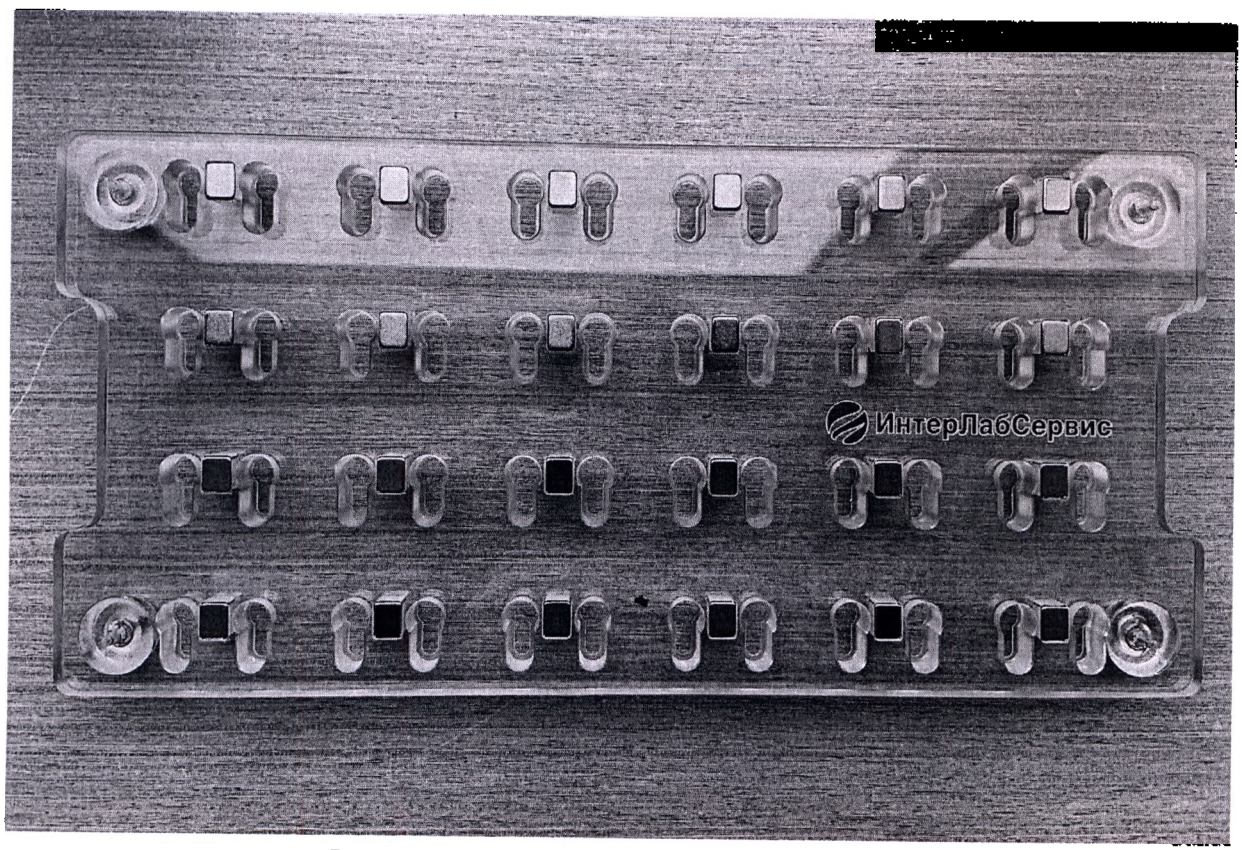


Рисунок 2. Общий вид Магнитного штатива МШ-2.

11.3. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия.

Магнитный штатив не должен иметь трещин, вмятин, царапин, сколов, пузырей в массе и вздутий, расслоений и выступающих включений.

На наружных поверхностях магнитного штатива не должно быть заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно повредить кожу или перчатки пользователя.

Магнитный штатив должен быть прозрачным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Магнитный штатив должен иметь 24 лунки без магнитов и 24 лунки с магнитом (МШ-1) или 48 лунок с магнитами (МШ-2).

Лунки Магнитного штатива должны вмещать полимерные пробирки объёмом 1,5/2,0 мл.

При размещении в Магнитном штативе пробирка должна стоять в лунке, под углом 90° к поверхности.

Несущая поверхность Магнитного штатива должна выдерживать вес до 2 кг.

