

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/016663

兹证明：在所附文件上的大龙兴创实验仪器(北京)股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DLAB SCIENTIFIC CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

孙丹凤

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年10月28日

(Date: Oct. 28, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

DLAB Scientific Co., Ltd.

General Director

(должность/position)

郭

LEI GUO

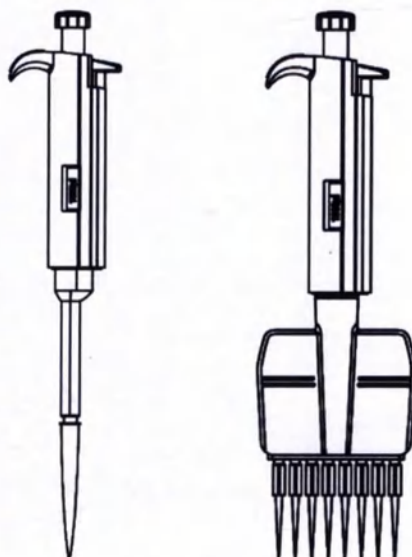
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB TopPette
Инструкция по эксплуатации



CE FC

Версия 2.0



СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. Правила и условия применения.....	3
3. Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
4. Конструкция дозаторов.....	5
5. Технические характеристики.....	6
6. Упаковка.....	9
7. Маркировка.....	9
8. Хранение и транспортирование.....	16
9. Хранение в условиях эксплуатации.....	16
10. Работа с устройством.....	16
11. Методика дозирования.....	18
12. Рекомендации по использованию дозаторов.....	20
13. Проверка работы и перекалибровка.....	20
14. Техническое обслуживание.....	22
15. Автоклавирование.....	23
16. Устранение неисправностей.....	23
17. Утилизация.....	25
18. Условия гарантии.....	25
19. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	25
20. Производитель.....	26



ВВЕДЕНИЕ

Новый механический дозатор - это универсальный дозатор для точного отбора проб и дозирования жидкостей. Принцип действия дозаторов основан на вытеснении воздуха с использованием одноразовых наконечников.

Дозаторы данной линейки рассчитаны на объемы от 0,1 мкл до 10 мл.

Все дозаторы прошли проверку качества в соответствии с ISO 8655/DIN 12650. Контроль качества в соответствии с ISO8655/DIN12650 включает гравиметрическое тестирование каждого дозатора дистиллированной водой (качество 3, DIN ISO 3696) при температуре 22 °C с использованием оригинальных наконечников производителя.

При использовании наконечников других производителей, производится юстировка (регулировка) дозаторов гравиметрическим методом на данный тип наконечников.

2. Правила и условия применения

Назначение: Вспомогательное средство в диагностике in vitro: предназначены для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкостей (реагента для in vitro диагностики, буфера или биологического образца человека) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Область применения медицинского изделия: в лабораториях медицинских учреждений, в том числе на станциях переливания крови.

К эксплуатации пипетки-дозатора допускается только квалифицированный персонал: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист, имеющий квалифицированную подготовку.

Показания к применению: для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкостей (реагента для in vitro диагностики, буфера или биологического образца человека) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Противопоказания: отсутствуют, при условии соблюдения правил руководства по эксплуатации.

Предупреждения: всегда держите дозатор вертикально на держателе, когда не пользуетесь.

3. Наименование и комплект поставки медицинского изделия



Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные фиксированного и регулируемого объема доз DLAB:

Пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные TopPette (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 50-200 мкл, 100-1000 мкл, 200-1000 мкл, 1000-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл) в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

2. Пипетки-дозаторы переменного объема 8-канальные TopPette (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл, 100-1000 мкл) в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 8 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

3. Пипетки-дозаторы переменного объема 12-канальные TopPette (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл) в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 12 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

4. Пипетки-дозаторы фиксированного объема 1-канальные TopPette (5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл) в составе:

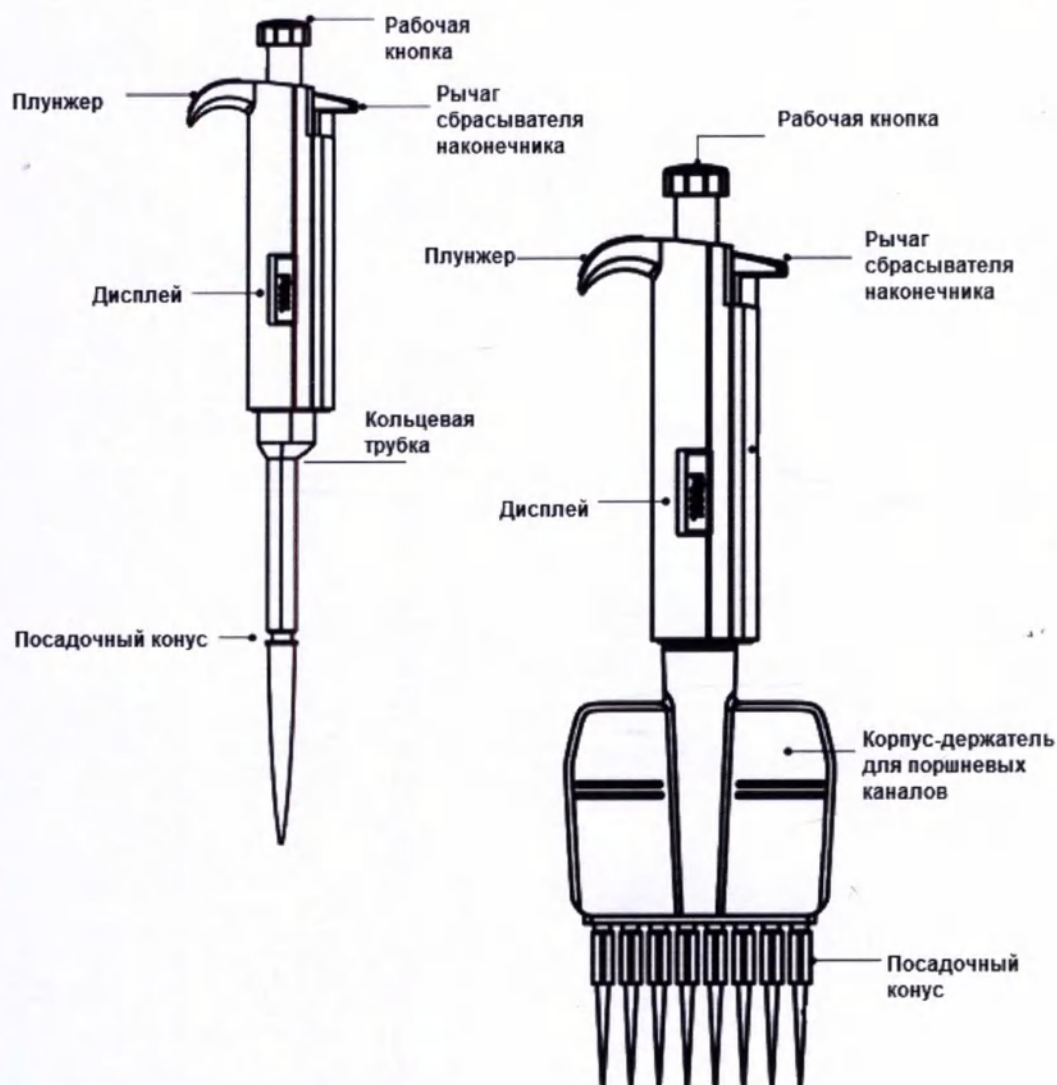
- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;



Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
Наконечник – 1 шт.;
Сертификат контроля качества – 1 шт.

Принадлежности для всех вариантов исполнения:
Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.

4. Конструкция дозаторов



5. Технические характеристики

5.1. Пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные TopPette (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 50-200 мкл, 100-1000 мкл, 200-1000 мкл, 1000-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл)

Диапазон объема, мкл	Дискретность, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводимость	
				%	мкл	%	мкл
0.1-2.5	0.05 мкл	10 мкл	2,5 мкл	5,0	0,125	3.0	0,075



мкл			1,25 мкл	10	0,125	6.0	0,075
			0,25 мкл	50	0,125	30.0	0,075
0.5-10 мкл	0.1 мкл	10 мкл	10 мкл	1,2	0,12	0,8	0,08
			5 мкл	2,4	0,12	1,6	0,08
			1 мкл	12	0,12	8.0	0,08
2-20 мкл	0.5 мкл	200,300, 350 мкл	20 мкл	1,0	0,2	0.5	0,1
			10 мкл	2,0	0,2	1.0	0,1
			2 мкл	10	0,2	5.0	0,1
5-50 мкл	0.5 мкл	200,300, 350 мкл	50 мкл	1,0	0,5	0,4	0,2
			25 мкл	2,0	0,5	0,8	0,2
			5 мкл	10	0,5	4,0	0,2
10-100 мкл	1 мкл	200,300, 350 мкл	100 мкл	0,8	0,8	0,3	0,3
			50 мкл	1,6	0,8	0,6	0,3
			10 мкл	8,0	0,8	3,0	0,3
20-200 мкл	1 мкл	200,300, 350 мкл	200 мкл	0,8	1,6	0,3	0,6
			100 мкл	1,6	1,6	0,6	0,6
			20 мкл	8,0	1,6	3,0	0,6
50-200 мкл	1 мкл	200,300, 350 мкл	200 мкл	0,8	1,6	0,3	0,6
			100 мкл	1,6	1,6	0,6	0,6
			50 мкл	3,2	1,6	1,2	0,6
100-1000 мкл	5 мкл	1000 мкл	1000 мкл	0,8	8	0,3	3
			500 мкл	1,6	8	0,6	3
			100 мкл	8,0	8	3,0	3
200 – 1000 мкл	5 мкл	1000 мкл	1000 мкл	0,8	8	0,3	3
			500 мкл	1,6	8	0,6	3
			200 мкл	4,0	8	1,5	3
1000-5000 мкл	50 мкл	5 мл	5000 мкл	0,8	40	0,3	15
			2500 мкл	1,6	40	0,6	15
			1000 мкл	4,0	40	1,5	15
0.5 – 5 мл	50 мкл	5 мл	5 мл	0,8	40	0,3	15



10 мл	0.1 мл	10 мл	2.5 мл	1,6	40	0,6	15
			0.5 мл	8,0	40	3,0	15
			10 мл	0,6	60	0,3	30
			5 мл	1,2	60	0,6	30
			1 мл	6,0	60	3,0	30
2-10 мл	0.1 мл	10 мл	10 мл	0,6	60	0,3	30
			5 мл	1,2	60	0,6	30
			2 мл	3,0	60	1,5	30

5.2. Пипетки-дозаторы фиксированного объема 1-канальные TopPette (5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл)

Диапазон объема, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводимость	
			%	мкл	%	мкл
5 мкл	10мкл	5 мкл	2,5	0,125	1,5	0,075
10 мкл	10мкл	10 мкл	1,2	0,12	0,8	0,08
20 мкл	200, 300, 350 мкл	20 мкл	1,0	0,2	0,5	0,1
25 мкл	200, 300, 350 мкл	25 мкл	2,0	0,5	0,8	0,2
50 мкл	200, 300, 350 мкл	50 мкл	1,0	0,5	0,4	0,2
100 мкл	200,300, 350 мкл	100 мкл	0,8	0,8	0,3	0,3
200 мкл	200,300, 350мкл	200 мкл	0,8	1,6	0,3	0,6
250 мкл	300, 350мкл	250 мкл	1,6	4,0	0,6	1,5
500 мкл	1000 мкл	500 мкл	0,8	4,0	0,3	1,5
1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	0,8	8	0,3	3
2000 мкл	5000 мкл	2000 мкл	0,8	16	0,3	6
5000 мкл	5000 мкл	5000 мкл	0,8	40	0,3	15

5.3. Пипетки-дозаторы переменного объема 8-канальные TopPette (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл, 100-1000 мкл)

Диапазон объема,	Дискретность, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность	Воспроизводимость
------------------	-------------------	------------------	-------------	----------	-------------------



мкл				%	мкл	%	мкл
5-10 мкл	0.1 мкл	10 мкл	10 мкл	2,4	0.24	1,6	0,16
			5 мкл	4,8	0.24	3,2	0,16
			1 мкл	24	0.24	16	0,16
50 мкл	0.5 мкл	200, 300, 350 мкл	50 мкл	1	1,0	0,8	0,4
			25 мкл	4	1,0	1,6	0,4
			5 мкл	20	1,0	8,0	0,4
10-100 мкл	1 мкл	200, 300, 350 мкл	100мкл	1,6	1,6	0,6	0,6
			50мкл	3,2	1,6	1,2	0,6
			10мкл	16	1,6	6	0,6
50-300 мкл	5 мкл	300, 350 мкл	300 мкл	2,7	8	1	3
			150 мкл	5,3	8	2	3
			50 мкл	16	8	6	3
100-1000 мкл	5 мкл	1000мкл	1000мкл	1,6	16	0,6	6
			500мкл	3,2	16	1,2	6
			100мкл	16	16	6,0	6

5.4. Пипетки-дозаторы переменного объема 12-канальные TopPette (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл)

Диапазон объема, мкл	Дискретность, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводимость	
				%	мкл	%	мкл
0.5-10 мкл	0.1 мкл	10 мкл	10 мкл	0,024	0.24	0,016	0.16
			5 мкл	0,048	0.24	0,032	0.16
			1 мкл	0,24	0.24	0,16	0.16
5-50 мкл	0.5 мкл	200, 300, 350 мкл	50 мкл	0,02	1	0,008	0.4
			25 мкл	0,04	1	0,016	0.4
			5 мкл	0,2	1	0,08	0.4
10-100 мкл	1 мкл	200, 300, 350 мкл	100 мкл	0,016	1.6	0,006	0.6
			50 мкл	0,032	1.6	0,012	0.6
			10 мкл	0,16	1.6	0,06	0.6



0-300 мкл	5 мкл	300, 350 мкл	300 мкл	0,016	4.8	0,006	1.8
			150 мкл	0,032	4.8	0,012	1.8
			50 мкл	0,096	4.8	0,036	1.8

Упаковка

Изделие индивидуально упаковано в коробку из плотного картона. Внутренняя часть коробки имеет картонные перегородки по форме изделия, предотвращая механические повреждения при транспортировке.

Составные части упакованы в индивидуальные прозрачные пластиковые пакеты и уложены в картонную коробку.

7. Маркировка

Маркировка включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя с указанием адреса;
- наименование и обозначение (вида, серии) изделия;
- номер изделия по системе нумерации производителя;
- диапазон объема
- серийный номер;
- номер по каталогу.

Пример этикетки индивидуальной упаковки дозаторов:



Дозатор пипеточный DLAB TopPette 500 мкл



DLAB SCIENTIFIC CO., LTD
No.31, Yu'an Road, Airport Economic Core Area,
Shunyi District, Beijing, China
01.2023



Кат. № 70101020260000030567

Объем 500 мкл

Сер. № YE231BD0007872

Номер партии: 2212001975



Пример маркировки потребительской упаковки для поставки в РФ:



Пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные TopPette (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 50-200 мкл, 100-1000 мкл, 200-1000 мкл, 100-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл)

**Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB**

**Пипетка-дозатор переменного объема 1-канальный TopPette
0.1-2.5 мкл в составе:**

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi
District, Beijing, Китай 101318



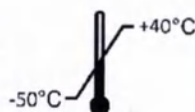
01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030303004

Сер № YE176AF0011090

Объем 0.1-2.5 мкл



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение №1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

РУ: _____

Инструкция по эксплуатации прилагается.



Пипетки-дозаторы переменного объема 8-канальные TopPette (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 100 мкл, 50-300 мкл, 100-1000 мкл)

**Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB**

**Пипетка-дозатор переменного объема 8-канальный TopPette
0.5-10 мкл в составе:**

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 8 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



IVD



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi
District, Beijing, Китай 101318



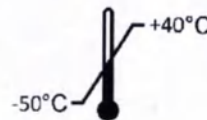
01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030303004

Объем 0.5-10 мкл

Сер № YE176AF0011090



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение №1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

РУ: _____

Инструкция по эксплуатации прилагается.



Пипетки-дозаторы переменного объема 12-канальные TopPette (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 100 мкл, 50-300 мкл)

**Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB**

**Пипетка-дозатор переменного объема 12-канальный TopPette
0.5-10 мкл в составе:**

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 12 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu' An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi
District, Beijing, Китай 101318



01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030303004

Сер № YE176AF0011090

Объем 0.5-10 мкл



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение №1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

РУ: _____.

Инструкция по эксплуатации прилагается.



Пипетки-дозаторы фиксированного объема 1-канальные TopPette (5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл)

**Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB**

**Пипетка-дозатор фиксированного объема 1-канальный TopPette
5 мкл в составе:**

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



IVD



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi
District, Beijing, Китай 101318



01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030303004

Объем 5 мкл

Сер № YE176AF0011090



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

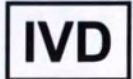
109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение.№1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.
РУ: _____

Инструкция по эксплуатации прилагается.



Маркировка потребительской упаковки и транспортной коробки выполняется с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении изделий, таких как:

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Производитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх товара
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон транспортирования и хранения



Хранение и транспортирование

температура: от -50 до +40 °С.

атмосферное давление: 84,0—106,7 кПа.

относительная влажность: от 10 до 90% (без образования конденсата).

Хранение в условиях эксплуатации

В перерывах между использованиями дозатор рекомендуется хранить в вертикальном положении, размещая его на держателе (штативе, стойке), при температуре 10-35°С и относительной влажности 10-60%.

10. Работа с устройством

10.1. Установка держателя для дозатора

В целях удобства и безопасности всегда храните пипетку вертикально на его собственном держателе, когда она не используется. При установке держателя, пожалуйста, следуйте приведенной ниже инструкции:

1. Очистите поверхность полки эталоном 70%.
2. Удалите защитную пленку с клеящей поверхности.
3. Установите держатель, как показано на рисунке 1А. (Убедитесь, что дозатор на держателе плотно прилегает к краю полки.)
4. Закрепите дозатор на держателе, как показано на рисунке 1В.

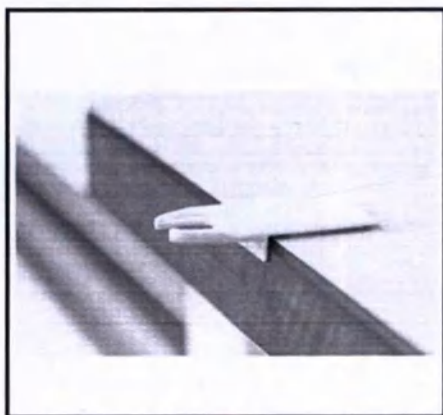


Рис.1А

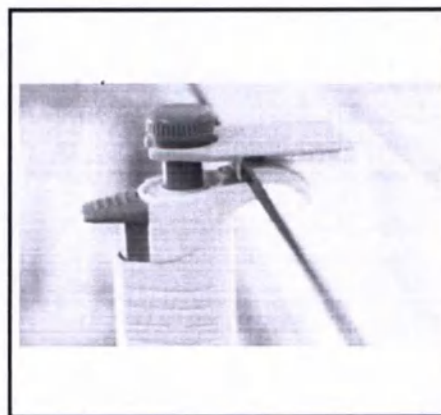


Рис.1В



2. Настройка объема

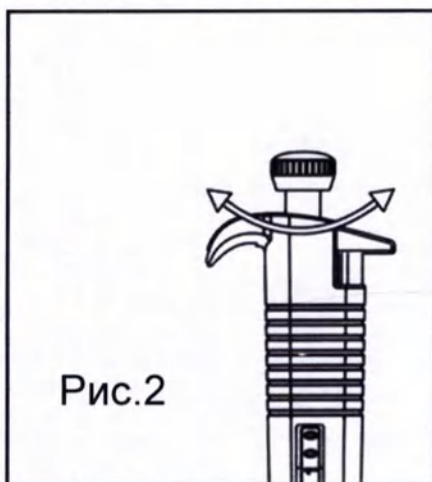
Объем дозатора показан в окне на рукояти дозатора. Дозируемый объем (только для дозаторов с переменным объемом) устанавливается вращением рабочей кнопки по часовой стрелке или против часовой стрелки (рис. 2) При установке объема, пожалуйста, убедитесь, что:

Требуемый объем дозирования установлен поворотом рабочей кнопки до щелчка.

Цифры полностью видны в окне дисплея

Выбранный объем находится в пределах указанного диапазона дозатора

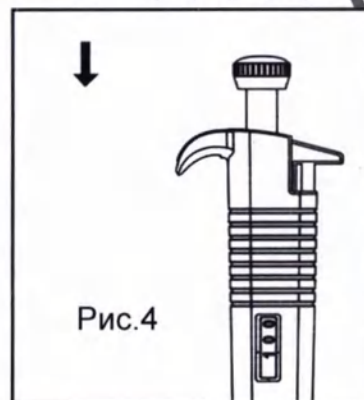
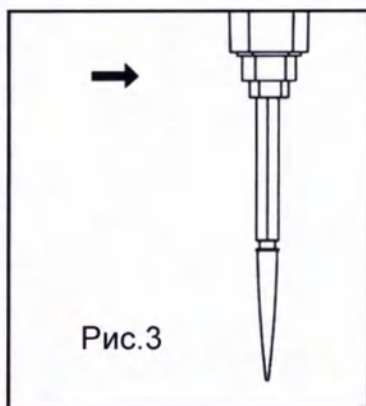
Использование чрезмерного усилия при повороте кнопки за пределы допустимого диапазона может привести к заклиниванию механизма и повреждению дозатора.



10.3. Установка и сброс наконечников

Перед установкой наконечника убедитесь, что посадочный конус дозатора не загрязнен. Плотное надевание наконечника на посадочный конус, чтобы обеспечить герметичность соединения. Уплотнение считается надежным, когда между наконечником и черным конусом образуется видимое уплотнительное кольцо (рис. 3).

Каждый дозатор снабжен устройством для удаления наконечников, которое помогает исключить возможность загрязнения. Для сбрасывания наконечника необходимо сильно нажать на рычаг сбрасывателя вниз (рис. 4). Использованные наконечники должны собираться в соответствующие контейнеры для отходов.



11. Методики дозирования

Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте медицинского изделия:

- планшеты (иммунологические, ИФА, универсальные);
- пробирки и микропробирки;
- ванночки для реагентов;
- штативы (стойки) для пипеток-дозаторов

Известных ограничений по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*) нет.

11.1. Прямое дозирование

Наконечник должен быть плотно надет на посадочный конус дозатора. Для достижения лучшего результата следует всегда нажимать большим пальцем на рабочую кнопку медленно и равномерно, особенно при работе с вязкими жидкостями.

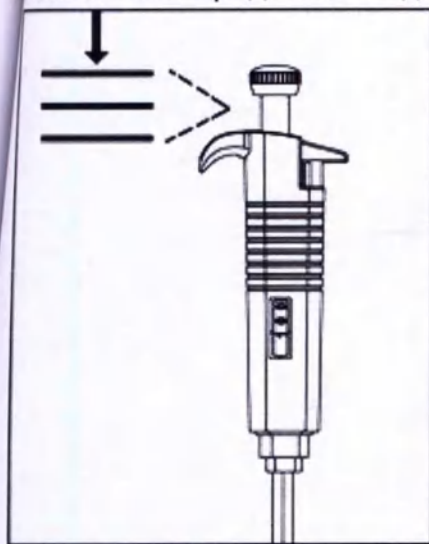
Держите дозатор вертикально в процессе забора жидкости. Жидкость и контейнер должны быть чистыми, а дозатор, наконечники и жидкость должны иметь одинаковую температуру.

1. Нажмите и удерживайте рабочую кнопку до положения первой остановки (рис. 5B).
2. Опустите наконечник в дозируемую жидкость вблизи поверхности (глубина погружения 2-3 мм) и равномерно отпустите кнопку дозатора. Выньте наконечник из жидкости, касаясь края контейнера для удаления излишков.

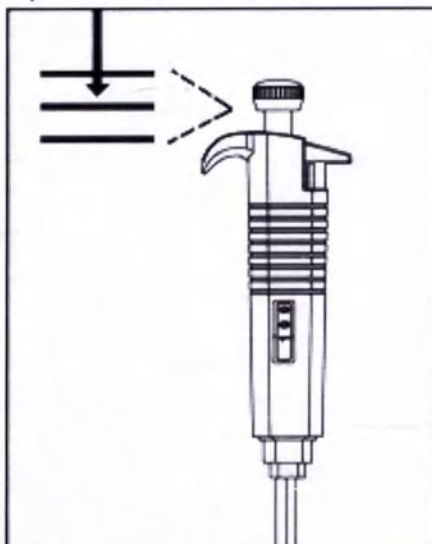


Дозирование жидкости производится осторожным нажатием большого пальца на рабочую кнопку до положения первой остановки (рис. 5B). После небольшого перерыва продолжайте нажимать рабочую кнопку до положения второй остановки (рис. 5C). Данная процедура позволит полностью опустошить наконечник и обеспечить точное дозирование.

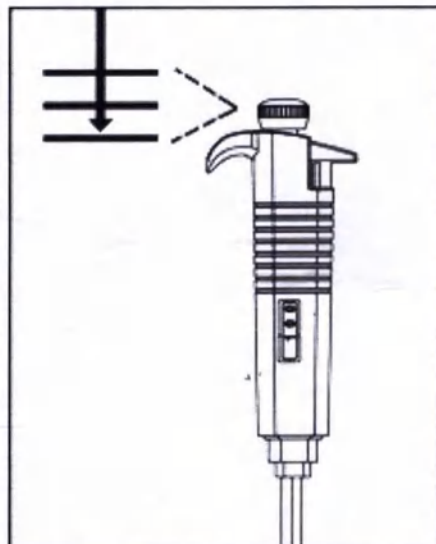
Отпустите рабочую кнопку для возврата в исходную позицию (рис. 5A). Смените наконечник и продолжайте дозирование.



Исходная позиция
Рис.5А



Первая остановка
Рис.5В



Вторая остановка
Рис.5С

11.2. Обратное дозирование

Методика обратного дозирования подходит для жидкостей, которые имеют тенденцию к пенообразованию или высокую вязкость. Эта методика также используется для дозирования очень малых объемов, когда рекомендуется заполнить наконечник жидкостью перед дозированием. Это достигается путем заполнения и опустошения наконечника.

Нажмите рабочую кнопку дозатора полностью до второй остановки (рис. 5C). Погрузите наконечник в жидкость в непосредственной близости от поверхности (на 2-3 мм) и равномерно отпустите рабочую кнопку.

2. Выньте наконечник из жидкости, касаясь края контейнера для удаления излишков жидкости.



Отмерьте установленный объем, постепенно нажимая рабочую кнопку дозатора до положения первой остановки (рис. 5B). Удерживайте рабочую кнопку в этом положении. Жидкость, остающаяся в наконечнике, не должна вытекать.

Оставшуюся жидкость следует утилизировать вместе с наконечником или слить из наконечника назад в контейнер.

2. Рекомендации по использованию дозаторов

- Производя забор жидкости, держите дозатор вертикально и погружайте его в жидкость лишь на несколько миллиметров.
- Промывайте наконечник перед забором жидкости, наполнив и опустошив его 5 раз. Это особенно важно, если дозируемые жидкости существенно отличаются от воды по вязкости и плотности.
- Всегда контролируйте положение кнопки большим пальцем для обеспечения стабильности результата.
- При распыивании жидкостей, температура которых отличается от окружающей, также промойте наконечник несколько раз перед использованием.

13. Проверка работы и перекалибровка

Каждый дозатор прошел проверку на производстве и был сертифицирован при 22°C согласно ISO8655/DIN12650. В следующей таблице приведены максимально допустимые ошибки (Fmax) для производителей, приведенные в стандарте ISO 8655/DIN 12650, который дополнительно рекомендует каждому пользователю устанавливать свои собственные максимально допустимые ошибки (пользователь Fmax). пользователю Fmax не следует превышать максимальное значение более чем на 100%.

Примечание:

- Соответствие точным метрологическим и техническим характеристикам дозатора гарантируются только с наконечниками производителя, поставляемыми в комплекте.
- При использовании наконечников других производителей, производится юстировка (регулировка) дозаторов гравиметрическим методом на данный тип наконечников.
- Наконечник, поставляемый в комплекте устройства, не предназначен для in-vitro исследований, используется для проверки вышеуказанных характеристик дозатора.



1. Проверка производительности (проверка калибровки)

Взвешивание должно происходить при температуре 20-25 °С, неизменной до +0,5 °С. Избегайте сквозняков.

Установите желаемый объем вашего дозатора для проверки.

Аккуратно наденьте наконечник на посадочный конус дозатора.

Промойте наконечник дистиллированной водой, опустошив набранный объем 5 раз.

Аккуратно выполните забор жидкости, удерживая дозатор в вертикальном положении.

Отмерьте дистиллированную воду в тарированный контейнер и измерьте вес в миллиграммах. Повторите операцию не менее 5 раз и запишите каждый результат. Используйте аналитические весы с ценой деления 0,01 мг. Для расчета объема разделите вес воды на ее плотность (0,9982 при 20°C). Этот метод основан на ISO8655/DIN12650.

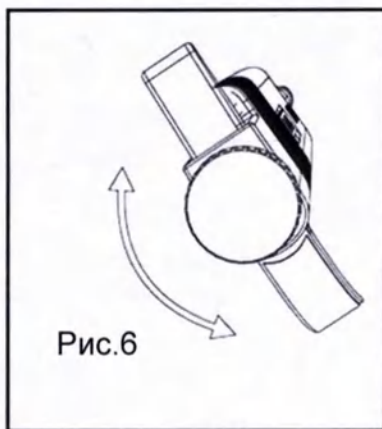
2. Рассчитайте значение F с помощью следующего уравнения:

$F = I \text{ погрешность (мкл)} + 2 * \text{погрешность (мкл)}$

Сравните расчетное значение F с соответствующим значением F max польз. Если оно попадает в заданный диапазон, дозатор готов к применению. В противном случае проверьте погрешность измерения и при необходимости выполните процедуру перекалибровки.

13.2. Процедура перекалибровки

1. Поместите калибровочный ключ в прорези регулировочного фиксатора калибровки (под рабочей кнопкой) (рис. 6).
2. Поверните регулировочный фиксатор против часовой стрелки для уменьшения и по часовой стрелке для увеличения объема.
3. Повторите процедуру проверки работы дозатора (проверки калибровки), начиная с шага 1, пока не будут получены корректные результаты дозирования.





Техническое обслуживание

Используемый дозатор следует хранить в вертикальном положении. Его следует ежедневно проверять перед началом применения на предмет наличия пыли или загрязнения внешних поверхностей, уделяя особое внимание чистоте посадочного конуса (или конусов). Для очистки дозатора следует использовать этанол 70% и мягкую безворсовую ткань. При ежедневном использовании дозатора, проверку внутренних деталей следует проводить каждые три (3) месяца.

Дозаторы сконструированы таким образом, чтобы их можно было легко обслуживать. Однако мы также предлагаем сервис, включающий полный ремонт и калибровку с выдачей отчета о ремонте и сертификата с рабочими показателями. Пожалуйста, верните ваш дозатор местному представителю для ремонта или повторной калибровки. Перед возвратом удостоверьтесь, что дозатор не загрязнен. Проконсультируйтесь в сервисной службе о возможности использования при работе дозатора опасных веществ.

Примечание: Проверяйте работу дозатора регулярно, и всегда после ремонта или самостоятельного обслуживания.

14.1. Промывка дозатора

Для промывки дозатора используйте этанол 70% и мягкую безворсовую ткань. Рекомендуется регулярно промывать посадочный конус дозатора.

14.2. Самостоятельное обслуживание

1. Надавите рычаг сбрасывателя наконечников.
2. Высвободите запорный механизм с помощью приспособления для открывания, вставив его между сбрасывателем наконечников и втулкой сбрасывателя, как показано на рис. 7.
3. Осторожно высвободите рычаг сбрасывателя и выньте втулку сбрасывателя наконечников.
4. Вставьте ключ приспособления для открывания над посадочным конусом и поверните его против часовой стрелки. Не используйте какие-либо другие инструменты (рис. 8). Посадочный конус дозатора на 5 мл снимается путем поворота его против часовой стрелки. Не используйте какие-либо инструменты (рис. 9).
5. Протрите поршень, кольцевую прокладку и посадочный конус этанолом 70% с помощью безворсовой ткани.

Примечание: Модели объемом до 10 мкл снабжены фиксирующей кольцевой прокладкой,



положенной внутри посадочного конуса. В этом случае доступа для обслуживания оцевой прокладки нет.

Перед заменой посадочного конуса рекомендуется слегка смазать поршень силиконовой смазкой.

Зимечание: Излишняя смазка может вызвать застревание поршня.

После сборки прокачайте дозатор вхолостую (без жидкости) несколько раз для равномерного распределения смазки.

Проверьте калибровку дозатора.

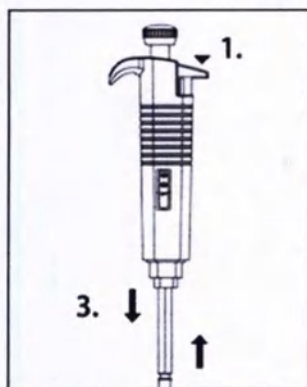


Рис.7

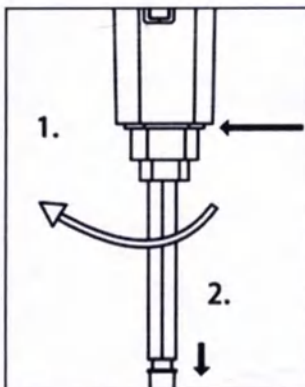


Рис.8

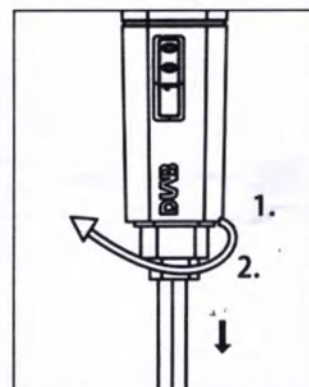


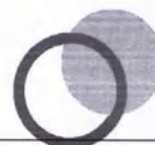
Рис.9

15. Автоклавирование

Частично дозатор (нижняя часть пипетки – ось держателя наконечника) можно автоклавировать при температуре 121°C, 1атм в течение 20 минут, обернув предварительно марлей. Для автоклавирования устройство необходимо разобрать. После автоклавирования, перед использованием, необходимо просушить изделие в течение 12 часов. Через каждые 10 циклов автоклавирования необходимо смазывать уплотнительное кольцо и поршень смазкой, поставляемой в комплекте.

16. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Пути решения
Внутри наконечника остаются капли	Наконечник не подходит	Используйте оригинальные наконечники



кости	Неравномерное смачивание пластика	Используйте новый наконечник
Протечка или дозируемый объем слишком мал	Наконечник присоединен неправильно	Наденьте наконечник плотно
	Наконечник не подходит	Используйте оригинальные наконечники
	Инородные частицы между наконечником и конусом дозатора	Промойте посадочный конус, наденьте новый наконечник
	Дозатор загрязнен или недостаточно смазки на поршне и кольцевой прокладке	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте и смажьте посадочный конус дозатора
	Кольцевая прокладка сместилась или повреждена	Замените кольцевую прокладку
	Неправильное использование дозатора	Внимательно следуйте инструкции
	Калибровка сбилась или не подходит для дозируемой жидкости	Повторно выполните калибровку согласно инструкции
Рабочая кнопка дозатора застряла или движется неравномерно	Инструмент поврежден	Обратитесь в сервисную службу
	Поршень загрязнен	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте конус дозатора
	Внутри дозатора попали пары растворителя	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте конус дозатора
Дозатор засорился забираемый объем слишком мал	Жидкость проникла на посадочный конус и высохла	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте конус дозатора



асыватель онечников трял или жется авномерно	Загрязнение посадочного конуса или втулки сбрасывателя наконечников	Промойте посадочный конус и втулку сбрасывателя
--	---	--

Утилизация

Для избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Изделия, загрязненные биологическими жидкостями, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Перед утилизацией такие изделия необходимо очистить и простерилизовать.

Изделия не содержат в своем составе, а также не производят и не выделяют при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

18. Условия гарантии

Гарантийный срок на дозаторы составляет один год в отношении дефектов материалов и изготовления. Если дозатор не работает, немедленно обратитесь к вашему дистрибьютору. Гарантия не покрывает дефекты, вызванные естественным износом или использованием дозатора не в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Каждый дозатор проверяется производителем перед отгрузкой. Технический контроль - это гарантия того, что дозатор, который Вы приобрели, готов к использованию.

19. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации





щество с ограниченной ответственностью «Группа АПЕКС» (ООО «Группа АПЕКС»)
рес: 109518, г. Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение №1.
ефон: +7(499) 177-51-10, +7(495) 660-37-08.
почта: info@apexlab.ru

Производитель

DLAB

LAB Scientific Co., Ltd
No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core
Zone, Shunyi District, Beijing, Китай 101318
Тел.: 86-10- 85653451/52/53
Факс: 86-10-85653383
E-mail: info@dlabsci.com
web: www.dlabsci.com

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

**Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 243700B0/016663

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ДЛАБ СЦИЕНТИФИЦ ЦО., ЛТД.
(DLAB SCIENTIFIC CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Сун Данфенг
(Дата: 28 октября 2024)

[Печать: Китайский совет по содействию международной торговле * Удостоверение]

[Рельефная печать: Китайский совет по содействию международной торговле *
Удостоверение]

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://wv.rzccpit.com/validate.html>

"УТВЕРЖДАЮ"
ДЛАБ Сциентифиц Цо., Лтд. (DLAB Scientific Co., Ltd.)
Генеральный директор
(должность)
ЛЕЙ ГУО
(имя)
/подпись/
(подпись)
Печать

[Печать: ДЛАБ СЦИЕНТИФИЦ ЦО., ЛТД. (DLAB SCIENTIFIC CO., LTD.)
1101130309135]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-48-3472

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
___32___ лист(а)(ов)



Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/016662

兹证明：在所附文件上的大龙兴创实验仪器(北京)股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DLAB SCIENTIFIC CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年10月28日

(Date: Oct. 28, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

DLAB Scientific Co., Ltd.

General Director

(должность/position)

LEI GUO

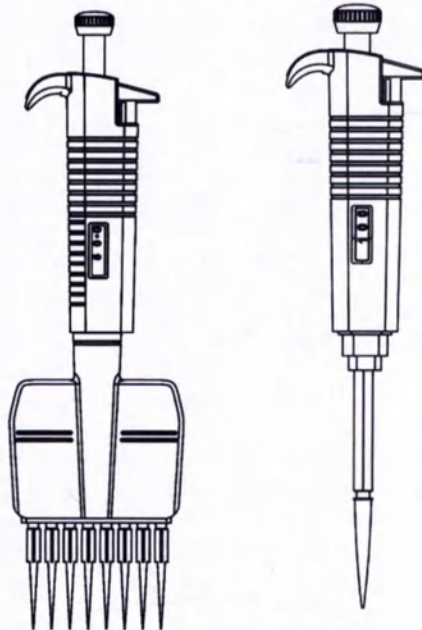
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB MicroPette plus
Инструкция по эксплуатации



CE FC

Версия 2.0



СОДЕРЖАНИЕ

ВЕДЕНИЕ.....	3
Правила и условия применения.....	3
Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	3
Конструкция дозаторов.....	5
Технические характеристики.....	6
Упаковка.....	9
Маркировка.....	9
8. Хранение и транспортирование.....	16
9. Хранение в условиях эксплуатации.....	16
10. Работа с устройством.....	16
11. Методика дозирования.....	18
12. Рекомендации по использованию дозаторов.....	20
13. Проверка работы и перекалибровка.....	20
14. Техническое обслуживание.....	22
15. Автоклавирование	23
16. Устранение неисправностей.....	24
17. Утилизация.....	25
18. Условия гарантии.....	26
19. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	26
20. Производитель.....	26



ЕДЕНИЕ

й механический дозатор - это универсальный дозатор для точного отбора проб и дозирования жидкостей. Принцип действия дозаторов основан на вытеснении воздуха с использованием одноразовых наконечников.

аторы данной линейки рассчитаны на объемы от 0,1 мкл до 10 мл.

дозаторы прошли проверку качества в соответствии с ISO 8655/DIN 12650. Контроль качества в соответствии с ISO8655/DIN12650 включает гравиметрическое тестирование каждого дозатора дистиллированной водой (качество 3, DIN ISO 3696) при температуре 20 °C с использованием оригинальных наконечников производителя.

при использовании наконечников других производителей, производится юстировка (регулировка) дозаторов гравиметрическим методом на данный тип наконечников.

1. Правила и условия применения

Назначение: Вспомогательное средство в диагностике in vitro: предназначены для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкостей (реагента для in vitro диагностики, буфера или биологического образца человека) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Область применения медицинского изделия: в лабораториях медицинских учреждений, в том числе на станциях переливания крови.

К эксплуатации пипетки-дозатора допускается только квалифицированный персонал: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист, имеющий квалифицированную подготовку.

Показания к применению: для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкостей (реагента для in vitro диагностики, буфера или биологического образца человека) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Противопоказания: отсутствуют, при условии соблюдения правил руководства по эксплуатации.

Предупреждения: всегда держите дозатор вертикально на держателе, когда не пользуетесь

3. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные фиксированного и регулируемого объема доз DLAB:

1. Пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные MicroPette Plus (0.1-2.5 мкл,



мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 50-200 мкл, 100-1000 мкл, 200-1000 мкл, 1000-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл) в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

2. Пипетки-дозаторы переменного объема 8-канальные MicroPette Plus (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл, 100-1000 мкл) в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 8 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

3. Пипетки-дозаторы переменного объема 12-канальные MicroPette Plus (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл) в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 12 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

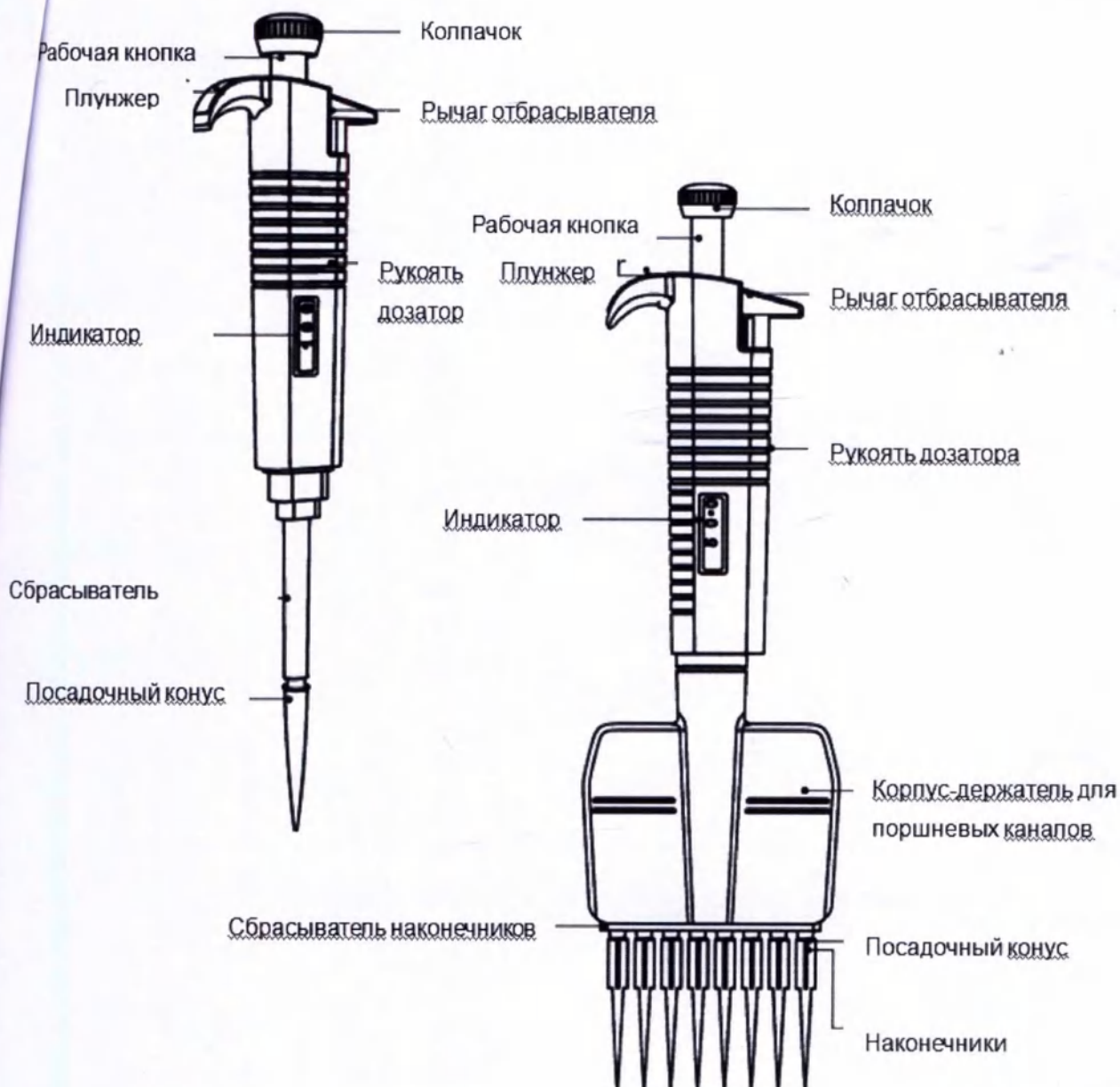
4. Пипетки-дозаторы фиксированного объема 1-канальные MicroPette Plus (5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл) в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.



адлежности для всех вариантов исполнения:
бирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.

инструкция дозаторов





Технические характеристики

Пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные MicroPette Plus (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 50-200 мкл, 100-1000 мкл, 200-1000 мкл, 500-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл)

Диапазон объема, мкл	Дискретность, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводи- мость	
				%	мкл	%	мкл
0.1-2.5 мкл	0.05 мкл	10 мкл	2,5 мкл	5,0	0,125	3.0	0,075
			1,25 мкл	10	0,125	6.0	0,075
			0,25 мкл	50	0,125	30.0	0,075
0.5-10 мкл	0.1 мкл	10 мкл	10 мкл	1,2	0,12	0,8	0,08
			5 мкл	2,4	0,12	1,6	0,08
			1 мкл	12	0,12	8.0	0,08
2-20 мкл	0.5 мкл	200,300, 350 мкл	20 мкл	1,0	0,2	0.5	0,1
			10 мкл	2,0	0,2	1.0	0,1
			2 мкл	10	0,2	5.0	0,1
5-50 мкл	0.5 мкл	200,300, 350 мкл	50 мкл	1,0	0,5	0,4	0,2
			25 мкл	2,0	0,5	0,8	0,2
			5 мкл	10	0,5	4,0	0,2
10-100 мкл	1 мкл	200,300, 350 мкл	100 мкл	0,8	0,8	0,3	0,3
			50 мкл	1,6	0,8	0,6	0,3
			10 мкл	8,0	0,8	3,0	0,3
20-200 мкл	1 мкл	200,300, 350 мкл	200 мкл	0,8	1,6	0,3	0,6
			100 мкл	1,6	1,6	0,6	0,6
			20 мкл	8,0	1,6	3,0	0,6
50-200 мкл	1 мкл	200,300, 350 мкл	200 мкл	0,8	1,6	0,3	0,6
			100 мкл	1,6	1,6	0,6	0,6
			50 мкл	3,2	1,6	1,2	0,6
100-1000 мкл	5 мкл	1000 мкл	1000 мкл	0,8	8	0,3	3
			500 мкл	1,6	8	0,6	3



			100 мкл	8,0	8	3,0	3
0 – 0 мкл	5 мкл	1000 мкл	1000 мкл	0,8	8	0,3	3
			500 мкл	1,6	8	0,6	3
			200 мкл	4,0	8	1,5	3
0-500 мкл	50 мкл	5 мл	5000 мкл	0,8	40	0,3	15
			2500 мкл	1,6	40	0,6	15
			1000 мкл	4,0	40	1,5	15
5-5 мл	50 мкл	5 мл	5 мл	0,8	40	0,3	15
			2.5 мл	1,6	40	0,6	15
			0.5 мл	8,0	40	3,0	15
1-10 мл	0.1 мл	10 мл	10 мл	0,6	60	0,3	30
			5 мл	1,2	60	0,6	30
			1 мл	6,0	60	3,0	30
2-10 мл	0.1 мл	10 мл	10 мл	0,6	60	0,3	30
			5 мл	1,2	60	0,6	30
			2 мл	3,0	60	1,5	30

2. Пипетки-дозаторы переменного объема 8-канальные MicroPette Plus (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл, 100-1000 мкл)

Диапазон объема, мкл	Дискретность, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводи- мость	
				%	мкл	%	мкл
0.5-10 мкл	0.1 мкл	10 мкл	10 мкл	2,4	0.24	1,6	0,16
			5 мкл	4,8	0.24	3,2	0,16
			1 мкл	24	0.24	16	0,16
5-50 мкл	0.5 мкл	200, 300, 350 мкл	50 мкл	1	1,0	0,8	0,4
			25 мкл	4	1,0	1,6	0,4
			5 мкл	20	1,0	8,0	0,4
10-100 мкл	1 мкл	200, 300, 350 мкл	100мкл	1,6	1,6	0,6	0,6
			50мкл	3,2	1,6	1,2	0,6
			10мкл	16	1,6	6	0,6
50-300 мкл	5 мкл	300, 350 мкл	300 мкл	2,7	8	1	3
			150 мкл	5,3	8	2	3



			50 мкл	16	8	6	3
1000 мл	5 мкл	1000мкл	1000мкл	1,6	16	0,6	6
			500мкл	3,2	16	1,2	6
			100мкл	16	16	6,0	6

Пипетки-дозаторы переменного объема 12-канальные MicroPette Plus (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл)

Диапазон объема, мкл	Дискретность, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводи- мость	
				%	мкл	%	мкл
0.5-10 мкл	0.1 мкл	10 мкл	10 мкл	0,024	0.24	0,016	0.16
			5 мкл	0,048	0.24	0,032	0.16
			1 мкл	0,24	0.24	0,16	0.16
5-50 мкл	0.5 мкл	200, 300, 350 мкл	50 мкл	0,02	1	0,008	0.4
			25 мкл	0,04	1	0,016	0.4
			5 мкл	0,2	1	0,08	0.4
10-100 мкл	1 мкл	200, 300, 350 мкл	100 мкл	0,016	1.6	0,006	0.6
			50 мкл	0,032	1.6	0,012	0.6
			10 мкл	0,16	1.6	0,06	0.6
50-300 мкл	5 мкл	300, 350 мкл	300 мкл	0,016	4.8	0,006	1.8
			150 мкл	0,032	4.8	0,012	1.8
			50 мкл	0,096	4.8	0,036	1.8

4. Пипетки-дозаторы фиксированного объема 1-канальные MicroPette Plus (5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл)

Диапазон объема, мкл	Наконечники, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводимость	
			%	мкл	%	мкл
5 мкл	10мкл	5 мкл	2,5	0,125	1,5	0,075



мкл	10мкл	10 мкл	1,2	0,12	0,8	0,08
мкл	200, 300, 350 мкл	20 мкл	1,0	0,2	0,5	0,1
5 мкл	200, 300, 350 мкл	25 мкл	2,0	0,5	0,8	0,2
10 мкл	200, 300, 350 мкл	50 мкл	1,0	0,5	0,4	0,2
100 мкл	200,300, 350 мкл	100 мкл	0,8	0,8	0,3	0,3
100 мкл	200,300, 350мкл	200 мкл	0,8	1,6	0,3	0,6
250 мкл	300, 350мкл	250 мкл	1,6	4,0	0,6	1,5
500 мкл	1000 мкл	500 мкл	0,8	4,0	0,3	1,5
1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	0,8	8	0,3	3
2000 мкл	5000 мкл	2000 мкл	0,8	16	0,3	6
5000 мкл	5000 мкл	5000 мкл	0,8	40	0,3	15

6. Упаковка

Изделие индивидуально упаковано в коробку из плотного картона. Внутренняя часть коробки имеет картонные перегородки по форме изделия, предотвращая механические повреждения при транспортировке.

Составные части упакованы в индивидуальные прозрачные пластиковые пакеты и уложены в картонную коробку.

7. Маркировка

Маркировка включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя с указанием адреса;
- наименование и обозначение (вида, серии) изделия;
- номер изделия по системе нумерации производителя;
- диапазон объема
- серийный номер;
- номер по каталогу.

Пример этикетки индивидуальной упаковки дозаторов:



Дозатор пипеточный DLAB MicroPette Plus 20-200мкл



DLAB SCIENTIFIC CO, LTD.
No.31, Yu'an Road, Airport Economic Core Area,
Shunyi District, Beijing, China
09.2022



Кат. № 70303010090000020567

Объем 20-200 мкл

Сер. № YM229AT0021098

Номер партии: 2209006749



Пример маркировки потребительской упаковки для поставки в РФ:



пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные MicroPette Plus (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 50-200 мкл, 100-1000 мкл, 200-1000 мкл, 500-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл)

**Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB**

**Пипетка-дозатор переменного объема 1-канальный
MicroPette Plus 0.5-10 мкл в составе:**

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



IVD



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi
District, Beijing, Китай 101318



01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030301004

Объем 0.5-10 мкл

Сер № YE176AF0011090



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение №1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.
РУ: _____

Инструкция по эксплуатации прилагается.



етки-дозаторы переменного объема 8-канальные MicroPette Plus (0.5-10 мкл, 5-50
0-100 мкл, 50-300 мкл, 100-1000 мкл)

**Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB**

**Пипетка-дозатор переменного объема 8-канальный MicroPette
Plus 0.5-10 мкл в составе:**



- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 8 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.

IVD



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi
District, Beijing, Китай 101318



01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030303004

Сер № YE176AF0011090

Объем 0.5-10 мкл



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение.№1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.
РУ: _____.

Инструкция по эксплуатации прилагается.



пипетки-дозаторы переменного объема 12-канальные MicroPette Plus (0.5-10 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 50-300 мкл)

Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные фиксированного и регулируемого объема доз DLAB

Пипетка-дозатор переменного объема 12-канальный MicroPette Plus 0.5-10 мкл в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 12 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.;
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi District, Beijing, Китай 101318



01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030304004

Сер № YE176AF0011090

Объем 0.5-10 мкл



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение.№1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.
РУ: _____

Инструкция по эксплуатации прилагается.



Пипетки-дозаторы фиксированного объема 1-канальные MicroPette Plus (5 мкл, 10 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл)

Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные фиксированного и регулируемого объема доз DLAB

Пипетка-дозатор фиксированного объема 1-канальный MicroPette Plus 5 мкл в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi District, Beijing, Китай 101318



01.2023

Партия 17060354

Кат. № 7030301004

Объем 5 мкл

Сер № YE176AF0011090



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение№1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

РУ: _____

Инструкция по эксплуатации прилагается.



ировка потребительской упаковки и транспортной коробки выполняется с
рением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении
лий, таких как:

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Производитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх товара
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон транспортирования и хранения



Хранение и транспортирование

Температура: от -50 до +40 °С.

Максимальное давление: 84,0—106,7 кПа.

Относительная влажность: от 10 до 90% (без образования конденсата).

Хранение в условиях эксплуатации

В перерывах между использованиями дозатор рекомендуется хранить в вертикальном положении, размещая его на держателе (штативе, стойке), при температуре 10-35°C и относительной влажности 10-60%.

Работа с устройством

1. Установка держателя для дозатора

В целях удобства и безопасности всегда храните пипетку вертикально на его собственном держателе, когда она не используется. При установке держателя, пожалуйста, следуйте приведенной ниже инструкции:

1. Очистите поверхность полки эталоном 70%.

2. Удалите защитную пленку с клеящей поверхности.

3. Установите держатель, как показано на рисунке 1А. (Убедитесь, что дозатор на держателе плотно прилегает к краю полки.)

4. Закрепите дозатор на держателе, как показано на рисунке 1В.

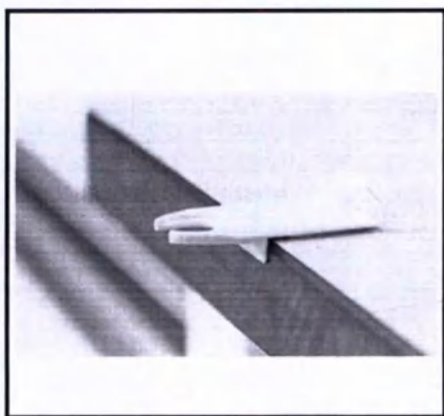


Рис.1А

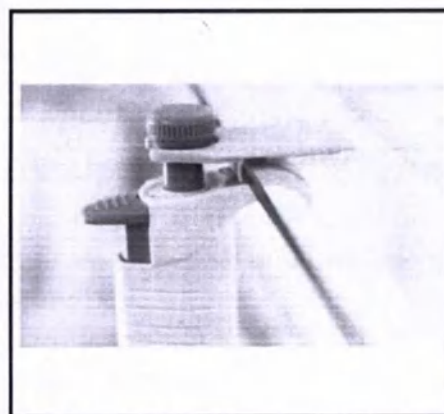


Рис.1В



Настройка объема

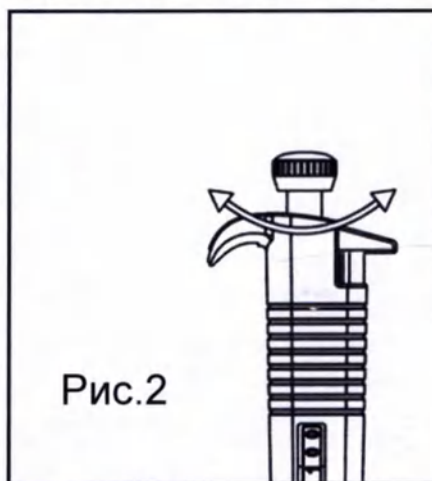
Объем дозатора показан в окне на рукояти дозатора. Дозируемый объем (только для дозаторов с переменным объемом) устанавливается вращением рабочей кнопки по часовой стрелке или против часовой стрелки (рис. 2) При установке объема, пожалуйста, помните, что:

Требуемый объем дозирования установлен поворотом рабочей кнопки до щелчка.

Цифры полностью видны в окне дисплея

Выбранный объем находится в пределах указанного диапазона дозатора

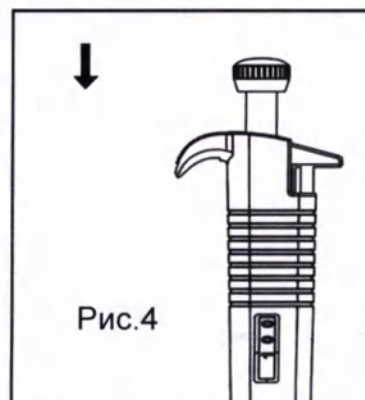
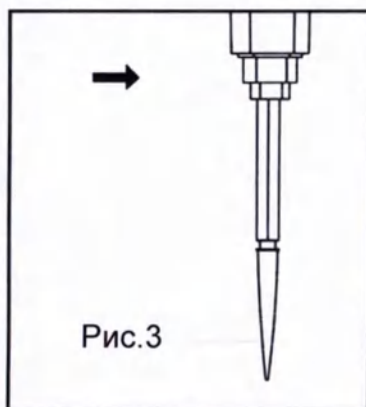
Использование чрезмерного усилия при повороте кнопки за пределы допустимого диапазона может привести к заклиниванию механизма и повреждению дозатора.



10.3. Установка и сброс наконечников

Перед установкой наконечника убедитесь, что посадочный конус дозатора не загрязнен. Плотнo наденьте наконечник на посадочный конус, чтобы обеспечить герметичность соединения. Уплотнение считается надежным, когда между наконечником и черным конусом образуется видимое уплотнительное кольцо (рис. 3).

Каждый дозатор снабжен устройством для удаления наконечников, которое помогает исключить возможность загрязнения. Для сбрасывания наконечника необходимо сильно нажать на рычаг сбрасывателя вниз (рис. 4). Использованные наконечники должны собираться в соответствующие контейнеры для отходов.



11. Методики дозирования

Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте медицинского изделия:

- планшеты (иммунологические, ИФА, универсальные);
- пробирки и микропробирки;
- ванночки для реагентов;
- штативы (стойки) для пипеток-дозаторов

Известных ограничений по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*) нет.

11.1. Прямое дозирование

Наконечник должен быть плотно надет на посадочный конус дозатора. Для достижения лучшего результата следует всегда нажимать большим пальцем на рабочую кнопку медленно и равномерно, особенно при работе с вязкими жидкостями.

Держите дозатор вертикально в процессе забора жидкости. Жидкость и контейнер



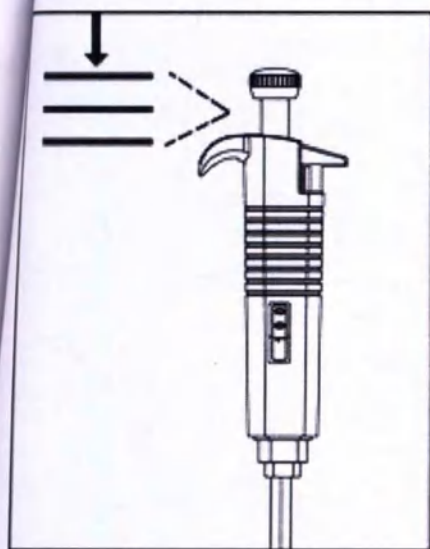
ны быть чистыми, а дозатор, наконечники и жидкость должны иметь одинаковую температуру.

Нажмите и удерживайте рабочую кнопку до положения первой остановки (рис. 5B).

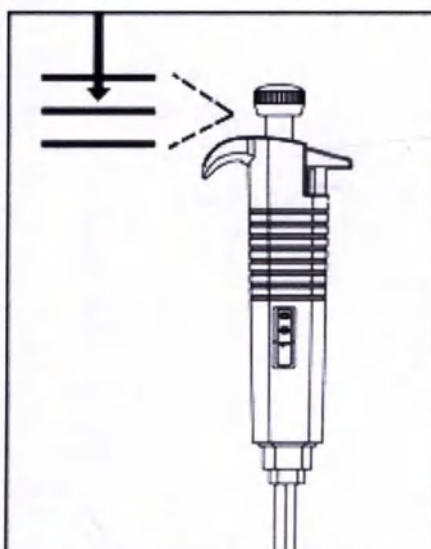
Опустите наконечник в дозируемую жидкость вблизи поверхности (глубина погружения 10 мм) и равномерно отпустите кнопку дозатора. Выньте наконечник из жидкости, касаясь дна контейнера для удаления излишков.

Дозирование жидкости производится осторожным нажатием большого пальца на рабочую кнопку дозатора до положения первой остановки (рис. 5B). После небольшого перерыва продолжайте нажимать рабочую кнопку до положения второй остановки (рис. 6C). Данная процедура позволит полностью опустошить наконечник и обеспечить точное дозирование.

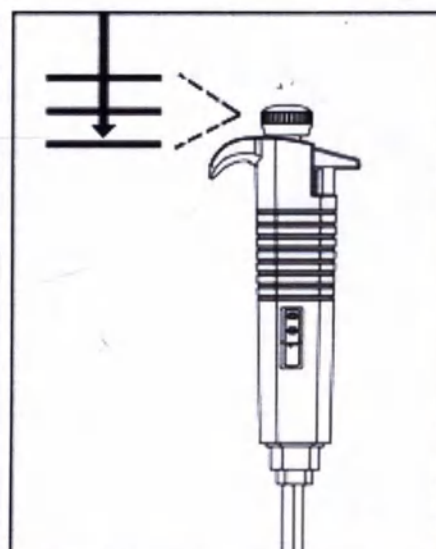
Отпустите рабочую кнопку для возврата в исходную позицию (рис. 5A). Смените наконечник и продолжайте дозирование.



Исходная позиция
Рис.5А



Первая остановка
Рис.5В



Вторая остановка
Рис.5С

11.2. Обратное дозирование

Методика обратного дозирования подходит для жидкостей, которые имеют тенденцию к пенообразованию или высокую вязкость. Эта методика также используется для дозирования очень малых объемов, когда рекомендуется заполнить наконечник



остью перед дозированием. Это достигается путем заполнения и опустошения наконечника.

Нажмите рабочую кнопку дозатора полностью до второй остановки (рис. 5С). Погрузите наконечник в жидкость в непосредственной близости от поверхности (на 2-3 мм) и плавно отпустите рабочую кнопку.

Выньте наконечник из жидкости, касаясь края контейнера для удаления излишков жидкости.

Отмерьте установленный объем, постепенно нажимая рабочую кнопку дозатора до положения первой остановки (рис. 5В). Удерживайте рабочую кнопку в этом положении. Жидкость, остающаяся в наконечнике, не должна вытекать.

Оставшуюся жидкость следует утилизировать вместе с наконечником или слить из наконечника назад в контейнер.

12. Рекомендации по использованию дозаторов

- Производя забор жидкости, держите дозатор вертикально и погружайте его в жидкость лишь на несколько миллиметров.
- Промывайте наконечник перед забором жидкости, наполнив и опустошив его 5 раз. Это особенно важно, если дозируемые жидкости существенно отличаются от воды по вязкости и плотности.
- Всегда контролируйте положение кнопки большим пальцем для обеспечения стабильности результата.
- При распылении жидкостей, температура которых отличается от окружающей, также промойте наконечник несколько раз перед использованием.

13. Проверка работы и перекалибровка

Каждый дозатор прошел проверку на производстве и был сертифицирован при 22°C согласно ISO8655/DIN12650. В следующей таблице приведены максимально допустимые ошибки (Fmax) для производителей, приведенные в стандарте ISO 8655/DIN 12650, который дополнительно рекомендует каждому пользователю устанавливать свои собственные максимально допустимые ошибки (пользователь Fmax). Пользователю Fmax не следует превышать максимальное значение более чем на 100%.

Примечание: Соответствие точным метрологическим и техническим характеристикам дозатора гарантируются только с наконечниками производителя, поставляемыми в комплекте.



При использовании наконечников других производителей, производится юстировка (регулировка) дозаторов гравиметрическим методом на данный тип наконечников. Наконечник, поставляемый в комплекте устройства, не предназначен для in-vitro исследований, используется для проверки вышеуказанных характеристик дозатора.

1. Проверка производительности (проверка калибровки)

Взвешивание должно происходить при температуре 20-25°C, неизменной до +0,5°C.

Избегайте сквозняков.

Установите желаемый объем вашего дозатора для проверки.

Аккуратно наденьте наконечник на посадочный конус дозатора.

Промойте наконечник дистиллированной водой, опустошив набранный объем 5 раз.

Аккуратно выполните забор жидкости, удерживая дозатор в вертикальном положении.

Отмерьте дистиллированную воду в тарированный контейнер и измерьте вес в миллиграммах. Повторите операцию не менее 5 раз и запишите каждый результат.

Используйте аналитические весы с ценой деления 0,01 мг. Для расчета объема разделите вес воды на ее плотность (0,9982 при 20°C). Этот метод основан на ISO8655/DIN12650.

6. Рассчитайте значение F с помощью следующего уравнения:

$F = I \text{ погрешность (мкл)} + 2 * \text{погрешность (мкл)}$.

Сравните расчетное значение F с соответствующим значением F max польз. Если оно попадает в заданный диапазон, дозатор готов к применению. В противном случае проверьте погрешность измерения и при необходимости выполните процедуру перекалибровки.

13.2. Процедура перекалибровки

1. Поместите калибровочный ключ в прорези регулировочного фиксатора калибровки (под рабочей кнопкой) (рис. 6).

2. Поверните регулировочный фиксатор против часовой стрелки для уменьшения и по часовой стрелке для увеличения объема.

3. Повторите процедуру проверки работы дозатора (проверки калибровки), начиная с шага 1, пока не будут получены корректные результаты дозирования.

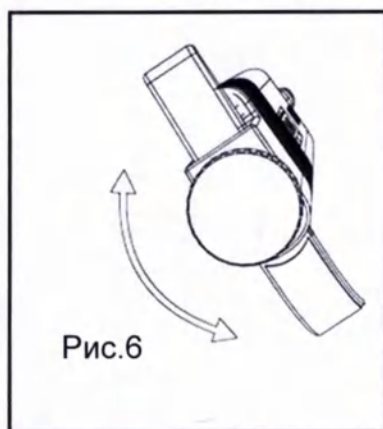


Рис.6

Техническое обслуживание

Используемый дозатор следует хранить в вертикальном положении. Его следует ежедневно проверять перед началом применения на предмет наличия пыли или загрязнения внешних поверхностей, уделяя особое внимание чистоте посадочного конуса (или конусов). Для очистки дозатора следует использовать этанол 70% и мягкую безворсовую ткань. При ежедневном использовании дозатора, проверку внутренних деталей следует проводить каждые три (3) месяца.

Дозаторы сконструированы таким образом, чтобы их можно было легко обслуживать. Однако мы также предлагаем сервис, включающий полный ремонт и калибровку с выдачей отчета о ремонте и сертификата с рабочими показателями. Пожалуйста, верните ваш дозатор местному представителю для ремонта или повторной калибровки. Перед возвратом удостоверьтесь, что дозатор не загрязнен. Проконсультируйтесь в сервисной службе о возможности использования при работе дозатора опасных веществ.

Примечание: Проверяйте работу дозатора регулярно, и всегда после ремонта или самостоятельного обслуживания.

14.1. Промывка дозатора

Для промывки дозатора используйте этанол 70% и мягкую безворсовую ткань. Рекомендуется регулярно промывать посадочный конус дозатора.

14.2. Самостоятельное обслуживание

1. Надавите рычаг сбрасывателя наконечников.
2. Высвободите запорный механизм с помощью приспособления для открывания, вставив



между сбрасывателем наконечников и втулкой сбрасывателя, как показано на рис. 7. осторожно высвободите рычаг сбрасывателя и выньте втулку сбрасывателя наконечников.

Поставьте ключ приспособления для открывания над посадочным конусом и поверните против часовой стрелки. Не используйте какие-либо другие инструменты (рис. 8). Посадочный конус дозатора на 5 мл снимается путем поворота его против часовой стрелки. Не используйте какие-либо инструменты (рис. 9).

Протрите поршень, кольцевую прокладку и посадочный конус этанолом 70% с помощью ворсовой ткани.

Примечание: Модели объемом до 10 мкл снабжены фиксирующей кольцевой прокладкой, расположенной внутри посадочного конуса. В этом случае доступа для обслуживания кольцевой прокладки нет.

Перед заменой посадочного конуса рекомендуется слегка смазать поршень силиконовой смазкой.

Примечание: Излишняя смазка может вызвать застревание поршня.

После сборки прокачайте дозатор вхолостую (без жидкости) несколько раз для равномерного распределения смазки.

8. Проверьте калибровку дозатора.

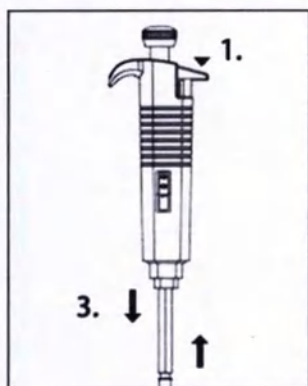


Рис.7

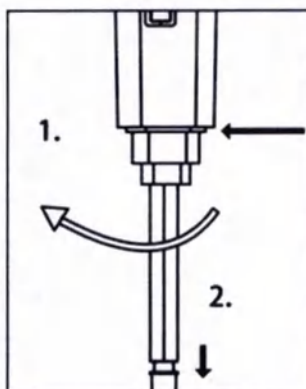


Рис.8

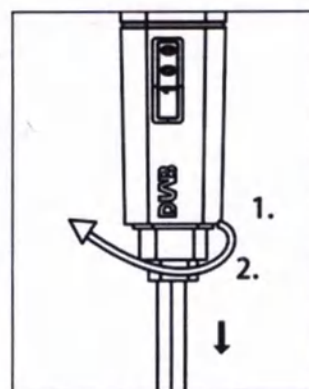


Рис.9

15. Автоклавирование

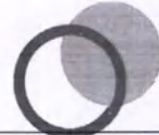
Дозатор можно полностью автоклавировать при температуре 121°C, 1атм в течение 20 минут, обернув предварительно марлей. Для автоклавирования дозатор не разбирают.



е автоклавирования, перед использованием, необходимо просушить изделие в течение 12 часов. Через каждые 10 циклов автоклавирования необходимо смазывать уплотнительное кольцо и поршень смазкой, поставляемой в комплекте.

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Пути решения
Внутри наконечника появляются капли жидкости	Наконечник не подходит	Используйте оригинальные наконечники
	Неравномерное смачивание пластика	Используйте новый наконечник
Протечка или дозированный объем слишком мал	Наконечник присоединен неправильно	Наденьте наконечник плотно
	Наконечник не подходит	Используйте оригинальные наконечники
	Иностранные частицы между наконечником и конусом дозатора	Промойте посадочный конус, наденьте новый наконечник
	Дозатор загрязнен или недостаточно смазки на поршне и кольцевой прокладке	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте и смажьте посадочный конус дозатора
	Кольцевая прокладка сместилась или повреждена	Замените кольцевую прокладку
	Неправильное использование дозатора	Внимательно следуйте инструкции
	Калибровка сбилась или не подходит для дозируемой жидкости	Повторно выполните калибровку согласно инструкции
	Инструмент поврежден	Обратитесь в сервисную службу



Кнопка дозатора застряла и не движется равномерно	Поршень загрязнен	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте конус дозатора
	Внутри дозатора попали пары растворителя	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте конус дозатора
Дозатор засорился, измеряемый объем слишком мал	Жидкость проникла на посадочный конус и высохла	Промойте и смажьте кольцевую прокладку и поршень, промойте конус дозатора
Сбрасыватель наконечников застрял или не движется равномерно	Загрязнение посадочного конуса или втулки сбрасывателя наконечников	Промойте посадочный конус и втулку сбрасывателя

7. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Изделия, загрязненные биологическими жидкостями, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Перед утилизацией такие изделия необходимо очистить и простерилизовать.

Изделия не содержат в своем составе, а также не производят и не выделяют при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.



словия гарантии

Гарантийный срок на дозаторы составляет один год в отношении дефектов материалов и изготовления. Если дозатор не работает, немедленно обратитесь к вашему дистрибьютору. Гарантия не покрывает дефекты, вызванные естественным износом или использованием дозатора не в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Каждый дозатор проверяется производителем перед отгрузкой. Технический контроль - гарантия того, что дозатор, который Вы приобрели, готов к использованию.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Группа АПЕКС» (ООО «Группа АПЕКС»)

Адрес: 109518, г. Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение №1.

Телефон: +7(499) 177-51-10, +7(495) 660-37-08.

Эл. почта: info@apexlab.ru

20. Производитель

DLAB

DLAB Scientific Co., Ltd

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core

Zone, Shunyi District, Beijing, Китай 101318

Тел.: 86-10- 85653451/52/53

Факс: 86-10-85653383

E-mail: info@dlabsci.com

web: www.dlabsci.com

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 243700B0/016662

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ДЛАБ СЦИЕНТИФИЦ ЦО., ЛТД.
(DLAB SCIENTIFIC CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Сун Данфенг
(Дата: 28 октября 2024)

[Печать: Китайский совет по содействию международной торговле * Удостоверение]

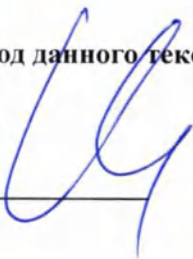
[Рельефная печать: Китайский совет по содействию международной торговле *
Удостоверение]

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://wv.rzccpit.com/validate.html>

"УТВЕРЖДАЮ"
ДЛАБ Сциентифиц Цо., Лтд. (DLAB Scientific Co., Ltd.)
Генеральный директор
(должность)
ЛЕЙ ГУО
(имя)
/подпись/
(подпись)

Печать
[Печать: ДЛАБ СЦИЕНТИФИЦ ЦО., ЛТД. (DLAB SCIENTIFIC CO., LTD.)
1101130309135]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

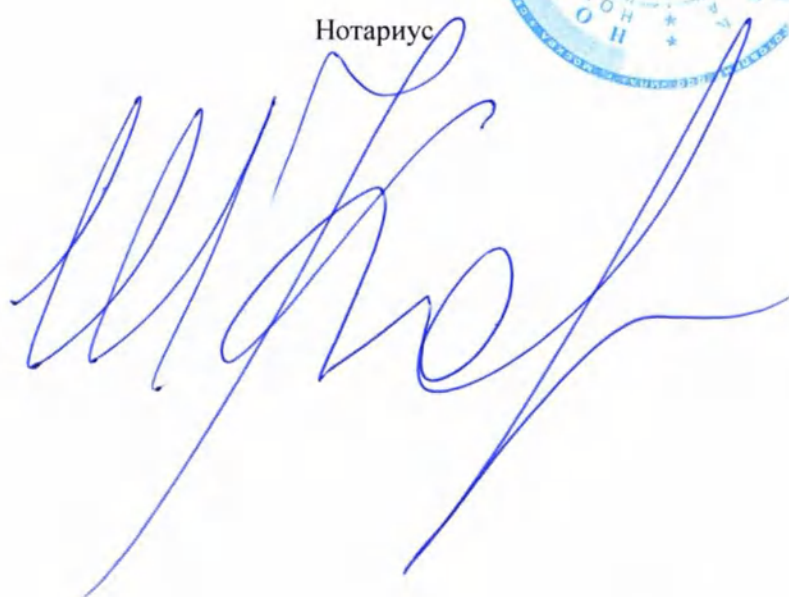
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-48-3476

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

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
___31___ лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/016661

兹证明：在所附文件上的大龙兴创实验仪器(北京)股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DLAB SCIENTIFIC CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized
Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年10月28日
(Date: Oct. 28, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Liquid Handling



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

DLAB Scientific Co., Ltd.

General Director

郭雷

(должность/position)

LEI GUO

(имя/name)

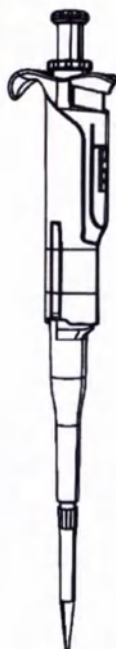
(подпись/signature)



Пипетки-дозаторы механические одноканальные регулируемого объема доз DLAB

HiPette

Инструкция по эксплуатации



CE FC

Версия 2.0



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	1
Правила и условия применения.....	1
Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	2
Конструкция дозаторов.....	3
5. Технические характеристики.....	3
6. Упаковка.....	5
7. Маркировка.....	5
8. Хранение и транспортирование.....	8
9. Хранение в условиях эксплуатации.....	8
10. Работа с устройством.....	8
11. Методика дозирования.....	10
12. Рекомендации по использованию дозаторов.....	12
13. Проверка работы и перекалибровка.....	12
14. Техническое обслуживание.....	14
15. Автоклавирование.....	16
16. Устранение неисправностей.....	16
17. Утилизация.....	17
18. Условия гарантии.....	18
19. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	18
20. Производитель.....	18



ВЕДЕНИЕ

Механический дозатор - это универсальный дозатор для точного отбора проб и дозирования жидкостей. Принцип действия дозаторов основан на вытеснении воздуха с использованием одноразовых наконечников.

Дозаторы данной линейки рассчитаны на объемы от 0,1 мкл до 10 мл.

Все дозаторы прошли проверку качества в соответствии с ISO 8655/DIN 12650. Контроль качества в соответствии с ISO8655/DIN12650 включает гравиметрическое тестирование каждого дозатора дистиллированной водой (качество 3, DIN ISO 3696) при температуре 22°C с использованием оригинальных наконечников производителя.

При использовании наконечников других производителей, производится юстировка (регулировка) дозаторов гравиметрическим методом на данный тип наконечников.

2. Правила и условия применения

Назначение: Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*: предназначены для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкостей (реагента для *in vitro* диагностики, буфера или биологического образца человека) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Область применения медицинского изделия: в лабораториях медицинских учреждений, в том числе на станциях переливания крови.

К эксплуатации пипетки-дозатора допускается только квалифицированный персонал: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист, имеющий квалифицированную подготовку.

Показания к применению: для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкостей (реагента для *in vitro* диагностики, буфера или биологического образца человека) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Противопоказания: отсутствуют, при условии соблюдения правил руководства по эксплуатации.

Предупреждения: всегда держите дозатор вертикально на держателе, когда не пользуетесь

**Наименование и комплект поставки медицинского изделия**

Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные фиксированного и регулируемого объема доз DLAB:

Пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные Hipette (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл) в составе:

Дозатор – 1 шт.;

Калибровочный ключ – 1 шт.;

Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;

Наконечник – 1 шт.;

Сертификат контроля качества – 1 шт.;

Силиконовые накладки – 5 шт. (при необходимости)

Сменный фильтр – 5 шт. (для пипеток-дозаторов 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл – при необходимости)

Принадлежности для всех вариантов исполнения:

- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



Инструкция дозаторов

Силиконовая накладка

Рабочая кнопка

Плунжер

Рукоять дозатора

Блокиратор изменения
диапазона

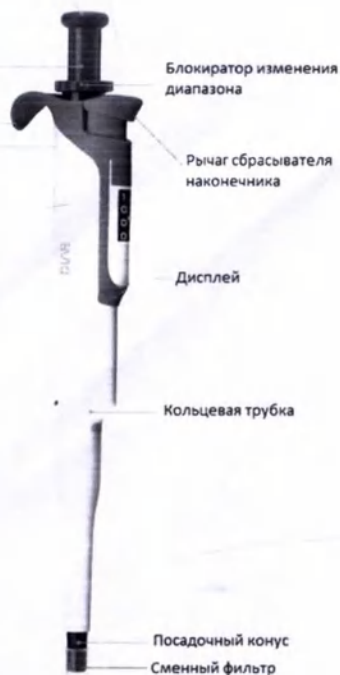
Рычаг сбрасывателя
наконечника

Дисплей

Кольцевая трубка

Посадочный конус

Сменный фильтр



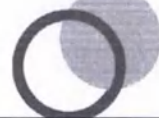
5. Технические характеристики

Пипетки-дозаторы переменного объема 1-канальные Hipette (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, 0.5-5 мл, 1-10 мл, 2-10 мл)

Диапазон объема, мкл	Наконечники, мкл	Дискретность, мкл	Объем теста	Точность		Воспроизводимость	
				%	мкл	%	мкл
0.1-2.5 мкл		0.002 мкл	2,5 мкл	3,5	0.08 8	2,5	0,063



	10 мкл		1,25 мкл	5	0.06 3	4,5	0,057
			0,25 мкл	20	0.05	10	0,025
5-10 мкл	10 мкл	0.01 мкл	10 мкл	1,1	0,11	0.8	0,08
			5 мкл	2,0	0,1	1.5	0,075
			1 мкл	6,0	0,06	2,4	0,024
20 мкл	200,300 мкл	0.02 мкл	20 мкл	1,0	0,2	0,3	0,06
			10 мкл	1,2	0,12	0,6	0,06
			2 мкл	5,0	0,1	1,5	0,03
5-50 мкл	200,300 мкл	0,05	50	0,9	0,45	0,3	0,15
			25	1,4	0,35	0,8	0,2
			5	3,0	0,15	1,6	0,08
10-100 мкл	200,300,350 мкл	0.1 мкл	100 мкл	0,8	0,8	0,2	0,2
			50 мкл	1,0	0,5	0,3	0,15
			10 мкл	3,0	0,3	1,0	0,1
20-200 мкл	200,300,350 мкл	0.2 мкл	200 мкл	0,6	1,2	0,2	0,4
			100 мкл	1,0	1,0	0,3	0,3
			20 мкл	2,5	0,5	0,7	0,14
30-300 мкл	200,300,350 мкл	0.2 мкл	300 мкл	0,6	1,8	0,2	0,6
			150 мкл	1,0	1,5	0,3	0,45
			30 мкл	2,5	0,75	0,7	0,21
100-1000 мкл	1000 мкл	1 мкл	1000 мкл	0,6	6,0	0,2	2,1
			500 мкл	1,0	5,0	0,2	1,0
			100 мкл	3,0	3,0	0,6	0,6
1000-500 0 мкл	5 мл	5 мкл	5000 мкл	0,6	30,0	0,2	10,0
			2500 мкл	0,6	15,0	0,3	7,5
			1000 мкл	1,2	12,0	0,3	3,0
0.5-5 мл	5 мл	5 мкл	5 мл	0,6	30,0	0,2	10,0
			2.5 мл	0,6	15,0	0,3	7,5
			0.5 мл	2,4	12,0	0,6	3,0
1-10мл	10 мл	10 мкл	10000 мкл	0,6	60,0	0,2	20,0
			5000 мкл	0,8	40,0	0,2	10,0
			1000 мкл	3,0	30,0	0,6	6,0



10 мл	10 мл	10 мкл	10000 мкл	0,6	60,0	0,2	20,0
			5000 мкл	0,8	40,0	0,2	10,0
			2000 мкл	1,5	30,0	0,3	6,0

Упаковка

Изделие индивидуально упаковано в коробку из плотного картона. Внутренняя часть коробки имеет картонные перегородки по форме изделия, предотвращая механические повреждения при транспортировке.

Составные части упакованы в индивидуальные прозрачные пластиковые пакеты и уложены в картонную коробку.

7. Маркировка

Маркировка включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя с указанием адреса;
- наименование и обозначение (вида, серии) изделия;
- номер изделия по системе нумерации производителя;
- диапазон объема
- серийный номер;
- номер по каталогу.

Пример этикетки индивидуальной упаковки дозаторов:





ер маркировки потребительской упаковки для поставки в РФ:

етки-дозаторы переменного объема 1-канальные Hipette (0.1-2.5 мкл, 0.5-10 мкл, 2-20
5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл, 0.5-5 мл,
0 мл, 2-10 мл)

**Пипетки-дозаторы механические одноканальные и многоканальные
фиксированного и регулируемого объема доз DLAB**

**Пипетка-дозатор переменного объема 1-канальный Hipette
0.1-2.5 мкл в составе:**



- Дозатор – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
- Держатель (крепление) для дозатора – 1 шт.;
- Наконечник – 1 шт.;
- Сертификат контроля качества – 1 шт.;
- Пробирка 1,5 мл со смазкой – 1 шт.



DLAB Scientific Co., Ltd.

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi
District, Beijing, Китай 101318



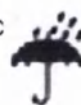
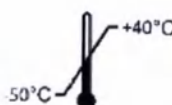
01.2023

Партия 17060354

Кат № 7030511001

Объем 0.1-2.5

Сер № YE176AF0011090

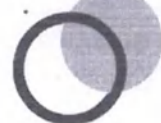


Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО
"Группа Апекс"

109518, г.Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещениe №1

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.
РУ: _____

Инструкция по эксплуатации прилагается.



ировка потребительской упаковки и транспортной коробки выполняется с
внесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении
устройств, таких как:

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Производитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх товара
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон транспортирования и хранения

**Хранение и транспортирование**

Температура: от -50°C до +40°C.

Барометрическое давление: 84,0—106,7 кПа.

Относительная влажность: от 10 до 90% (без образования конденсата).

Хранение в условиях эксплуатации

В перерывах между использованиями дозатор рекомендуется хранить в вертикальном положении, размещая его на держателе (штативе, стойке), при температуре 10-35°C и относительной влажности 10-60%.

10. Работа с устройством**10.1. Установка держателя дозатора**

В целях удобства и безопасности всегда храните пипетку вертикально на его собственном держателе, когда он не используется. При установке держателя, пожалуйста, следуйте приведенной ниже инструкции:

1. Очистите поверхность полки эталоном 70%.
2. Удалите защитную пленку с клеящей поверхности.
3. Установите держатель, как показано на рисунке 1А. (Убедитесь, что дозатор на держателе плотно прилегает к краю полки.)
4. Закрепите дозатор на держателе, как показано на рисунке 1В.

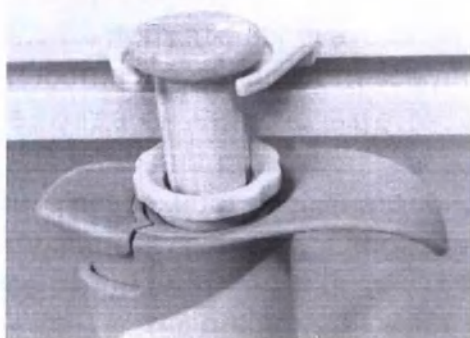
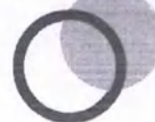


Рис.1А



Рис.1В



Настройка объема

ем дозатора показан на дисплее дозатора. Дозируемый объем (только для дозаторов с переменным объемом) устанавливается вращением рабочей кнопки по часовой стрелке или против часовой стрелки. При установке объема, пожалуйста, убедитесь, что:

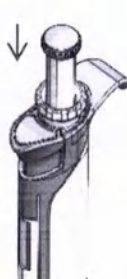
Требуемый объем дозирования установлен поворотом рабочей кнопки до щелчка. Цифры полностью видны в окне дисплея.

Выбранный объем находится в пределах указанного диапазона дозатора.

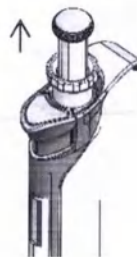
Использование чрезмерного усилия при повороте кнопки за пределы допустимого диапазона может привести к заклиниванию механизма и повреждению дозатора.

10.3. Блокировка диапазонов

Нажмите кнопку блокировки диапазонов, чтобы заблокировать диапазон.



Заблокированный



Регулируемый

Рис. 2

Блокировка диапазона:

Нажмите вниз блокиратор диапазона, чтобы заблокировать диапазон; поднимите вверх блокиратор диапазона, чтобы разблокировать диапазон (Рис.2). Предотвращение ошибок дозирования, вызванных случайным прикосновением к регулировочной ручке.

10.4 Установка и сброс наконечников

Перед установкой наконечника убедитесь, что посадочный конус дозатора не загрязнен. Плотнo наденьте наконечник на посадочный конус, чтобы обеспечить герметичность соединения. Уплотнение считается надежным, когда между наконечником и черным



ом образуется видимое уплотнительное кольцо.

ый дозатор снабжен устройством для удаления наконечников, которое помогает избежать возможность загрязнения. Для сбрасывания наконечника необходимо сильно нажать на рычаг сбрасывателя вниз. Использованные наконечники должны собираться в соответствующие контейнеры для отходов.

Методики дозирования

список материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте медицинского изделия:

- планшеты (иммунологические, ИФА, универсальные);
- пробирки и микропробирки;
- ванночки для реагентов;
- штативы (стойки) для пипеток-дозаторов

Известных ограничений по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*) нет.

11.1. Прямое дозирование

Наконечник должен быть плотно надет на посадочный конус дозатора. Для достижения лучшего результата следует всегда нажимать большим пальцем на рабочую кнопку медленно и равномерно, особенно при работе с вязкими жидкостями.

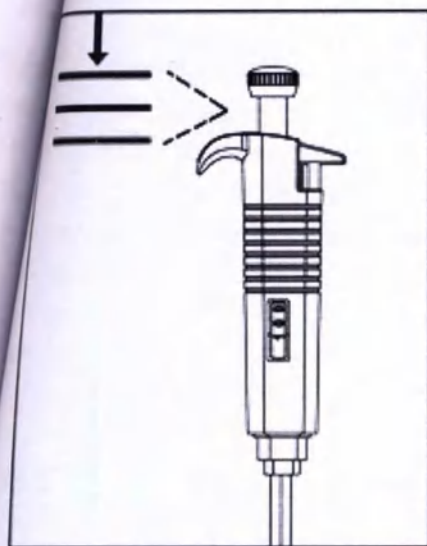
Держите дозатор вертикально в процессе забора жидкости. Жидкость и контейнер должны быть чистыми, а дозатор, наконечники и жидкость должны иметь одинаковую температуру.

1. Нажмите и удерживайте рабочую кнопку до положения первой остановки (рис. 3В).
2. Опустите наконечник в дозируемую жидкость вблизи поверхности (глубина погружения 2-3 мм) и равномерно отпустите кнопку дозатора. Выньте наконечник из жидкости, касаясь края контейнера для удаления излишков.
3. Дозирование жидкости производится осторожным нажатием большого пальца на

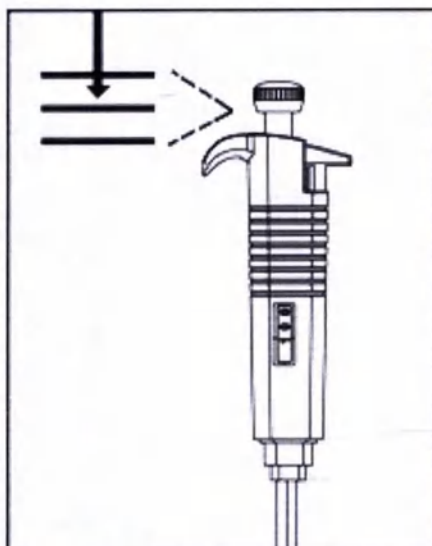


рабочую кнопку дозатора до положения первой остановки (рис. 3B). После небольшого выжидания продолжайте нажимать рабочую кнопку до положения второй остановки (рис. 3C). Данная процедура позволит полностью опустошить наконечник и обеспечить точное дозирование.

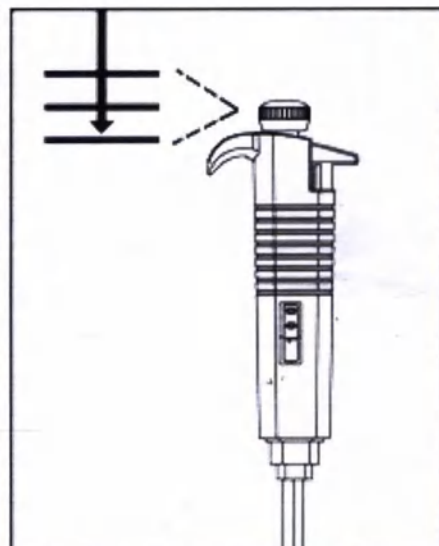
Отпустите рабочую кнопку для возврата в исходную позицию (рис. 3A). Смените наконечник и продолжайте дозирование.



Исходная позиция
Рис.3А



Первая остановка
Рис.3В



Вторая остановка
Рис.3С

11.2. Обратное дозирование

Методика обратного дозирования подходит для жидкостей, которые имеют тенденцию к пенообразованию или высокую вязкость. Эта методика также используется для дозирования очень малых объемов, когда рекомендуется заполнить наконечник жидкостью перед дозированием. Это достигается путем заполнения и опустошения наконечника.

Нажмите рабочую кнопку дозатора полностью до второй остановки (рис. 3C). Погрузите наконечник в жидкость в непосредственной близости от поверхности (на 2-3 мм) и равномерно отпустите рабочую кнопку.

2. Выньте наконечник из жидкости, касаясь края контейнера для удаления излишков жидкости.



мерьте установленный объем, постепенно нажимая рабочую кнопку дозатора до момента первой остановки (рис. 3В). Удерживайте рабочую кнопку в этом положении. Жидкость, остающаяся в наконечнике, не должна вытекать. Оставшуюся жидкость следует утилизировать вместе с наконечником или слить из наконечника назад в контейнер.

Рекомендации по использованию дозаторов

Производя забор жидкости, держите дозатор вертикально и погружайте его в жидкость лишь на несколько миллиметров.

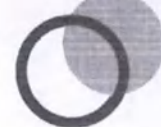
Промывайте наконечник перед забором жидкости, наполнив и опустошив его 5 раз. Это особенно важно, если дозируемые жидкости существенно отличаются от воды по вязкости и плотности.

- Всегда контролируйте положение кнопки большим пальцем для обеспечения стабильности результата.
- При раскапывании жидкостей, температура которых отличается от окружающей, также промойте наконечник несколько раз перед использованием.

13. Проверка работы и перекалибровка

Каждый дозатор прошел проверку на производстве и был сертифицирован при 22°C согласно ISO8655/DIN12650. В следующей таблице приведены максимально допустимые ошибки (Fmax) для производителей, приведенные в стандарте ISO 8655/DIN 12650, который дополнительно рекомендует каждому пользователю устанавливать свои собственные максимально допустимые ошибки (пользователь Fmax). Пользователю Fmax не следует превышать максимальное значение более чем на 100%.

Примечание:



Соответствие точным метрологическим и техническим характеристикам дозатора гарантируются только с наконечниками производителя, поставляемыми в комплекте.

При использовании наконечников других производителей, производится юстировка (регулировка) дозаторов гравиметрическим методом на данный тип наконечников.

Наконечник, поставляемый в комплекте устройства, не предназначен для in-vitro исследований, используется для проверки вышеуказанных характеристик дозатора.

13.1. Проверка производительности (проверка калибровки)

- Взвешивание должно происходить при температуре 20-25°C, неизменной до +0,5°C.
- Избегайте сквозняков.

1. Установите желаемый объем вашего дозатора для проверки.
2. Аккуратно наденьте наконечник на посадочный конус дозатора.
3. Промойте наконечник дистиллированной водой, опустошив набранный объем 5 раз.
4. Аккуратно выполните забор жидкости, удерживая дозатор в вертикальном положении.
5. Отмерьте дистиллированную воду в тарированный контейнер и измерьте вес в миллиграммах. Повторите операцию не менее 5 раз и запишите каждый результат. Используйте аналитические весы с ценой деления 0,01 мг. Для расчета объема разделите вес воды на ее плотность (0,9982 при 20°C). Этот метод основан на ISO8655/DIN12650.
6. Рассчитайте значение F с помощью следующего уравнения:

$$F = | \text{погрешность (мкл)} | + 2 \times \text{погрешность (мкл)}$$

Сравните расчетное значение F с соответствующим значением F max польз. Если оно попадает в заданный диапазон, дозатор готов к применению. В противном случае проверьте погрешность измерения и при необходимости выполните процедуру перекалибровки.

13.2. Процедура перекалибровки

1. Снимите рычаг сбрасывателя, используйте калибровочный ключ, чтобы сдвинуть крышку рычага сбрасывателя, затем установите рычаг сбрасывателя обратно на рукоятку;
2. Поместите калибровочный ключ в отверстие сбрасывателя, прижмите ключ и



держивайте;
 В это время можно выполнить калибровку путем поворота регулировочной ручки (счетчик в это время остается неизменным); поворот по часовой стрелке уменьшает объем жидкости, а поворот против часовой стрелки увеличивает объем жидкости;
 Проведите повторную проверку после регулировки, объем дозирования может быть в пределах допустимой погрешности системы.



Рис. 4

14. Техническое обслуживание

Неиспользуемый дозатор следует хранить в вертикальном положении. Его следует ежедневно проверять перед началом применения на предмет наличия пыли или загрязнения внешних поверхностей, уделяя особое внимание чистоте посадочного конуса (или конусов). Для очистки дозатора следует использовать этанол 70% и мягкую безворсовую ткань. При каждодневном использовании дозатора, проверку внутренних деталей следует проводить каждые три (3) месяца.

Дозаторы сконструированы таким образом, чтобы их можно было легко обслуживать. Однако мы также предлагаем сервис, включающий полный ремонт и калибровку с



ней отчета о ремонте и сертификата с рабочими показателями. Пожалуйста, верните дозатор местному представителю для ремонта или повторной калибровки. Перед работами удостоверьтесь, что дозатор не загрязнен. Проконсультируйтесь в сервисной службе о возможности использования при работе дозатора опасных веществ.

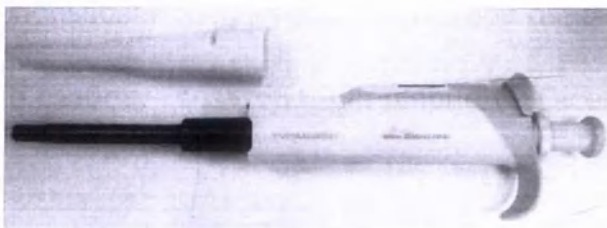
Внимание: Проверяйте работу дозатора регулярно, и всегда после ремонта или постоянного обслуживания.

4.1. Промывка дозатора

Для промывки дозатора используйте этанол 70% и мягкую безворсовую ткань. Рекомендуется регулярно промывать посадочный конус дозатора.

4.2. Самостоятельное обслуживание

- 1) Потяните за кольцевую трубку.



- 2) Открутите разъем форсунки непосредственно против часовой стрелки;

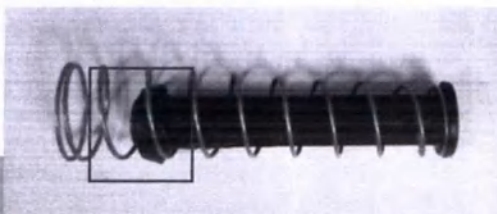


- 3) Снимите поршень и пружину;



- 4) Протрите поршень и форсунку спиртом и безворсовой тканью;

- 5) Перед установкой разъема форсунки рекомендуется слегка смазать Y-образное уплотнительное кольцо силиконовой смазкой из комплекта поставки.





Замечание: Излишняя смазка может вызвать застревание поршня.

После сборки прокачайте дозатор вхолостую (без жидкости) несколько раз для равномерного распределения смазки.

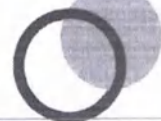
Проверьте калибровку дозатора.

5. Автоклавирование

Дозатор можно полностью автоклавировать при температуре 121°C, 1атм в течение 20 минут, обернув предварительно марлей. Для автоклавирования дозатор не разбирают. После автоклавирования, перед использованием, необходимо просушить изделие в течение 12 часов. Через каждые 10 циклов автоклавирования необходимо смазывать уплотнительное кольцо и поршень смазкой, поставляемой в комплекте.

16. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Пути решения
Внутри наконечника остаются капли жидкости	Наконечник не подходит	Используйте оригинальные наконечники
	Неравномерное смачивание пластика	Используйте новый наконечник
	Наконечник присоединен неправильно	Наденьте наконечник плотно
	Наконечник не подходит	Используйте оригинальные наконечники
	Инородные частицы между наконечником и конусом дозатора	Промойте посадочный конус, наденьте новый наконечник



Кнопка или дозируемый объем слишком мал	Дозатор загрязнен или недостаточно смазки на поршне и Y-образном уплотнительном кольце	Очистите и смажьте Y-образное уплотнительное кольцо, очистите конус наконечника Смажьте соответствующим образом
	Неправильное использование дозатора	Внимательно следуйте инструкции
	Калибровка сбилась или не подходит для дозируемой жидкости	Повторно выполните калибровку согласно инструкции
	Инструмент поврежден	Обратитесь в сервисную службу
Рабочая кнопка дозатора застряла или движется неравномерно	Поршень загрязнен	Очистите и смажьте Y-образное уплотнительное кольцо, очистите конус наконечника
	Внутри дозатора попали пары растворителя	Очистите и смажьте Y-образное уплотнительное кольцо, очистите конус наконечника
Дозатор засорился забираемый объем слишком мал	Жидкость проникла на посадочный конус и высохла	Очистите и смажьте Y-образное уплотнительное кольцо, очистите конус наконечника
Сбрасыватель наконечников застрял или движется неравномерно	Загрязнение посадочного конуса или втулки сбрасывателя наконечников	Промойте посадочный конус и втулку сбрасывателя

17. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.



изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически опасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Изделия, загрязненные биологическими жидкостями, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Перед утилизацией такие изделия необходимо очистить и простерилизовать.

Изделия не содержат в своем составе, а также не производят и не выделяют при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

18. Условия гарантии

Гарантийный срок на дозаторы составляет один год в отношении дефектов материалов и изготовления. Если дозатор не работает, немедленно обратитесь к вашему дистрибьютору. Гарантия не покрывает дефекты, вызванные естественным износом или использованием дозатора не в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Каждый дозатор проверяется производителем перед отгрузкой. Технический контроль - это гарантия того, что дозатор, который Вы приобрели, готов к использованию.

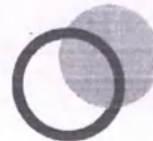
19. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Группа АПЕКС» (ООО «Группа АПЕКС»)

Адрес: 109518, г. Москва, ул. Грайвороновская, д.13, стр.1, помещение №1.

Телефон: +7(499) 177-51-10, +7(495) 660-37-08.

Эл. почта: info@apexlab.ru



Производитель

DLAB

DLAB Scientific Co., Ltd

No.31, Yu'An Road, Beijing Airport Economic Core Zone, Shunyi District, Beijing, Китай 101318

Тел.: 86-10- 85653451/52/53

Факс: 86-10-85653383

E-mail: info@dlabsci.com

web: www.dlabsci.com

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 243700B0/016661

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ДЛАБ СЦИЕНТИФИЦ ЦО., ЛТД.
(DLAB SCIENTIFIC CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Сун Данфенг
(Дата: 28 октября 2024)

[Печать: Китайский совет по содействию международной торговле * Удостоверение]

[Рельефная печать: Китайский совет по содействию международной торговле *
Удостоверение]

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://wv.rzccpit.com/validate.html>

"УТВЕРЖДАЮ"
ДЛАБ Сциентифиц Цо., Лтд. (DLAB Scientific Co., Ltd.)
Генеральный директор
(должность)
ЛЕЙ ГУО
(имя)
/подпись/
(подпись)
Печать

[Печать: ДЛАБ СЦИЕНТИФИЦ ЦО., ЛТД. (DLAB SCIENTIFIC CO., LTD.)
1101130309135]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-48-3477

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



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 26 _____ лист(а)(ов)



Нотариус