

КОПИЯ

Beglaubigte Abschrift



Hiermit beglaubige ich die Übereinstimmung der
nachstehenden Abschrift mit der mir
vorgelegten Urschrift.

Wiehl, den 11. März 2024

Notar
Dr. Tim Kasper





УТВЕРЖДАЮ/APPROVED BY

Член правления/Member of the Executive
Board

Рейнер Шустер/Rainer Schuster

(подпись/signature)

05. March 2024

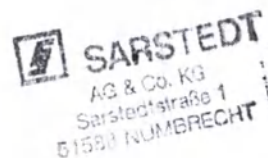
(Дата/Date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ INSTRUCTION FOR USE FOR

**Наконечники универсальные полимерные для лабораторных
дозаторов, стерильные /
Polymer universal tips for laboratory pipettes, sterile**

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»), Германия

2024



1. Название изделия

«Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов, стерильные».

Производитель/разработчик:

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»), Германия

Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany.

Телефон: +49 2293 305 0

Электронная почта: info@sarstedt.com

Адрес места производства медицинского изделия:

Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – нет прямого контакта с организмом человека.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Врачи и/или лаборанты клинических диагностических лабораторий медицинских учреждений, прошедшие специальное обучение или подготовку по процедурам анализов для диагностики *in vitro*.

Биологические образцы: цельная кровь, сыворотка крови, плазма крови, моча, спинномозговая жидкость, экссудаты.

2. Назначение

Изделие предназначено для крепления к дозатору с целью переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость в рамках диагностики *in vitro*.

3. Техническая спецификация

3.1. Техническое описание изделия

Наконечники для дозатора представляют собой одноразовые пластиковые изделия для лабораторного пользования. Наконечники для дозатора представлены в диапазоне объемов от 2,5 мкл до 1250 мкл в следующих вариантах: наконечники с фильтром, наконечники без фильтра, наконечники Low Retention с фильтром. Все наконечники сертифицированы по стандарту Biosphere® plus, стерильны, не содержат ДНК, ДНК-азы, РНК-азы, АТФ, ингибиторов ПЦР, пирогенов и эндотоксинов, и могут использоваться для особо чувствительных методов анализа и в молекулярной биологии. Наконечники для пипеток с фильтром содержат фильтрующий элемент, позволяющий избежать перекрестной контаминации. Наконечники для пипеток Low Retention имеют поверхность, оптимизированную для достижения повышенного извлечения образца.

Внешний вид изделия

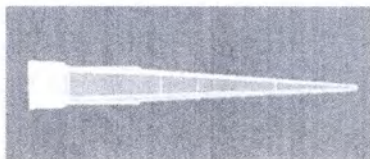


Рисунок 1. Пример внешнего вида наконечника

Принцип действия

Принцип работы наконечников основан на создании в съёмном наконечнике вакуума и избыточного давления за счет дозатора. При создании вакуума происходит втягивание жидкости в наконечник, а при избыточном давлении – ее сброс.

Материалы

Таблица 1. Материал, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
<u>Наконечник</u>	полипропилен (PP)	Нет прямого контакта с кожей
<u>Фильтрующий элемент</u>	полиэтилен (PE)	