Магнитный штатив должен обеспечивать скорость осаждения магнитных частиц в различных средах (реагентах экстракции): от 30 с до 2,5 мин.

Массогабаритные характеристики:

Варианты исполнения	Характеристика	Значение*
Магнитный штатив МШ-1	Длина, мм	330,0
	Ширина, мм	154,0
	Высота, мм	20,0
	Толщина несущей поверхности, мм	10,0
	Диаметр лунок без магнита, мм	10,0
	Размер лунок с магнитом: - длина, мм - ширина, мм	 19,0 10,0
	Масса, г	560,0
Магнитный штатив МШ-2	Длина, мм	330,0
	Ширина, мм	154,0
	Высота, мм	20,0
	Толщина несущей поверхности, мм	10,0
	Размер лунок с магнитом: - длина, мм - ширина, мм	 19,0 10,0
	Масса, г	610,0

Примечание: * - предельно допустимые отклонения габаритных размеров и массы должно быть не более ±5%.

Характеристики неодимовых магнитов Магнитного штатива (МШ-1; МШ-2):

Характеристика	Значение
Размер магнита*: - длина, мм - ширина, мм - высота, мм	 10,0 10,0 8,0
Масса*, г	6,0
Остаточная магнитная индукция, кГс	14,3-14,8
Коэрцитивная сила, кА/м	>876
Максимальное энергетическое произведение (BH)max, кДж/м^3	395-420

Примечание: * - предельно допустимые отклонения габаритных размеров и массы должно быть не более ±5%.

11.4. Требования к материалам.

Наименование материала	Марка материала/ состав	Производитель (страна)	Наименование составной части

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термопластичный полимер (термопласт)	Полиацеталь	Китай	ножки
Монолитный поликарбонат	Поликарбонат	Россия	несущая поверхность
Неодимовый сплав	Неодим-Железо-Бор (NdFeB) с покрытием никелем (Ni) Марка: №52	Китай	магнит

12. Описание медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Магнитный штатив применяется совместно со следующими медицинскими изделиями:

1. Наборы реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала, например (но не ограничиваясь):

- Комплект реагентов для экстракции РНК/ДНК из биологического материала "МАГНО-сорб" по ТУ 9398-106-01897593-2012, производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, РУ № ФСР 2010/07265 от 21.03.2022 г.
- Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала "МагноПрайм® ФАСТ" по ТУ 21.20.23-023-09286667-2017, производства ООО "НекстБио", Россия, РУ № РЗН 2019/8043 от 19.06.2020 г.

И другие рекомендованные производителем, зарегистрированные на территории РФ и удовлетворяющие следующим требованиям:

- набор позволяет выделять ДНК и/или РНК из биологического материала для последующего исследования методом полимеразной цепной реакции;
- в принципе метода набора лежит сорбция нуклеиновых кислот на магнитных частицах и осаждение их на магнитном штативе.

2. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся пробирки и крышки к ним или плотно закрывающиеся пробирки объемом 1,5/2,0 мл, свободные от ДНКаз и РНКаз.

3. Дозаторы пипеточные лабораторные, соответствующие следующим техническим характеристикам:

Параметр	**Значение**	
Тип дозатора	механический	
Количество каналов	1	
Объем дозатора	**Переменный**	**Фиксированный**
	1-50 мкл	50 мкл
	1-100 мкл	100 мкл
	1-200 мкл	200 мкл
	1-1000 мкл	250 мкл

4. Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных лабораторных, соответствующие следующим техническим характеристикам:

Параметр	**Значение**
Объем	объем наконечника выбирается в зависимости от объема используемого дозатора: - 0,2-50 мкл;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение
	- 0,5-250 мкл; - 0,5-300 мкл; - 100-1000 мкл.
Наличие фильтра	с фильтром
Стерильность	стерильные, свободные от ДНКаз и РНКаз

Одноразовые наконечники для дозаторов пипеточных лабораторных должны быть совместимы с выбранным дозатором пипеточным лабораторным. Перед применением рекомендуется обратиться к инструкции по эксплуатации дозатора.

5. Термостат с температурой прогрева до 85°С.

6. Центрифуга-вортекс с ротором для пробирок 1,5, 2 мл, максимальное центробежное ускорение до 6000 g.

7. Таймер.

Медицинские изделия, применяемые с МИ Магнитный штатив, должны быть в установленном порядке зарегистрированы на территории Российской Федерации и иметь действующее регистрационное удостоверение. Дозаторы пипеточные должны регулярно проходить поверку, согласно установленному для каждого изделия графику поверок.

Производитель предоставляет Потребителю право выбора медицинских изделий, применяемых с МИ Магнитный штатив, в соответствии со степенью оснащенности лаборатории и действующими лабораторными методиками, если данные изделия отвечают характеристикам и требованиям приведенным в данном пункте.

13. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

Не применимо для данного медицинского изделия. Материалы медицинского изделия не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

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

В состав Магнитного штатива не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

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

В состав Магнитного штатива не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16. Меры предосторожности.

- При работе с Магнитным штативом следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».
- Применять Магнитный штатив строго по назначению в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Утилизировать и дезинфицировать Магнитный штатив, используя дезинфицирующие средства в соответствии с требованиями технических условий и внутренними правилами лаборатории по утилизации и дезинфекции.
- К работе с Магнитным штативом допускается только квалифицированный персонал со средним и высшим медицинским образованием, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории и дополнительно прошедший специальное обучение для работы изделием.
- При работе с Магнитным штативом использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы.
- Не есть, не пить и не курить в процессе использования Магнитного штатива.
- При работе с Магнитным штативом запрещается размещать рядом с изделием банковские карты, магнитные ключи и прочие предметы, чувствительные к магнитному излучению, во избежание выхода их из строя.

17. Данные об упаковке медицинского изделия.

1. Магнитный штатив должен быть упакован в пакет из воздушно-пузырчатой пленки, далее штатив укладывается в коробку из гофрокартона.
2. Транспортная упаковка Магнитных штативов должна быть выполнена в виде коробки по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Варианты исполнения	Параметр*	Значение
Магнитный штатив МШ-1	Допустимая масса нетто Магнитного штатива	560 г.
	Допустимая масса брутто Магнитного штатива	660 г
	Допустимые габаритные размеры	355,0 х 174,0 х 31,0 мм
Магнитный штатив МШ-2	Допустимая масса нетто Магнитного штатива	610,0 г.
	Допустимая масса брутто Магнитного штатива	700 г
	Допустимые габаритные размеры	350,0 х 174,0 х 120,0 мм.

Примечание: * - предельно допустимые отклонения габаритных размеров и массы должно быть не более ±10%.

18. Стерилизация.

Не применимо. Магнитный штатив поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

19. Очистка и дезинфекция.

Магнитный штатив устойчив к дезинфекции неагрессивными моющими средствами (концентрация не выше 0,1% по активному хлору при использовании протирания или орошения, 100 мл на м2 рабочей поверхности).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Использованные Магнитные штативы, а также расходные материалы и образцы биоматериалов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

После истечения срока годности упаковка и инструкция по применению утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

21. Срок годности.

Срок годности Магнитного штатива составляет 24 месяца от даты изготовления.

22. Требования к транспортированию и хранению.

Транспортирование Магнитного штатива должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование Магнитного штатива крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +4 до +25°С, относительная влажность 80% при температуре +25°С.

Хранение Магнитного штатива в помещении должно осуществляться при температуре от +4 до +25°С, относительная влажность 80% при температуре +25°С. Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

23. Маркировка

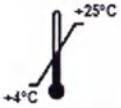
Маркировка Магнитного штатива наносится на несущую поверхность и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ТУ 32.50.13-002-58473051-2023 и макетом маркировки медицинского изделия.

Маркировка Магнитного штатива должна быть устойчива при проведении очистки и дезинфекции.

Транспортная маркировка должна выполняться согласно требованиям ГОСТ 14192-96 и макету маркировки упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Символы, применяемые на маркировке медицинского изделия и упаковке.

Символ	Определение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

25. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, раздел X
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

26. Гарантии производителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей инструкции и технических условий на медицинское изделие при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Магнитного штатива по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

27. Рекламации.

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ИЛС», Россия
115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел +7 (495) 664 2884
Факс +7 (495) 664 2889
Email: info@interlabservice.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	Подпись	Дата
	измененных	заменен ных	новых	аннули-рованных			
1	1,4,7	-	-	-	15		16.10.2023
2	12,13, 14,15	-	-	-	16		24.11.2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью 25 лист (а/ов)
Руководитель департамента регистрации
ООО «ИЦС»

И. А. Стариковская

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU