

**Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика»  
(АО «Вектор-Бест-Балтика»)**



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
АО «Вектор-Бест-Балтика»

И.С. Боднар

«01» марта 2024 г.



**Наконечники серии «Фламинго» в штативах стерильные одноразовые для  
автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-008-46922822-2022, в  
вариантах исполнения**

**Инструкция по применению**

**Версия 2, 2024 год**

*«Наконечники серии «Фламинго» в штативах стерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-008-46922822-2022, в вариантах исполнения» (далее – изделие, наконечники).*

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Предназначены для использования в автоматизированных и автоматических системах на этапе пипетирования (аспирации и диспенсии) биологических жидкостей и жидких реагентов.

## **ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА**

Используются как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* для автоматизированных и автоматических систем, целевого анализа не имеют

## **ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**

Вспомогательное средство предназначено для забора (аспирации), фиксации требуемого объема аспирируемой жидкости при манипуляции раскапывающего устройства и раскапывания (диспенсии) жидкостей при проведении анализов *in vitro* в автоматических и автоматизированных системах

## **СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

Не предназначены для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска так как используются, как вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

## **ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА**

Биологические жидкости и жидкие реагенты.

## **ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Могут применяться образцы пациентов (сыворотка, цельная кровь и другие биологические жидкости), в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клиническая лабораторная диагностика.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

В соответствии с назначением.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не применимо.

## **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

При соблюдении правил эксплуатации наконечники не имеет побочных действий.

## **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Пипетирование (аспирация и диспенсия) осуществляется с помощью раскапывающего устройства автоматизированных и автоматических систем.

**В зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями ГОСТ 31508, Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», изделие относится к классу 1.**

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)

Юридический адрес: 196240, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ  
Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литера А, ком 201

Тел.: 8 (812) 495-55-99

E-mail: vbbalt@vbest.ru

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                           | 5  |
| 1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ).....               | 5  |
| 1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                   | 6  |
| 1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                            | 6  |
| 1.5 МАРКИРОВКА.....                                                            | 10 |
| 1.5.1 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки.....                  | 10 |
| 1.5.2 Маркировка запаянной крышки потребительской (транспортной) упаковки..... | 11 |
| 1.5.3 Маркировка штатива (рамки-держателя).....                                | 12 |
| 1.6 УПАКОВКА.....                                                              | 14 |
| 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....                                             | 15 |
| 2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                | 15 |
| 2.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.....                                             | 15 |
| 3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....                                    | 15 |
| 3.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....                                                      | 15 |
| 3.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....                                             | 15 |
| 4 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....                                               | 15 |
| 5 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....                                                  | 16 |
| 6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....                                                  | 16 |

## 1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ)

**Наконечники серии «Фламинго» в штативах стерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-008-46922822-2022, в вариантах исполнения:**

- 1.1 Наконечники «Фламинго» с фильтром, 50 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп.;
- 1.2 Паспорт – 1 шт.;
- 1.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.1 Наконечники «Фламинго» с фильтром, 50 мкл., 2 штатива по 104 шт./уп.;
- 2.2 Паспорт – 1 шт.;
- 2.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 3.1 Наконечники «Фламинго» с фильтром, 200 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп.;
- 3.2 Паспорт – 1 шт.;
- 3.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 4.1 Наконечники «Фламинго» с фильтром, 200 мкл., 2 штатива по 104 шт./уп.;
- 4.2 Паспорт – 1 шт.;
- 4.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 5.1 Наконечники «Фламинго» с фильтром, 1000 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп.;
- 5.2 Паспорт – 1 шт.;
- 5.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 6.1 Наконечники «Фламинго» с фильтром, 1000 мкл., 2 штатива по 104 шт./уп.;
- 6.2 Паспорт – 1 шт.;
- 6.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 7.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 50 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп.;
- 7.2 Паспорт – 1 шт.;
- 7.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 8.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 50 мкл., 2 штатива по 104 шт./уп.;
- 8.2 Паспорт – 1 шт.;
- 8.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 9.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 200 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп.;
- 9.2 Паспорт – 1 шт.;
- 9.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 10.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 200 мкл., 2 штатива по 104 шт./уп.;
- 10.2 Паспорт – 1 шт.;
- 10.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 11.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 300 мкл., 5 штативов по 96 шт./уп.;
- 11.2 Паспорт – 1 шт.;
- 11.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 12.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 1000 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп.;
- 12.2 Паспорт – 1 шт.;
- 12.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 13.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 1000 мкл., 2 штатива по 104 шт./уп.;
- 13.2 Паспорт – 1 шт.;
- 13.3 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 14.1 Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 1000 мкл., 5 штативов по 96 шт./уп.;
- 14.2 Паспорт – 1 шт.;
- 14.3 Инструкция по применению – 1 шт.;

## 1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Изделия во всех вариантах исполнения поставляются в стерильном виде.
2. Материал наконечников с фильтром - полипропилен, кондуктивных – полипропилен с углеродом, фильтров – пористая пленка из сверхмолекулярного полиэтилена «ЭКОПЛЕН – РЕ» марки ФМ-401, штативов - полистирол.
3. Срок годности изделия – 5 лет.
4. Размер штатива для наконечников по 2 штатива 96 шт./уп - 127х88х16 мм, для наконечников по 2 штатива 104 шт./уп - 134х86х23
5. Размер штатива для наконечников «Фламинго» кондуктивных с фильтром 300 мкл., 5 штативов по 96 шт./уп., 1000 мкл 5 штативов по 96 шт./уп. – 121х81х18 мм.
6. На изделия нанесен символ QR-кода с зашифрованным номером партии и сроком годности.
7. Внутренний (посадочный) диаметр наконечников «Фламинго» кондуктивных с фильтром, 300 мкл., 5 штативов по 96 шт./уп. – 5,9 мм; «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 1000 мкл., 5 штативов по 96 шт./уп. – 6,7 мм; остальных вариантов исполнения – 5,2 мм.
8. Изделия во всех вариантах исполнения поставляются в герметичной потребительской (транспортной) упаковке.
9. Отклонение в цвете не влияет на качество и не является бракующим фактором.

## 1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики наконечников серии «Фламинго» стерильных одноразовых для автоматизированных и автоматических систем в вариантах исполнения приведены в таблице 1.

| №                                                                          | Описание параметров        | Параметры                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наконечники «Фламинго» с фильтром, 50 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.</b>  |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                          | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                          | Цвет наконечников          | Розового цвета                                                                                                            |
| 3                                                                          | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                          | Номинальный объем          | 50 мкл                                                                                                                    |
| 5                                                                          | Цвет штатива               | Серого цвета                                                                                                              |
| 6                                                                          | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» с фильтром, 50 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.</b> |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                          | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                          | Цвет наконечников          | Розового цвета                                                                                                            |
| 3                                                                          | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                          | Номинальный объем          | 50 мкл                                                                                                                    |
| 5                                                                          | Цвет штатива               | Серого цвета                                                                                                              |

|                                                                              |                            |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6                                                                            | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» с фильтром, 200 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.</b>   |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                            | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                            | Цвет наконечников          | Розового цвета                                                                                                            |
| 3                                                                            | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                            | Номинальный объем          | 200 мкл                                                                                                                   |
| 5                                                                            | Цвет штатива               | Серого цвета                                                                                                              |
| 6                                                                            | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» с фильтром, 200 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.</b>  |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                            | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                            | Цвет наконечников          | Розового цвета                                                                                                            |
| 3                                                                            | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                            | Номинальный объем          | 200 мкл                                                                                                                   |
| 5                                                                            | Цвет штатива               | Серого цвета                                                                                                              |
| 6                                                                            | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» с фильтром, 1000 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.</b>  |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                            | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                            | Цвет наконечников          | Розового цвета                                                                                                            |
| 3                                                                            | Длина наконечника, мм      | 96                                                                                                                        |
| 4                                                                            | Номинальный объем          | 1000 мкл                                                                                                                  |
| 5                                                                            | Цвет штатива               | Серого цвета                                                                                                              |
| 6                                                                            | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» с фильтром, 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.</b> |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                            | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |

|                                                                                         |                            |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                                                       | Цвет наконечников          | Розового цвета                                                                                                            |
| 3                                                                                       | Длина наконечника, мм      | 96                                                                                                                        |
| 4                                                                                       | Номинальный объем          | 1000 мкл                                                                                                                  |
| 5                                                                                       | Цвет штатива               | Серого цвета                                                                                                              |
| 6                                                                                       | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 50 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.</b>  |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                                       | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                       | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                       | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                                       | Номинальный объем          | 50 мкл                                                                                                                    |
| 5                                                                                       | Цвет штатива               | Розового цвета                                                                                                            |
| 6                                                                                       | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 50 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.</b> |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                                       | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                       | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                       | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                                       | Номинальный объем          | 50 мкл                                                                                                                    |
| 5                                                                                       | Цвет штатива               | Розового цвета                                                                                                            |
| 6                                                                                       | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 200 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.</b> |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                                       | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                       | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                       | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                                       | Номинальный объем          | 200 мкл                                                                                                                   |
| 5                                                                                       | Цвет штатива               | Розового цвета                                                                                                            |
| 6                                                                                       | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и                                                        |

|                                                                                           |                            |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           |                            | иммунохимических исследований<br>«РеалБест» и аналогичные                                                                 |
| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 200 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.</b>  |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                                         | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                         | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                         | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                                         | Номинальный объем          | 200 мкл                                                                                                                   |
| 5                                                                                         | Цвет штатива               | Розового цвета                                                                                                            |
| 6                                                                                         | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 300 мкл., 5 штативов по 96 шт./уп.</b> |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                                         | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                         | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                         | Длина наконечника, мм      | 58                                                                                                                        |
| 4                                                                                         | Номинальный объем          | 300 мкл                                                                                                                   |
| 5                                                                                         | Цвет штатива               | Черного цвета                                                                                                             |
| 6                                                                                         | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» и аналогичные                          |
| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 1000 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.</b>  |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                                         | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                         | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                         | Длина наконечника, мм      | 96                                                                                                                        |
| 4                                                                                         | Номинальный объем          | 1000 мкл                                                                                                                  |
| 5                                                                                         | Цвет штатива               | Розового цвета                                                                                                            |
| 6                                                                                         | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |

| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.</b> |                            |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                         | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                         | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                         | Длина наконечника, мм      | 96                                                                                                                        |
| 4                                                                                         | Номинальный объем          | 1000 мкл                                                                                                                  |
| 5                                                                                         | Цвет штатива               | Розового цвета                                                                                                            |
| 6                                                                                         | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные |
| <b>Наконечники «Фламинго» кондуктивные с фильтром, 1000 мкл, 5 штативов по 96 шт./уп.</b> |                            |                                                                                                                           |
| 1                                                                                         | Тип наконечников           | С фильтром                                                                                                                |
| 2                                                                                         | Цвет наконечников          | Черный                                                                                                                    |
| 3                                                                                         | Длина наконечника, мм      | 96                                                                                                                        |
| 4                                                                                         | Номинальный объем          | 1000 мкл                                                                                                                  |
| 5                                                                                         | Цвет штатива               | Бесцветный                                                                                                                |
| 6                                                                                         | Автоматизированная система | Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag» и аналогичные                          |

Таблица 1 – Технические характеристики

## 1.5 МАРКИРОВКА

Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3 и действующей конструкторской документацией.

### 1.5.1 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки наконечников четкая, легко различимая и читаемая в условиях нормального применения.

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки содержит следующие данные, указанные в таблице 2.

| Параметр                                           | Обозначение |
|----------------------------------------------------|-------------|
| наименование изделия и варианта исполнения         | -           |
| номер Технических условий                          | -           |
| номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения | -           |
| номер партии                                       | -           |

|                                                                                           |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)                     |   |
| символ «Использовать до» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)                       |   |
| символ «Изготовитель» (наименование, адрес производителя)                                 |   |
| место производства                                                                        | - |
| символ «Хрупкое, обращаться осторожно»                                                    |   |
| символ «Беречь от влаги»                                                                  |   |
| знак «Верх»                                                                               |   |
| информация о недопустимости применения в случае повреждения упаковки и/или самого изделия | - |
| условия транспортирования и хранения                                                      | - |
| масса (брутто, нетто), кг                                                                 | - |
| символ QR-кода                                                                            | - |

Таблица 2 – Данные маркировки потребительской (транспортной) упаковки.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                           |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <p>Наконечники серии «Фламинго» в штативах стерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-008-46922822-2022, в варианте исполнения:<br/> <b>Наконечники «Фламинго» с фильтром, 50 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп.</b></p>                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                           | <br><br><br><br><br><br> |
| АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201                                                                                                                                                                                                                        | РУ № _____ от ____ 20__ г<br>Номер партии 000000000<br>ГГГГ/ММ/ДД  ГГГГ/ММ/ДД                                                                                                                                             |                          |
| <b>Место производства:</b><br>1) АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240, г. Санкт-Петербург, 2-й Предпортовый проезд, дом 4, литера А, помещение 1 Н<br>2) ООО «Сибанадентехнологии», Россия, Новосибирская область, город Бердск, ул. Зеленая Роща, д. 7/34<br>3) АО «Вектор-Бест», Россия, 630559, Новосибирская область, р.п.Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36 | <b>Транспортирование</b><br>Влажность воздуха: не более 85%<br>Температура: -20°C до +40°C<br><br><b>Хранение</b><br>Влажность воздуха: не более 85%<br>Температура: +5°C до +40°C<br><br>БРУТТО: ____ г    НЕТТО: ____ г |                          |
| <b>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ И/ИЛИ САМОГО ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                           |                          |

Рисунок 1 - Пример макета этикетки на потребительской (транспортной) упаковке медицинского изделия, на примере «Наконечники «Фламинго» с фильтром, 50 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.»

### 1.5.2 Маркировка запаянной крышки потребительской (транспортной) упаковки

Маркировка запаянной крышки потребительской (транспортной) упаковки содержит следующие данные, указанные в таблице 3.

| Параметр                                   | Обозначение |
|--------------------------------------------|-------------|
| наименование изделия и варианта исполнения | -           |

|                                                       |   |
|-------------------------------------------------------|---|
| логотип предприятия-производителя                     |   |
| товарный знак изделия                                 | - |
| символ «Радиационная стерилизация»                    |   |
| символ «Не использовать при повреждении упаковки»     |   |
| символ «Запрет на повторное применение»               |   |
| символ «Осторожно!»                                   |   |
| символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» |   |
| символ «Экологически чистая продукция»                |   |
| символ «Вторичная переработка»                        |   |

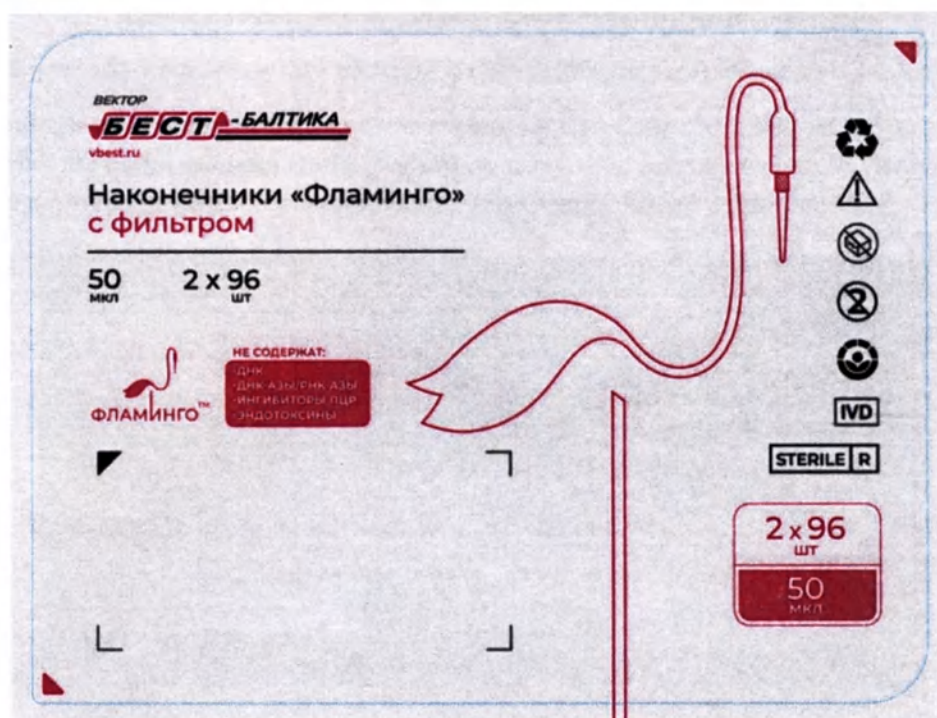


Рисунок 2 - Пример макета запаянной крышки потребительской (транспортной) упаковки медицинского изделия, на примере «Наконечники «Фламинго» с фильтром, 50 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.»

### 1.5.3 Маркировка штатива (рамки-держателя)

На штатив (рамку-держатель) нанесен персональный цветной идентификационный QR-код (VB code), чтобы исключить использование несовместимых наконечников в штативах и их повторное использование.

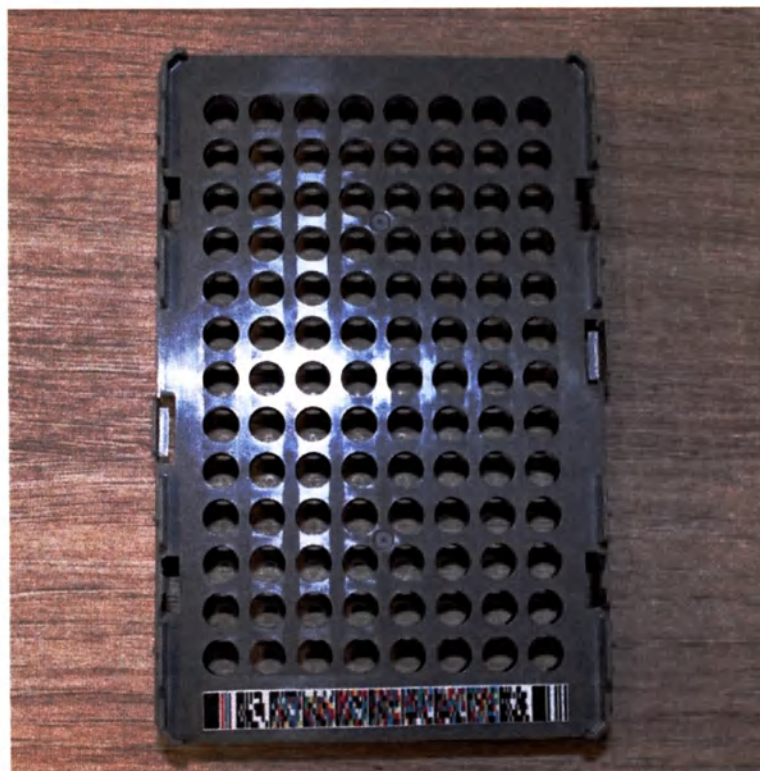


Рисунок 3 - Персональный цветной идентификационный QR-код (VB code)

Для вариантов исполнения Наконечники «Фламинго» с фильтром, 300 мкл. 5 штативов по 96 шт./уп.; Наконечники «Фламинго» с фильтром, 1000 мкл. 5 штативов по 96 шт./уп. на штатив (рамку-держатель) нанесен персональный идентификационный штриховой код.



Рисунок 4 - Персональный цветной идентификационный штриховой код

## 1.6 УПАКОВКА

В комплект поставки медицинского изделия «Наконечники серии «Фламинго» в штативах стерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29 - 008-46922822-2022, в вариантах исполнения» входит изделие одного или нескольких вариантов исполнения и инструкция по применению, паспорт на изделие.

1. Наконечники упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку – блистер из полиэтилентерефталата (ПЭТ) по ГОСТ 51695 и крышка из материала упаковочного для стерилизации медицинских изделий «СтериТ» РУ: № РЗН 2013/111 от 15.08.2022 г.

2. Все изделия в потребительской (транспортной) упаковке проходят процедуру стерилизации по ГОСТ 11607-1.

3. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

3. Варианты исполнения наконечников: Наконечники «Фламинго» с фильтром, 300 мкл. 5 штативов по 96 шт./уп.; Наконечники «Фламинго» с фильтром, 1000 мкл. 5 штативов по 96 шт./уп. упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку (блистеры) по 5 штативов с последующей запайкой крышки.

4. Остальные варианты исполнения наконечников упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку (блистеры) по 2 штатива с последующей запайкой крышки.

5. Крышка потребительской (транспортной) упаковки изготовлена с возможностью открыть упаковку, потянув за свободный уголок у линии спайки.

6. В каждую поставку входит упаковочный лист, содержащий следующую основную информацию:

- наименование и адрес производителя и/или логотип предприятия-производителя (при наличии);
- место производства;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- номер Технических условий;
- номер партии;
- масса товара (НЕТТО, БРУТТО), кг;
- подпись, расшифровка подписи, должность и/или штамп упаковщика и отдела технического контроля;
- дата упаковывания.

## **2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

### **2.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. На изделии не допускается наличие острых углов, кромок и шероховатых поверхностей, которые могут спровоцировать травму пользователя.
2. Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
3. Работы с наконечниками должны производиться с применением средств индивидуальной защиты.
4. Не использовать изделие после окончания срока годности.
5. Не использовать в случае повреждения потребительской (транспортной) упаковки и/или самого изделия.
6. Не использовать повторно – только для однократного применения.
7. Не использовать не по назначению. Запрещается использовать наконечники для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению.

### **2.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ**

1. Извлечь штатив с наконечниками из потребительской (транспортной) упаковки.
2. Установить штатив с наконечниками в место загрузки автоматизированной и/или автоматической системы в соответствии с руководством по эксплуатации данной системы.
3. Считать QR-код для получения информации о номере партии и сроке годности.
4. После окончания работы автоматизированной и/или автоматической системы утилизировать наконечник серии «Фламинго» в соответствии с СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от используемого вида биологических жидкостей и жидких реагентов.

## **3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

### **3.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить изделия в транспортной упаковке в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности от 10 до 85 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур изделия для применения должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях (от +5 °С до +40 °С) не менее 1 ч.

### **3.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Транспортирование упакованных изделий осуществляют при температуре от минус 20 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 85 % всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

## **4 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Предприятие–производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией, на весь срок годности при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер безопасности, предусмотренных производителем.

Производитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции изделия или нарушения условий эксплуатации, хранения и/или транспортирования.

Гарантийный срок – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантии производителя устанавливают права и обязанности производителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

## 5 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае брака, а также обнаружения некомплектности при приемке медицинского изделия, пользователь должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование или обозначение варианта исполнения изделия (информация размещена на потребительской (транспортной) упаковке изделия);
- номер партии (информация размещена на потребительской (транспортной) упаковке изделия);
- месяц и год изготовления изделия (дата изготовления) (информация размещена на потребительской (транспортной) упаковке изделия);
- характер дефекта (или некомплектности).

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

*Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)*

*Юридический адрес: Россия, 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201.*

*Тел.: 8 (812) 495-55-99*

*E-mail: service@vbest.ru*

## 6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологические жидкости и жидкие реагенты.

Неиспользованные медицинские изделия, а также упаковка должны утилизироваться как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Утилизация осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Пропито и скреплено печатью  
на \_\_\_\_\_ листах

Генеральный директор  
АО «Вектор-Бест-Балтика»  
Боднар И.С.