Таблица 2. Технические характеристики изделия

Наименование	Цвет изделия	Номинальная вместимость (мкл)	Общий объем (мкл)	Высота фильтра (мм)	Длина (мм)	Ø устройства в нижней точке (мм)	Ø отверстия устройства в нижней точке (мм)	Ø отверстия устройства в верхней точке (мм)	Ø устройства в верхней точке (мм)	Масса изделия (г)
Допуск	-	±10%	±10%	-	-	-	-	-	-	±5%
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	Бесцветный	10	10	-	31,2±0,4	0,8±0,1	0,4±0,1	3,15±0,15	6,0±0,15	0,14
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл (EP)	Бесцветный	200	200	-	51,2(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,45±0,1	5,35±0,05	7,6±0,1	0,34
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 250 мкл	Бесцветный	2500	250	-	51,5(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,5±0,1	5,27±0,1	7,6±0,1	0,34
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	Бесцветный	300	300	-	60,2±0,5	1,01±0,1	0,62±0,05	5,86±0,2	7,3±0,2	0,36
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	Бесцветный	1000	1000	-	71,8(+0,4)(-0,8)	1,3±0,1	0,8(+0,13)(-0,18)	7,57(+0,03)(-0,09)	9,8±0,2	0,82
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1250 мкл	Бесцветный	1250	1250	-	89,9±0,5	1,31±0,08	0,8±0,08	7,65±0,08	8,83±0,08	1,02
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 10 мкл	Бесцветный	10	10	-	31,2±0,4	0,8±0,1	0,4±0,1	3,15±0,15	6,0±0,15	0,14
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 200 мкл (EP)	Бесцветный	200	200	-	51,2(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,45±0,1	5,35±0,05	7,6±0,1	0,34
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 250 мкл	Бесцветный	2500	250	-	51,5(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,5±0,1	5,27±0,1	7,6±0,1	0,34
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 300 мкл	Бесцветный	300	300	-	60,2±0,5	1,01±0,1	0,62±0,05	5,86±0,2	7,3±0,2	0,36
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1000 мкл	Бесцветный	1000	1000	-	71,8(+0,4)(-0,8)	1,3±0,1	0,8(+0,13)(-0,18)	7,57(+0,03)(-0,09)	9,8±0,2	0,82
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1250 мкл	Бесцветный	1250	1250	-	89,9±0,5	1,31±0,08	0,8±0,08	7,65±0,08	8,83±0,08	1,02
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 2,5 мкл	Бесцветный	2,5	10	1,90±0,15	31,2±0,4	0,8±0,1	0,4±0,1	3,15±0,15	6,0±0,15	0,143

Наименование	Цвет изделия	Номинальная вместимость (мкл)	Общий объем (мкл)	Высота фильтра (мм)	Длина (мм)	Ø устройства в нижней точке (мм)	Ø отверстия устройства в нижней точке (мм)	Ø отверстия устройства в верхней точке (мм)	Ø устройства в верхней точке (мм)	Масса изделия (г)
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	Бесцветный	10	10	3,05±0,15	31,2±0,4	0,8±0,1	0,4±0,1	3,15±0,15	6,0±0,15	0,143
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP2)	Бесцветный	20	20	3,05±0,15	46,0±0,5	0,8±0,1	0,4±0,1	5,3±0,2	7,0±0,2	0,183
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP)	Бесцветный	20	200	4,00±0,12	51,2(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,45±0,1	5,35±0,05	7,6±0,1	0,352
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 100 мкл	Бесцветный	100	200	3,89±0,25	51,2(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,45±0,1	5,35±0,05	7,6±0,1	0,352
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	Бесцветный	200	250	4,00±0,30	51,5(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,5±0,1	5,27±0,1	7,6±0,1	0,352
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	Бесцветный	300	300	3,00±0,30	60,2±0,5	1,01±0,1	0,62±0,1	5,86±0,2	6,95±0,2	0,395
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	Бесцветный	1000	1000	4,50±0,20	71,8(+0,4)(-0,8)	1,3±0,1	0,8(+0,13)(-0,18)	7,57(+0,03)(-0,09)	9,8±0,2	0,908
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл (Long)	Бесцветный	1000	1250	4,50±0,20	89,9±0,5	1,31±0,08	0,8±0,08	7,65±0,08	8,83±0,08	1,108
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 2,5 мкл	Бесцветный	2,5	10	1,90±0,15	31,2±0,4	0,8±0,1	0,4±0,1	3,15±0,15	6,0±0,15	0,143
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 10 мкл	Бесцветный	10	10	3,05±0,15	31,2±0,4	0,8±0,1	0,4±0,1	3,15±0,15	6,0±0,15	0,143
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 20 мкл (EP2)	Бесцветный	20	20	3,05±0,15	46,0±0,5	0,8±0,1	0,4±0,1	5,3±0,2	7,0±0,2	0,183
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 20 мкл (EP)	Бесцветный	20	200	4,00±0,12	51,2(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,45±0,1	5,35±0,05	7,6±0,1	0,352
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 100 мкл	Бесцветный	100	200	3,89±0,25	51,2(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,45±0,1	5,35±0,05	7,6±0,1	0,352
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 200 мкл	Бесцветный	200	250	4,00±0,30	51,5(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,5±0,1	5,27±0,1	7,6±0,1	0,352

Наименование	Цвет изделия	Номинальная вместимость (мкл)	Общий объем (мкл)	Высота фильтра (мм)	Длина (мм)	Ø устройства в нижней точке (мм)	Ø отверстия устройства в нижней точке (мм)	Ø отверстия устройства в верхней точке (мм)	Ø устройства в верхней точке (мм)	Масса изделия (г)
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 300 мкл	Бесцветный	300	300	3,00±0,30	60,2±0,5	1,01±0,1	0,62±0,1	5,86±0,2	6,95±0,2	0,395
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1000 мкл	Бесцветный	1000	1000	4,50±0,20	71,8(+0,4)(-0,8)	1,3±0,1	0,8(+0,13)(-0,18)	7,57(+0,03)(-0,09)	9,8±0,2	0,908
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1000 мкл (Long)	Бесцветный	1000	1250	4,50±0,20	89,9±0,5	1,31±0,08	0,8±0,08	7,65±0,08	8,83±0,08	1,108
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	Бесцветный	200	250	4,00±0,30	51,5(+0,2)(-0,6)	1,0±0,1	0,5±0,1	5,27±0,1	7,6±0,1	0,352
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	Бесцветный	300	300	3,00±0,30	60,2±0,5	1,01±0,1	0,62±0,1	5,86±0,2	6,95±0,2	0,395
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	Бесцветный	1000	1000	4,50±0,20	71,8(+0,4)(-0,8)	1,3±0,1	0,8(+0,13)(-0,18)	7,57(+0,03)(-0,09)	9,8±0,2	0,908
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл (Long)	Бесцветный	1000	1250	4,50±0,20	89,9±0,5	1,31±0,08	0,8±0,08	7,65±0,08	8,83±0,08	1,108
Наконечник электропроводящий (штатив), объемом 1000 мкл	Черный	1000	1000	-	95,9±0,5	0,8(+0,13)(-0,18)	1,3±0,1	5,6±0,2	7,57±0,03	1,01

Виды упаковок:

- штатив
- штатив с откидной крышкой
- штатив SingleRefill



Рисунок 2. Пример штатива

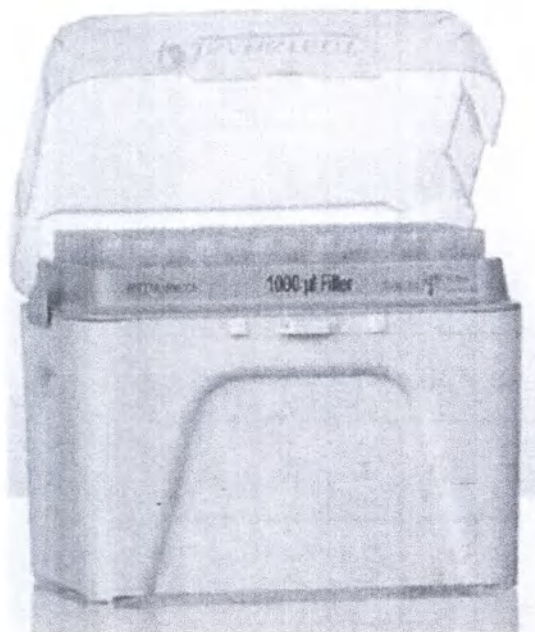


Рисунок 3. Пример штатива с откидной крышкой

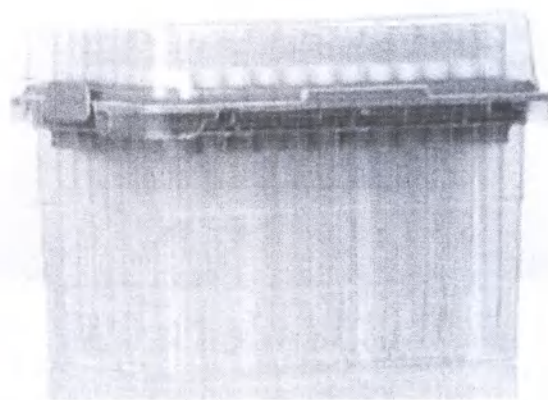


Рисунок 4. Пример штатива SingleRefill

Таблица 3. Технические характеристики штативов

Наименование наконечника	Размеры штатива с крышкой				Размеры штатива				Размеры крышки				Размеры подставки для наконечников (входит в состав штатива)			
	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса
Допуск	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	136	136	64	185	134	107	38	29	132	105	31	21	136	136	136	136
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл (EP)	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	24
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 250 мкл	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	24
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	137	107	104	92	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	16	24
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	137	107	104	97	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	19	29
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1250 мкл	136	107	104	90	134	107	77	48	132	105	31	21	136	98	22	22
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 10 мкл	136	136	58	159	115	83	11	11	133	101	32	13	136	136	136	136
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 200 мкл (EP)	136	101	58	47	115	83	11	11	133	101	32	13	136	98	23	24
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 250 мкл	136	101	58	47	115	83	11	11	133	101	32	13	136	98	23	24
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 300 мкл	137	101	58	48	115	83	11	11	133	101	32	13	137	98	16	24
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1000 мкл	137	101	97	59	132	88	73	19	133	101	32	13	137	98	19	29
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1250 мкл	136	101	97	52	132	88	73	19	133	101	32	13	136	98	17	22
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 2,5 мкл	136	136	64	185	134	107	38	29	132	105	31	21	136	136	136	136

Наименование наконечника	Размеры штатива с крышкой				Размеры штатива				Размеры крышки				Размеры подставки для наконечников (входит в состав штатива)			
	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	136	136	64	185	134	107	38	29	132	105	31	21	136	136	136	136
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP2)	136	136	64	185	134	107	38	29	132	105	31	21	136	136	136	136
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP)	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	24
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 100 мкл	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	24
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	24
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	137	107	104	92	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	16	24
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	137	107	104	97	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	19	29
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл (Long)	136	107	104	90	134	107	77	48	132	105	31	21	136	98	22	22
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 2,5 мкл	136	136	58	159	115	83	11	11	133	101	32	13	136	136	136	136
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 10 мкл	136	136	58	159	115	83	11	11	133	101	32	13	136	136	136	136
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 20 мкл (EP2)	136	136	58	159	115	83	11	11	133	101	32	13	136	136	136	136
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 20 мкл (EP)	136	101	58	47	115	83	11	11	133	101	32	13	136	98	23	24
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 100 мкл	136	101	58	47	115	83	11	11	133	101	32	13	136	98	23	24
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 200 мкл	136	101	58	47	115	83	11	11	133	101	32	13	136	98	23	24

Наименование наконечника	Размеры штатива с крышкой				Размеры штатива				Размеры крышки				Размеры подставки для наконечников (входит в состав штатива)			
	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса	Длина	Ширина	Высота	Масса
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 300 мкл	137	101	58	48	115	83	40	11	133	101	32	13	137	98	16	24
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1000 мкл	137	101	97	59	132	88	73	19	133	101	32	13	137	98	19	29
Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 1000 мкл (Long)	136	101	97	52	132	88	73	19	133	101	32	13	136	98	22	22
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	24
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	137	107	104	92	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	16	24
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	137	107	104	97	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	19	29
Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл (Long)	136	107	104	90	134	107	77	48	132	105	31	21	136	98	22	22
Наконечник электропроводящий (штатив), объемом 1000 мкл	-	-	-	-	127	88	123	28,6	-	-	-	-	127	88	16,5	28,6

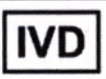
4. Ассортимент изделия

Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов, стерильные, в вариантах исполнения:

1. Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл, 200 мкл (EP), 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1250 мкл.
2. Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 10 мкл, 200 мкл (EP), 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1250 мкл.
3. Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 2,5 мкл, 10 мкл, 20 мкл (EP2), 20 мкл (EP), 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1000 мкл (Long).
4. Наконечник универсальный с фильтром Biosphere® plus (штатив SingleRefill), объемом: 2,5 мкл, 10 мкл, 20 мкл (EP2), 20 мкл (EP), 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1000 мкл (Long).
5. Наконечник универсальный с фильтром Low Retention Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1000 мкл (Long).
6. Наконечник электропроводящий (штатив), объемом 1000 мкл.

5. Маркировка и упаковка

Используемые обозначения

	Изготовитель: Sarstedt AG & Co. KG Sarstedtstraße 1, D-51588 Numbrecht, Germany
	Номер по каталогу
	Номер серии / номер партии
	Осторожно, хрупкое
	Не использовать повторно
	Срок годности. Использовать до конца указанного месяца
	Вверх, не кантовать
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Соответствует основным директивам CE
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Макет русскоязычной этикетки для групповой и транспортной упаковок представлен ниже:

REF

Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов, стерильные.
Наконечник универсальный Biosphere® plus (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл.

Номер партии: см. на упаковке.

Срок годности: см. на упаковке.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации при температуре от +4 до +25 °С, относительной влажности не более 80%.

РУ № РЗН ____/____ от __. __. ____ г.

Место производства: Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany (Германия).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Сарштедт», 198517, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые Заводы, д. 58, к. 4, стр. 1, помещ. 207.

Тел. +7 495 937 52 28; Факс: +7 495 937 52 28

e-mail: info.ru@sarstedt.com



SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»), Германия



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

7. Транспортирование и хранение

Изделие следует **хранить** при температуре от +4 до +25°C, относительной влажности не более 80%.

Изделие следует **транспортировать** при температуре от +4 до +25°C, относительной влажности не более 80%.

Изделие следует **эксплуатировать** при температуре от +4 до +25°C, относительной влажности не более 80%.

Защищайте от воздействия прямого солнечного света. Не допускайте при хранении и транспортировке механических воздействий и давления, которые могут привести к повреждению их упаковки и/или деформации наконечников.

8. Сведения о стерильности изделия

Изделия поставляются стерильными. Стерилизация оксидом этилена. Дозировка оксида этилена $11,3 \pm 0,3$ кг EO/CO₂.

9. Чистка и дезинфекция (химический метод)

Наконечники являются одноразовыми изделиями и не подлежат очистке и дезинфекции.

10. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11. Гарантии

Срок годности: 3 года.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:
ООО "Сарштедт"

Юридический адрес: 198517, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. город Петергоф, ул Новые За-
воды, д. 58 к. 4 стр. 1, помещ 207

Телефон: +7 (495) 937-52-28

Info.ru@sarstedt.com

www.sarstedt.com

НА ТЕРРИТОРИИ ФЕДЕРАТИВНОЙ РЕСПУБЛИКИ ГЕРМАНИИ:

Postfach 12 20

D-51582 Numbrecht

Tel: (0 22 93) 305 36 07

Fax: (0 22 93) 305 37 90

www.sarstedt.com

12. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для крепления к дозатору с целью переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

Противопоказания:

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

13. Меры предосторожности

- Запрещено использование изделий с истекшим сроком годности.
- Не использовать повторно.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время работы.
- Проводите работу в соответствии с правилами безопасности, установленными в вашем учреждении. Соблюдайте национальные правила обращения с используемыми веществами и рекомендации производителя.
- Используйте дозаторы, совместимые с выбранным типом наконечников.
- Используйте только неповрежденные наконечники для дозатора без дефектов. Если упаковка наконечников повреждена, не используйте наконечники.
- Не используйте наконечники с фильтром, если фильтр отсутствует или неправильно установлен. Не допускайте контакта жидкости с фильтром.
- Проверяйте химическую устойчивость материала наконечника к органическим растворителям или агрессивным химическим веществам перед их совместным использованием.

14. Таблица химической стойкости материала наконечника

Химическая стойкость

Приведенная ниже таблица химической стойкости является ориентировочной. Все данные представляют собой необязательные рекомендации и взяты из литературы и указаний производителей пластмасс. Пользователи должны обязательно проверять стойкость полимерного материала в конкретных условиях, в т.ч. в случае применений, предполагающих использование смеси химических веществ или изменение температуры.

Первая буква в оценке относится к условиям при температуре + 20°C, вторая – к условиям при температуре + 60°C.

	LD-PE	HD-PE	PP	PS	PC		LD-PE	HD-PE	PP	PS	PC
1-хлорэтан	НН	УН	НН	НН	НН	Метилхлорид	УУ	НН	УН	НН	НН
1,4-диоксан	ХУ	ХХ	УУ	НН	НН	Метилэтилкетон	УН	ХХ	ХУ	НН	НН
Уксусный альдегид	УН	ХУ	ХН	НН	НН	Метилпропилкетон	НН	НН	ХУ	НН	НН
Ацетон	УН	УУ	ОХ	НН	НН	Молочная кислота, 10%	ОО	ОО	ОО	ХХ	ОО
Аллиловый спирт	УУ	ОО	—	ОУ	—	Минеральное масло	УН	ОУ	ОО	ОО	ХУ
Соли алюминия	ОО	ОО	ОО	ХХ	—	п-амилацетат	НН	УУ	УУ	НН	НН
Муравьиная кислота	ОХ	ОО	ОН	УУ	УН	Карбонат натрия	ОО	ОО	ОО	ОО	ХУ
Аминокислоты	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО	Хлорид натрия, насыщ.	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО
Аммиак	ОО	ОО	ОО	ХУ	НН	Дихромат натрия	ОО	ОО	ОО	ОО	—
Хлорат аммония	ОО	ОО	ОО	ОО	УН	Гидроксид натрия, 1%	ОО	ОО	ОО	ХХ	—
Фосфат аммония	ОО	ОО	ОО	ХХ	—	Гидроксид натрия, 50%	ОО	ОО	ОО	ХХ	НН
Сульфат аммония	ОО	ОО	ОО	ХХ	ОХ	Гипохлорид натрия, 15%	—	ОО	О	—	—
Анилин	НН	ХХ	ХУ	НН	НН	Нитрат натрия	ОО	ОО	ОО	ОО	УН
Бензин	УН	УУ	НН	НН	УУ	Сульфат натрия	ОО	ОО	ОО	ОО	О
Бензол	НН	УН	УН	НН	НН	п-октан	НН	УН	УН	НН	О
Бензиловый спирт	ХУ	ХХ	ХУ	НН	УУ	Олеиновая кислота	УН	ХХ	ХУ	ХХ	ОО
Синильная кислота	ОО	ОО	ОО	ХХ	—	Щавелевая кислота	ОО	ОО	ОО	ОХ	ОО
Ацетат свинца	ОО	ОО	ОО	ОО	—	Озон	НН	УН	УУ	НН	НН
Борная кислота	ОО	ОО	ОО	ОХ	ОО	Перхлоратиллен	НН	НН	НН	НН	НН
Бром	НН	НН	НН	НН	НН	Перхлорная кислота	ХН	ХН	ХН	ХУ	НН
Бутанол	ОУ	ОО	ОУ	ХХ	НН	Фенол	УН	ХХ	ХУ	НН	НН
Масляная кислота	УН	ХУ	УН	НН	УН	Фосфорная кислота, 85%	ОО	ОО	ОХ	ОУ	НН
Хлорид кальция	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО	Фосфорная кислота, 10%	ОО	ОО	ОО	О	УН
Гидроксид кальция, насыщ.	ОО	ОО	ОО	ХХ	НН	Трихлорид фосфора	НН	НН	ХУ	НН	НН
Сульфат кальция	ОО	ОО	ОО	ХХ	ОО	Пропиленгликоль	ОО	ОО	ОО	ОО	ХУ
Хлорная вода 10%	НН	УН	УН	НН	УН	Пиридин	УН	ХУ	УН	НН	НН
Хлорбензол	НН	НН	НН	НН	НН	Ртуть	ОО	ОО	ОО	ОО	О
Хромовая кислота, 10%	ОО	ОО	ОУ	ОО	ХУ	Сахароза	ОО	ОО	ОО	ОО	—
Хромовая кислота, 50%	ОО	ОО	ХУ	УУ	УН	Салициловая кислота, насыщ.	ОО	ОО	ОО	ОХ	ОХ
Лимонная кислота, 10%	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО	Азотная кислота, 10%	ОО	ОО	ОО	ОО	ХУ
Циклогексанол	НН	НН	О	НН	О	Азотная кислота, 50%	УН	УН	УН	НН	ХУ
Диэтилкетон	УН	УУ	ХХ	НН	НН	Азотная кислота, 70%	УН	УН	НН	НН	НН
Диметилсульфоксид	ОО	ОО	ОО	ОХ	НН	Соляная кислота, 20%	ОО	ОО	ОО	ОО	УУ
Ледяная уксусная кислота	УН	ОУ	ОУ	НН	НН	Соляная кислота, 35%	ОО	ОО	ОУ	УУ	НН
Уксусная кислота, 5%	ОО	ОО	ОО	ОО	ОХ	Соляная кислота, 5%	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО
Уксусная кислота, 50%	ОО	ОО	ОО	ХХ	УУ	Серная кислота, 20%	ОО	ОО	ОО	ОХ	ОХ
Этанол, 95%	УУ	ХХ	ОО	ОО	ХХ	Серная кислота, 6%	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО
Этилацетат	УН	ОН	УН	НН	НН	Серная кислота, 60%	ОХ	ОУ	ОХ	ХН	УН
Этилбензол	НН	НН	УН	НН	УУ	Серная кислота, 98%	УН	УН	УН	НН	НН
Этиленгликоль	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО	Ацетат серебра	ОО	ОО	ОО	ХХ	—
Этиленоксид	УУ	ХУ	УУ	НН	УН	Нитрат серебра	ОО	ОО	ОХ	ХУ	ОО
Фтор	НН	НН	УН	НН	—	Силицид	НН	НН	НН	НН	—
Фториды	ОО	ОО	ОО	ХХ	—	Тетрахлорметан	НН	УН	НН	НН	НН
Плавиковая кислота, 4%	ОХ	ОО	ОХ	ХУ	ХУ	Тетрагидрофуран	НН	НН	УН	НН	НН
Плавиковая кислота, 40%	ОО	ОО	О	НН	—	Толуен	НН	УН	УН	НН	НН
Плавиковая кислота, 48%	ОХ	ОО	ОХ	НН	НН	Трихлоруксусная кислота	УН	ХУ	УН	НН	Н
Формальдегид, 10%	ОО	ОО	ОО	УН	ОХ	Трихлорэтан	НН	УН	НН	НН	НН
Формальдегид, 40%	ХУ	ОХ	ОХ	НН	УУ	Трихлорметан	НН	НН	УН	НН	НН
Дубильная кислота, 20%	ОО	ОО	ОО	ХХ	НН	Перекись водорода, 3%	ОО	ОО	ОО	ОХ	ОО
Глицерин	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО	Перекись водорода, 30%	ОУ	ОО	ОУ	ОХ	ОО
Мочевина	ОО	ОО	ОО	ОХ	НН	Ксилол	НН	НН	НН	НН	НН
Мазут	УН	ХУ	ОХ	НН	ХУ	Хлорид цинка	ОО	ОО	ОО	ОО	ОО
Гексан	УУ	ХУ	ХУ	НН	УН						
Изобутанол	ОУ	ОО	ОО	ХХ	ОО						
Изопропанол	ОО	ОО	ОО	ОХ	У						
Изопропилацетат	ХУ	ОУ	ХУ	НН	НН						
Ацетат калия	ОО	ОО	ОО	ОО	НН						
Бромид калия	ОО	ОО	ОО	У	ОХ						
Карбонат калия	ОО	ОО	ОО	ОО	ХУ						
Гидроксид калия, конц.	ОО	ОО	ОО	ОХ	НН						
Перманганат калия	ОО	ОО	ОО	УУ	НН						
Керосин	НН	НН	ХУ	НН	УУ						
Крезол	НН	УН	ХУ	НН	НН						
Лактоза	ОО	ОО	—	О	О						
Метанол	ОУ	ОО	ОУ	УН	НН						

Условные обозначения

- О = отлично** полимер абсолютно устойчив к данному веществу.
- Х = хорошо** ущерб от длительного воздействия данного вещества отсутствует или незначителен.
- У = условно** при постоянном воздействии на полимер возможно образование волосяных трещин, снижение механической прочности или изменение цвета.
- Н = нестойкий** полимер не пригоден к применению в сочетании с данным веществом. Использовать не рекомендуется.
- исследования отсутствуют.

SARSTEDT AG & Co. KG
Отдел обеспечения качества



15. Указания по применению медицинского изделия

- Соблюдайте предписания руководства по эксплуатации используемого дозатора.
- Исследуемая жидкость, дозатор и наконечник должны быть одинаковой температуры.
- Перед дозированием промойте наконечник исследуемой жидкостью 2-3 раза путем последовательного набора и спуска жидкости. Наконечник не следует промывать, если температура жидкости отличается от температуры окружающей среды.
- Избегайте резких движений поршнем дозатора и спешки во время дозирования во избежание разбрызгивания жидкости, возникновения аэрозоля, загрязнения ствола дозатора и потери объема образца.
- Во время дозирования держите дозатор в пределах 20° от вертикального направления.
- Избегайте слишком глубокого или, наоборот, поверхностного погружения наконечника в жидкость.

Техники дозирования

Прямое дозирование

1. Закрепите наконечник на стволе дозатора, избегая чрезмерного надавливания.
2. Нажмите на поршень дозатора до первого упора. Поместите наконечник в дозируемую жидкость на 2-3 мм, плавно отпустите поршень в исходное положение.
3. Извлеките наконечник, касаясь стенки сосуда, для удаления излишков жидкости на кончике сменного наконечника.
4. Сбросьте оставшуюся в дозаторе жидкость, плавно нажав на поршень сначала до первого, а затем до второго упора. Отпустите поршень.
5. Смените наконечник или продолжайте дозирование.

Обратное дозирование

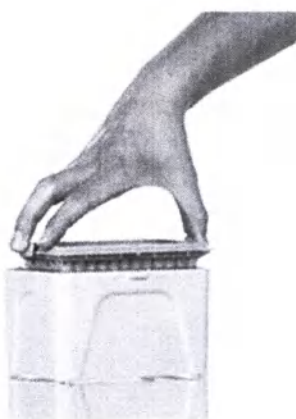
1. Закрепите наконечник на стволе дозатора, избегая чрезмерного надавливания.
2. Нажмите на поршень до второго упора. Погрузите наконечник в дозируемую жидкость на 2-3 мм и медленно отпустите поршень до исходного положения.
3. Извлеките наконечник из жидкости, касаясь стенок сосуда, для удаления остатков жидкости со стенок наконечника.
4. Для сброса дозируемой жидкости опустите поршень до первого упора. При этом часть жидкости должна остаться в наконечнике. Отпустите поршень.
5. Сбросьте сменный наконечник с остатками жидкости в специальный контейнер для утилизации.

Пополнение штатива с откидной крышкой

1. Пополнение пустого штатива



Надавите на боковые
зажимы.



Приподнимите лоток.



Удалите для утилизации.

2. Установка SingleRefill



Вставьте заполненный
SingleRefill в бокс.

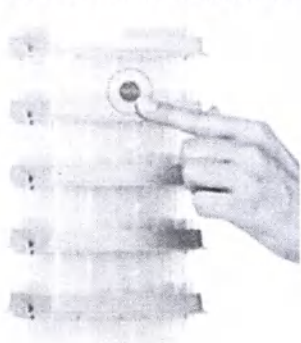


Зафиксируйте, слегка
надавлив сверху.



Снимите крышку.

3. Установка наконечников из штабельной упаковки



Надавите на точки нажима
спереди и сзади.



Выньте лоток с
наконечниками вверх.



Вставьте лоток с
наконечниками в бокс и
зафиксируйте до щелчка.
Снимите крышку.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

Настоящим удостоверяю соответствие прилагаемой копии представленному мне оригиналу.

Виль, 11 марта 2024 г.

/подпись/

Нотариус

Д-р Тим Каспер

[Печать нотариуса]

[Перевод надписей и штампа на документе «Инструкция по применению: Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов, стерильные», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»]

«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ» (SARSTEDT AG & Co. KG) • П/я 12 20 • 51582 Нюмбрехт
(Postfach 12 20 • 51582 Nümbrecht)

/подпись/

05 марта 2024 г.

[Штамп:

«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»

Сарштедтштрассе 1

51588 НЮМБРЕХТ]

«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»

Местонахождение:

51588 Нюмбрехт,

Сарштедтштрассе 1

Регистрационный суд Зигбурга:

HRA 4094

Телефон: +49 2293 305 0

Факс: +49 2293 305 2470

Эл. почта:

info@sarstedt.com

Сайт: www.sarstedt.com

Полный компаньон:

«САРШТЕДТ Фервальтунгс АГ»

Местонахождение:

51588 Нюмбрехт

Сарштедтштрассе 1

Регистрационный суд Зигбурга:

HRB 7848

Правление:

Рейнер Шустер,

Тимо Шреттмайр,

Д-р Оливер Пфаннемидт

Председатель Наблюдательного

совета: Юрген Сарштедт

Заместитель: Дорис Сарштедт

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-20-1112

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-20-1113

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко