

Акционерное общество «СОЛТ»
(АО «СОЛТ»)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «СОЛТ»

В.В. Заяц

« 16 » февраля 2024 г.



Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения

Инструкция по применению
Версия 1, 2024 год

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения» (далее – кювета, полимерные изделия, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптико-физических методов *in vitro* диагностики.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

используются как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* для измерительных систем, целевого анализа не имеют.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

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

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

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Биологические жидкости человека и жидкие реагенты.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Могут применяться в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В соответствии с назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил эксплуатации кюветы не имеют побочных действий.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с проводимым анализом, в кювету раскапывают необходимое количество биологической жидкости человека и/или жидких реагентов для проведения дальнейшего анализа, согласно применяемой действующей методике.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Кюветы поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации перед применением.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Юридический адрес: 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Тел.: 8 (812) 244-02-02

E-mail: solt@2440202.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ).....	5
1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
1.4 МАРКИРОВКА	10
1.4.1 Маркировка первичной (потребительской) упаковки	10
1.4.2 Маркировка транспортной упаковки.....	20
1.5 УПАКОВКА.....	22
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	23
2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	23
2.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ	23
3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	24
3.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	24
3.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	24
4 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	25
5 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	26
6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	27

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ)

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

- 1) Кювета РКА-01, 1,4 мл - 500 шт./уп. – 9 упаковок
- инструкция по применению, паспорт
- 2) Кювета РКС-02, 1,0 мл – 1100 шт./уп. – 3 упаковки
- инструкция по применению, паспорт
- 3) Кювета РКС-02-1, 1,0 мл – 1100 шт./уп. – 3 упаковки
- инструкция по применению, паспорт
- 4) Кювета РКУ-03, 1,2 мл – 500 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 5) Кювета РКУ-03-1, 1,2 мл – 1000 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 6) Кювета РКМ-04, 0,7 мл – 400 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 7) Кювета РЧА-05, 2 мл – 275 шт./уп. – 4 упаковки
- инструкция по применению, паспорт
- 8) Кювета РЧУ-06, 3 мл – 550 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 9) Кювета РЧУ-07, 2 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 10) Кювета РЧУ-08, 0,5 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 11) Кювета РСА-09, 2,0 мл – 130 шт./уп. – 12 упаковок
- инструкция по применению, паспорт
- 12) Кювета РСО-10, 2,2 мл – 12 шт./уп. – 12 упаковок
- инструкция по применению, паспорт
- 13) Кювета РСР-11, 2,2 мл - 25 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 14) Кювета РСУ-12, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт

Принадлежности:

- 1) Гребёнка для кюветы РГ-14 – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- 15) Кювета РСУ-13, 2,2 мл – 300 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт
- 16) Кювета РСУ-13-1, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- инструкция по применению, паспорт

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Изделия во всех вариантах исполнения поставляются в нестерильном виде.
2. Материалы кювет – полипропилен и полистирол.
3. Срок годности изделия – 5 лет.
4. Изделия изготавливаются неокрашенными (естественного цвета полимерного материала).
5. Изделия во всех вариантах исполнения поставляются в герметичной потребительской и/или транспортной упаковке.
6. Отклонение в цвете не влияет на качество и не является бракующим фактором.
7. Кюветы РСР-11, РСУ-12, РСУ-13, РСУ-13-1 и гребёнка РГ-14 не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики Кювет для лабораторного анализа одноразовых полимерных в вариантах исполнения приведены в таблице 1.

Параметр	Значение
Кювета РКА-01	
Длина, мм	40
Внешний верхний размер (ШхГ), мм	15х7
Масса, г	0,81
Объём, мл	1,4
Использование	Анализаторы иммунохимические модульные ARCHITECT i1000sg для in vitro диагностики с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2008/02558 от 07.10.2021 г.), Анализаторы иммунохимические модульные ARCHITECT i2000sg для in vitro диагностики с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/10138 от 28.07.2021 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РК-02	
Длина, мм	29,7
Диаметр верхний наружный, мм	10
Масса, г	0,56
Объём, мл	1,0
Использование	Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/11181 от 07.12.2011 г.), Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2013/762 от 25.06.2013 г.), Анализатор коагулометрический автоматический CS-1600 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2021/16052 от 15.12.2021 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РК-02-1	
Длина, мм	29,7
Внешний диаметр наружный, мм	10
Масса, г	0,61
Объём, мл	1,0
Использование	Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/12158 от 27.12.2012 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РКУ-03	
Длина, мм	40,3
Внешний диаметр с юбкой, мм	10
Масса, г	0,58
Объём, мл	1,2
Использование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) с принадлежностями в вариантах исполнения

Параметр	Значение
	(находится в процессе государственной регистрации Входящий КРД № 29921 от 11.04.2024г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РКУ-03-1	
Длина, мм	40,3
Внешний диаметр с юбкой, мм	10
Масса, г	0,58
Объем, мл	1,2
Использование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный ULTIMA (Ультима) с принадлежностями в вариантах исполнения (находится в процессе государственной регистрации Входящий КРД № 29921 от 11.04.2024г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РКМ-04	
ШхГхВ, мм	28,3х9х7
Масса, г	0,5
Объем, мл	0,7
Использование	Анализатор автоматический биохимический MIURA с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/11240 от 27.09.2017 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РЧА-05	
Длина, мм	50
Внешний диаметр с юбкой, мм	20
Масса, г	1,7
Объем, мл	2,0
Использование	Анализаторы иммунохимические модульные ARCHITECT i1000sr для in vitro диагностики с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2008/02558 от 07.10.2021 г.), Анализаторы иммунохимические модульные ARCHITECT i2000sr для in vitro диагностики с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/10138 от 28.07.2021 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РЧУ-06	
Длина, мм	37,9
Диаметр верхний внешний, мм	17
Масса, г	2,03
Объем, мл	3,0
Использование	Анализаторы автоматические иммунохимические OC-Sensor для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека в вариантах исполнения OC-SENSOR io, OC-SENSOR PLEDIA с принадлежностями (ПУ № РЗН 2021/15614 от 29 октября 2021 года), Анализатор биохимический для диагностики in vitro ILab Taurus с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/12577 от 30 июля 2012 года) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РЧУ-07	
Длина, мм	24
Внешний диаметр с юбкой, мм	15
Масса, г	0,97
Объем, мл	2,0
Использование	Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP (ПУ № РЗН 2020/11078 от 06 июля 2020 года), Автоматический

Параметр	Значение
	коагулометрический анализатор для in vitro диагностики ACL ELITE/ACL ELITE FRO с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2008/00244 от 26 мая 2017 года), Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2014/1501 от 20 марта 2014 года) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РЧУ-08	
Длина, мм	25
Внешний диаметр с юбкой, мм	15
Масса, г	1,25
Объем, мл	0,5
Использование	Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP (ПУ № РЗН 2020/11078 от 06 июля 2020 года), Автоматический коагулометрический анализатор для in vitro диагностики ACL ELITE/ACL ELITE FRO с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2008/00244 от 26 мая 2017 года) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РСА-09	
ШхГхВ, мм	65,9х9х17,8
Масса, г	2,60
Объем, мл	0,6
Использование	Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP, в вариантах исполнения 350 CTS, 550 CTS, 750, 750 CTS, 750 LAS (ПУ № РЗН 2020/11078 от 06.07.2020 г.), Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/11176 от 26.12.2011 г.), Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP 300 CTS с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/12576 от 30.07.2012 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РСО-10	
ШхГхВ, мм	110х40х10
Масса, г	13,7
Объем, мл	2,2
Использование	Анализатор автоматический иммунохимический ОС-SENSOR ю для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека, в составе (ПУ № РЗН 2021/15614 от 29 октября 2021 года) и в другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РСР-11	
ШхГхВ, мм	55х12,07х40
Масса, г	5,66
Объем, мл	2,2
Использование	Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2022/17782 от 18.07.2022 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РСУ-12	
ШхГхВ, мм	74х11х41
Масса, г	5,11

Параметр	Значение
Объем, мл	2,2
Использование	Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот RealFly по ТУ 26.60.12-004-46922822-2021 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2022/17782 от 18.07.2022 г.), Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» по ТУ 9443-001-46922822-2014 (ПУ № РЗН 2015/3028 от 10.09.2015 г.), Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот "RbMag" по ТУ 26.60.12-008-23548172-2020 в составе (ПУ № РЗН 2022/17515 от 08.06.2022 г.), и в другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции. В комплектации с гребенкой РГ-14 должна быть предназначена для системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro (ПУ № РЗН 2022/16430 от 06.07.2023) и других медицинских изделий, выполняющих аналогичные функции.
Гребенка РГ-14	
ШхГхВ, мм	111х12х46
Масса, г	4,8
Использование	Принадлежность - гребенка для кюветы РГ-14, совместима только с вариантами исполнения Кювета РСУ-12 . Поставляется при необходимости.
Кювета РСУ-13	
ШхГхВ, мм	79х10х40
Масса, г	8,41
Объем, мл	2,2
Использование	Анализатор иммуноферментный автоматический Лазурит с принадлежностями, Устройство автоматическое для подготовки образцов нуклеиновых кислот из биологического образцов человека Magnetite в составе (ПУ № РЗН 2022/19164 от 16.12.2022 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.
Кювета РСУ-13-1	
ШхГхВ, мм	79х10х40
Масса, г	8,41
Объем, мл	2,2
Использование	Анализатор иммуноферментный автоматический Лазурит с принадлежностями, Устройство автоматическое для подготовки образцов нуклеиновых кислот из биологического образцов человека Magnetite в составе (ПУ № РЗН 2022/19164 от 16.12.2022 г.) и другие медицинские изделия, выполняющие аналогичные функции.

1.4 МАРКИРОВКА

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

1.4.1 Маркировка первичной (потребительской) упаковки

Маркировка первичной (потребительской) упаковки ковет должна быть четкой, легко различимой и читаемой в условиях нормального применения. Маркировка содержит данные, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Маркировка первичной (потребительской) упаковки

Параметр	Обозначение
наименование изделия и варианта исполнения	-
номер Технических условий	-
артикул	-
код партии	-
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
символ «Использовать до» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес производителя)	
место производства	-
логотип предприятия-производителя	
символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»	
символ «Запрет на повторное применение»	
символ «Осторожно»	
Символ «Температурный диапазон»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
информация о стерильности	-
символ QR Code	-

Макеты этикеток первичной (потребительской) упаковки представлены ниже.

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РКА-01, 1,4 мл — 500 шт./уп. — 9 упаковок

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки
и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит



Макет этикетки первичной упаковки медицинского изделия,
Кювета РКА-01

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РКС-02, 1,0 мл — 1100 шт./уп. — 3 упаковки

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки
и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит



Макет этикетки первичной упаковки медицинского изделия,
Кювета РКС-02

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РКС-02-1, 1,0 мл — 1100 шт./уп. — 3 упаковки

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки
и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит



Макет этикетки первичной упаковки медицинского изделия, Кювета РКС-02-1

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РКУ-03, 1,2 мл — 500 шт./уп. — 1 упаковка

Инструкция по применению, паспорт

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

нетто _____ г брутто _____ г



Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия, Кювета РКУ-03

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
Кювета РКУ-03-1, 1,2 мл — 1000 шт./уп. — 1 упаковка
Инструкция по применению, паспорт**

Артикул: 

Код партии:  

РУ № _____ от _____ 20__ г.

 **АО «СОЛТ»**
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:
1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

*Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия
Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит*

НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г












**Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РКУ-03-1**

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения:
Кювета РКМ-04, 0,7 мл — 400 шт./уп. — 1 упаковка
Инструкция по применению, паспорт**

Артикул: 

Код партии:  

РУ № _____ от _____ 20__ г.

 **АО «СОЛТ»**
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:
1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

*Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия
Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит*

НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г












**Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РКМ-04**

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РЧА-05, 2мл — 275 шт./уп. — 4 упаковки

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки
и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит



Макет этикетки первичной упаковки медицинского изделия,
Кювета РЧА-05

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РЧУ-06, 3 мл — 550 шт./уп. — 1 упаковка
Инструкция по применению, паспорт

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит



НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г

Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РЧУ-06

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
Кювета РЧУ-07, 2 мл — 1100 шт./уп. — 1 упаковка
Инструкция по применению, паспорт**

Артикул: 

Код партии: 

РУ № _____ от _____ 20__ г.

 **АО «СОЛТ»**
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:
1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО "СибАнадеТехнологии", Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

*Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия
Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит*

NETTO _____ г БРУТТО _____ г












**Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РЧУ-07**

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
Кювета РЧУ-08, 0,5 мл — 1100 шт./уп. — 1 упаковка
Инструкция по применению, паспорт**

Артикул: 

Код партии: 

РУ № _____ от _____ 20__ г.

 **АО «СОЛТ»**
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:
1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО "СибАнадеТехнологии", Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

*Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия
Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит*

NETTO _____ г БРУТТО _____ г












**Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РЧУ-08**

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета PCA-09, 2,0 мл — 130 шт./уп. — 12 упаковок

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки
и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит



Макет этикетки первичной упаковки медицинского изделия,
Кювета PCA-09

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета PCO-10, 2,2 мл — 12 шт./уп. — 12 упаковок

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки
и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит



Макет этикетки первичной упаковки медицинского изделия,
Кювета PCO-10

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РСР-11, 2,2 мл — 25 шт./уп. — 1 упаковка

Инструкция по применению, паспорт

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

NETTO _____ г БРУТТО _____ г



Не содержит:
ДНК
ДНК-азы/РНК-азы
ИНГИБИТОРЫ ПЦР
ЭНДОТОКСИНЫ



Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РСР-11

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РСУ-12, 2,2 мл — 25 шт./уп. — 1 упаковка

Инструкция по применению, паспорт

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

NETTO _____ г БРУТТО _____ г



Не содержит:
ДНК
ДНК-азы/РНК-азы
ИНГИБИТОРЫ ПЦР
ЭНДОТОКСИНЫ



Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РСУ-12

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная по
ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Кювета РСУ-12, 2,2 мл — 25 шт./уп. — 1 упаковка

Инструкция по применению, паспорт

Принадлежность: Гребёнка для кюветы РГ-14 — 25 шт./уп. — 1 упаковка

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия
Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г



Не содержит:
ДНК
ДНК-азы/РНК-азы
ИНГИБИТОРЫ ПЛР
ЭНДОТОКСИНЫ



Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РСУ-12 с принадлежностью: Гребенка для кюветы РГ-14

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Принадлежность для варианта исполнения Кювета РСУ-12
Гребёнка для кюветы РГ-14 — 25 шт./уп. — 1 упаковка

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия
Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г



Не содержит:
ДНК
ДНК-азы/РНК-азы
ИНГИБИТОРЫ ПЛР
ЭНДОТОКСИНЫ



Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Принадлежность для варианта исполнения Кювета РСУ-12.
Гребёнка для кюветы РГ-14

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РСУ-13, 2,2 мл — 300 шт./уп. — 1 упаковка

Инструкция по применению, паспорт

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,

Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,

ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г



Не содержит:
ДНК
ДНК-азы/РНК-азы
ИНГИБИТОРЫ ПЦР
ЭНДОТОКСИНЫ



Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РСУ-13

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

Кювета РСУ-13-1, 2,2 мл — 25 шт./уп. — 1 упаковка

Инструкция по применению, паспорт

Артикул:

Код партии:



РУ № _____ от _____ 20__ г.



АО «СОЛТ»

Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:

1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,

Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А

2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,

ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия

Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г



Не содержит:
ДНК
ДНК-азы/РНК-азы
ИНГИБИТОРЫ ПЦР
ЭНДОТОКСИНЫ



Макет этикетки первичной (транспортной) упаковки медицинского изделия,
Кювета РСУ-13-1

1.4.2 Маркировка транспортной упаковки

Транспортная (потребительская) маркировка изделия соответствует ГОСТ 14192. На упаковке для транспортирования должна быть маркировка, нанесенная на саму коробку, ярлык и/или табличку, прикрепленную к коробке для транспортирования. Маркировка должна быть четкой, легко различимой и читаемой в условиях нормального применения. Маркировка должна быть видна с внешней стороны. Маркировка должна содержать данные, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Маркировка транспортной упаковки

Параметр	Обозначение
наименование изделия и варианта исполнения	-
номер Технических условий	-
артикул	-
код партии	-
символ «Дата изготовления» (ГТТГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
символ «Использовать до» (ГТТГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
символ «Изготовитель» (наименование, адрес производителя)	
место производства	-
логотип предприятия-производителя	
масса (нетто), г	-
масса (брутто), г	-
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Не допускать воздействия влаги»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ «Вторичная переработка»	
Символ «Температурный диапазон»	
информация о стерильности	-
информация о недопустимости применения в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия	-
условия транспортирования и хранения	-
символ QR Code	-

Макет этикетки транспортной упаковки кювет представлен на рисунке 17.

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
по ТУ 32.50.50-004-01240893-2023 с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
Кювета РКА-01, 1,4 мл — 500 шт./уп. — 9 упаковок
Инструкция по применению, паспорт

Артикул: 

Код партии:  

РУ № _____ от _____ 20__ г.

 **АО «СОЛТ»**
 Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Место производства:
 1. АО «СОЛТ», Россия, 193091, г. Санкт-Петербург, Невский район,
 Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1А
 2. ООО «СибАкадемТехнологии», Россия, Новосибирская область, г. Бердск,
 ул. Зеленая Роща, д.7/34

Не использовать в случае повреждения первичной упаковки и/или самого изделия
Изделие не стерильно, стерилизации не подлежит

НЕТТО _____ г БРУТТО _____ г









Рисунок 17 – Пример макета этикетки транспортной упаковки медицинского изделия,
Кювета РКА-01

1.5 УПАКОВКА

- 1) Упаковка выполнена в соответствии с требованиями технических условий и ГОСТ 17527.
- 2) Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.
- 3) Варианты исполнения ковчет: ковчета РКА-01, ковчета РКС-02, ковчета РКС-02-1, ковчета РЧА-05 упакованы в первичную упаковку – пакеты из полимерных плёнок по ГОСТ 12302. Пакеты запаяны.
- 4) Вариант исполнения ковчет: ковчета РКМ-04 упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку – коробка из беленого картона размером 247x105x63 (ДxШxВ), мм $\pm$ 10% с картонными вкладышами (ложементами).
- 5) Вариант исполнения ковчет: ковчета РСА-09 упакованы в первичную упаковку – коробка из беленого картона размером 247x105x70 (ДxШxВ), мм $\pm$ 10% с картонными вкладышами (ложементами).
- 6) Вариант исполнения ковчет: ковчета РСО-10 упакованы в первичную упаковку – коробка из беленого картона размером 247x105x58 (ДxШxВ), мм $\pm$ 10% с картонными вкладышами (ложементами).
- 7) Вариант исполнения ковчет: ковчета РКУ-03, ковчета РКУ-03-1, ковчета РЧУ-06, ковчета РЧУ-07, ковчета РЧУ-08, ковчета РСР-11, ковчета РСУ-12 и принадлежности: Гребёнка для ковчеты РГ-14, ковчета РСУ-13, ковчета РСУ-13-1 упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку – пакеты из полимерных плёнок по ГОСТ 12302. Пакеты запаяны.
- 8) Изделия в первичной упаковке: ковчета РКА-01, ковчета РЧА-05, ковчета РСА-09 и ковчета РСО-10 упакованы в транспортную упаковку - коробку из беленого картона по ГОСТ 33781, размером 505x330x155 (ДxШxВ), мм $\pm$ 10%. Транспортная упаковка оклеена лентой по ГОСТ 20477 и/или ГОСТ 18251, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.
- 9) Изделия в первичной упаковке: ковчета РКС-02, ковчета РКС-02-1 упакованы в транспортную упаковку - коробку из беленого картона по ГОСТ 33781, размером 330x255x155 (ДxШxВ), мм $\pm$ 10%. Транспортная упаковка оклеена лентой по ГОСТ 20477 и/или ГОСТ 18251, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.
- 10) С каждой транспортной коробкой/пакетом вложен упаковочный лист, содержащий следующую основную информацию:
 - наименование и адрес производителя и/или логотип предприятия-производителя (при наличии);
 - место производства;
 - наименование изделия и вариант исполнения;
 - номер Технических условий;
 - номер партии;
 - каталожный номер (артикул);
 - масса товара (НЕТТО), кг;
 - подпись, расшифровка подписи, должность и/или штамп упаковщика и отдела технического контроля;
 - дата упаковывания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- 1) Перед началом использования, необходимо убедиться в том, что рабочая зона находится в чистом состоянии и распаковать изделие.
- 2) Выбор кюветы осуществляется в зависимости от типа используемого медицинского изделия.
- 3) Кюветы извлекают из упаковки и используют согласно руководству по эксплуатации медицинского изделия.
- 4) После удаления упаковочного материала изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.
- 5) После окончания работы утилизировать кюветы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от используемого вида биологических жидкостей и жидких реагентов.

3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

3.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделия в транспортной упаковке в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 80 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

После хранения в условиях отрицательных температур изделия для применения должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях не менее 1 часа.

3.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия для применения должны быть выдержаны вне транспортной упаковки в нормальных климатических условиях не менее 1 часа.

4 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

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

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

5 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

По вопросам качества в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при приемке поставке, пользователь должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование изделия и варианта исполнения (информация размещена на этикетки, прикрепленной к первичной (потребительской) или транспортной упаковке);
- номер партии и каталожный номер (артикул) (информация размещена на этикетки, прикрепленной к первичной (потребительской) или транспортной упаковке);
- дата изготовления изделия (информация размещена на этикетки, прикрепленной к первичной (потребительской) или транспортной упаковке);
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона и ФИО ответственного лица.

Контактные данные для обращения по вопросам качества и соответствия изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Юридический адрес: 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Тел.: 8 (812) 244-02-02

E-mail: solt@2440202.ru

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

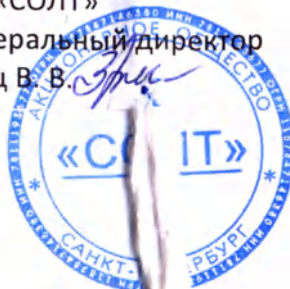
Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологические жидкости и жидкие реагенты.

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

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

Прошито и скреплено печатью
на 27 листах

АО «СОЛТ»
Генеральный директор
Заяц В. В.



ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная с принадлежностями, в вариантах исполнения Кювета РКА-01, 1,4 мл - 500 шт./уп. – 9 упаковок

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РКА-01

Номер партии: xxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, опико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Изделие представлять собой ёмкость с плоскими стенками с закруглённым дном U-образной формы и юбкой в верхней открытой части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РКА-01
Материал кювет	Полипропилен
Цвет кювет	Неокрашенные
Размер кюветы (ДхШхВ), мм ± 5 %	40х15х7
Номинальный объем, мл ± 5 %	1,4
Масса кюветы, г ± 5 %	0,81
Материал первичной упаковки	пакеты из полимерных плёнок
Материал транспортной упаковки	коробка из белого картона
Размер транспортной упаковки (ДхШхВ), мм ± 10%	505х330х155
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись _____ / Шигаев С.В. /
(ФИО)
М.П. 

ПАСПОРТ на медицинское изделие

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения**

- ☒ Кювета РКС-02, 1,0 мл – 1100 шт./уп. – 3 упаковки
☐ Кювета РКС-02-1, 1,0 мл – 1100 шт./уп. – 3 упаковки

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023
Артикул: СЛ.10.РКС-02/СЛ.10.РКС-02-1
Номер партии: xxxxxx
Дата изготовления: xx.xx.xxxx
Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптического-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РКС-02: Представляет собой ёмкость цилиндрической формы с переменным диаметром с закруглённым дном U-образной формы и выступающими пазами на дне, должна иметь выступающий ободок по верхнему краю, верхняя часть имеет четыре грани, нижняя часть круглая. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РКС-02-1: Представляет собой ёмкость цилиндрической формы с переменным диаметром с закруглённым дном U-образной формы и выступающим ободком по верхнему краю, нижняя часть круглая. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РКС-02	Кювета РКС-02-1
		
Материал кювет	Полистирол	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные
Дно кювет	С выступающими пазами	Гладкое
Длина, мм $\pm 5\%$	29,7	29,7
Диаметр верхний наружный, мм $\pm 5\%$	10	10
Номинальный объем, мл $\pm 5\%$	1,0	1,0
Масса кюветы, г $\pm 5\%$	0,56	0,61
Материал первичной упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Материал транспортной упаковки	коробка из беленого картона	коробка из беленого картона
Размер транспортной упаковки (ДхШхВ), мм $\pm 10\%$	330x255x155	330x255x155

Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10 °С, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись  (ФИО) /

М.П. 

ПАСПОРТ на медицинское изделие

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения**



Кювета РКC-02, 1,0 мл – 1100 шт./уп. – 3 упаковки



Кювета РКC-02-1, 1,0 мл – 1100 шт./уп. – 3 упаковки

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023
Артикул: СЛ10.РКС-02-1
Номер партии: xxxxxx
Дата изготовления: xx.xx.xxxx
Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, опико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РКC-02: Представляет собой ёмкость цилиндрической формы с переменным диаметром с закруглённым дном U-образной формы и выступающими пазами на дне, должна иметь выступающий ободок по верхнему краю, верхняя часть имеет четыре грани, нижняя часть круглая. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РКC-02-1: Представляет собой ёмкость цилиндрической формы с переменным диаметром с закруглённым дном U-образной формы и выступающим ободком по верхнему краю, нижняя часть круглая. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РКC-02	Кювета РКC-02-1
		
Материал кювет	Полистирол	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные
Дно кювет	С выступающими пазами	Гладкое
Длина, мм ± 5 %	29,7	29,7
Диаметр верхний наружный, мм ± 5 %	10	10
Номинальный объем, мл ± 5 %	1,0	1,0
Масса кюветы, г ± 5 %	0,56	0,61
Материал первичной упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Материал транспортной упаковки	коробка из беленого картона	коробка из беленого картона
Размер транспортной упаковки (ДхШхВ), мм ± 10%	330x255x155	330x255x155

Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10 °С, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись  / Шигаев С.В. /
(ФИО)
М.П. 

ПАСПОРТ на медицинское изделие

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения**
☒ Кювета РКУ-03, 1,2 мл – 500 шт./уп. – 1 упаковка
☐ Кювета РКУ-03-1, 1,2 мл – 1000 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023
Артикул: СЛ.10.РКУ-03
Номер партии: хххххх
Дата изготовления: хх.хх.хххх
Срок годности: хх.хх.хххх

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, опико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Представляет собой ёмкость цилиндрической формы с закругленным дном U-образной формы и выступающим ободком в средней части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РКУ-03	Кювета РКУ-03-1
	☒	☐
Материал кювет	Полипропилен	Полипропилен
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные
Длина, мм -1,5 %	40,3	40,3
Диаметр, мм -1,5 %	10	10
Номинальный объем, мл ± 5%	1,2	1,2
Масса кюветы, г ± 5 %	0,58	0,58
Материал первичной (потребительской) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.	
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.	

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

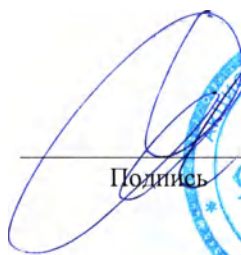
Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись  / Шигаев С.В. /
(ФИО)

 М.П.

ПАСПОРТ на медицинское изделие

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения**

☐ Кювета РКУ-03, 1,2 мл – 500 шт./уп. – 1 упаковка
☒ Кювета РКУ-03-1, 1,2 мл – 1000 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023
Артикул: СЛ.10.РКУ-03-1
Номер партии: xxxxxx
Дата изготовления: xx.xx.xxxx
Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптического-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Представляет собой ёмкость цилиндрической формы с закругленным дном U-образной формы и выступающим ободком в средней части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РКУ-03	Кювета РКУ-03-1
	☐	☒
Материал кювет	Полипропилен	Полипропилен
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные
Длина, мм -1,5 %	40,3	40,3
Диаметр, мм -1,5 %	10	10
Номинальный объем, мл ± 5%	1,2	1,2
Масса кюветы, г ± 5 %	0,58	0,58
Материал первичной (потребительской) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.	
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.	

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)


Подпись

 Шигаев С.В. /
(ФИО)
М.П.

ПАСПОРТ
на медицинское изделие

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения
Кювета РКМ-04, 0,7 мл – 400 шт./уп. – 1 упаковка**

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023
Артикул: СЛ.10.РКМ-04
Номер партии: xxxxxx
Дата изготовления: xx.xx.xxxx
Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптического-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Изделие представляет из себя с плоскопараллельными стенками, с плоским дном П-образной формы и двумя цилиндрическими фиксаторами, позволяющими зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Изготавливается неокрашенными (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РКМ-04
Материал кювет	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные
Размер кюветы (ДхШхВ), мм ± 5%	28,3х9х7
Номинальный объем, мл ± 5%	0,7
Масса кюветы, г ± 5%	0,5
Материал потребительской (транспортной) упаковки	коробка из белого картона
Размер потребительской (транспортной) упаковки (ДхШхВ), мм ± 10%	247х105х63
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10°C, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись  / Шигаев С.В. /
(ФИО)
М.П. 

ПАСПОРТ
на медицинское изделие

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения
Кювета РЧА-05, 2 мл – 275 шт./уп. – 4 упаковка**

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РЧА-05

Номер партии: xxxxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, опико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Изделие представляет собой ёмкость цилиндрической формы с дном V-образной формы и юбкой в верхней открытой части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РЧА-05
Материал кювет	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные
Длина, мм $\pm 5\%$	50
Диаметр, мм $\pm 5\%$	20
Номинальный объем, мл $\pm 5\%$	2
Масса кюветы, г $\pm 5\%$	1,7
Материал первичной упаковки	пакеты из полимерных плёнок
Материал потребительской (транспортной) упаковки	коробка из беленого картона
Размер потребительской (транспортной) упаковки (ДхШхВ), мм $\pm 10\%$	505x330x155
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись  /Шигаев С.В. /
(ФИО)

М.П. 

ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная

- с принадлежностями, в вариантах исполнения
- ☒ Кювета РЧУ-06, 3 мл – 550 шт./уп. – 1 упаковка
 - ☐ Кювета РЧУ-07, 2 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка
 - ☐ Кювета РЧУ-08, 0,5 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РЧУ-06

Номер партии: xxxxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптического-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РЧУ-06 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным дном U-образной формы и юбкой устойчивости (длина 10 мм) в верхней открытой части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РЧУ-07 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным дном V-образной формы и выступающим ободком в верхней части. Изготавливается неокрашенными (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РЧУ-08 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным рифленным дном П-образной формы и выступающим ободком в верхней части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РЧУ-06	Кювета РЧУ-07	Кювета РЧУ-08
	☒	☐	☐
Материал кювет	Полистирол	Полистирол	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные
Длина, мм ± 5 %	37,9	24	25
Диаметр, мм ± 5 %	17	13,7	15
Номинальный объем, мл ± 5 %	3	2	0,5
Масса кюветы, г ± 5 %	2,03	0,97	1,25
Материал потребительской (транспортной) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.		
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.		

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20 °С, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись _____

М.П.  Шигаев С.В. /
(ФИО)

ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная

- ☐ с принадлежностями, в вариантах исполнения
☐ Кювета РЧУ-06, 3 мл – 550 шт./уп. – 1 упаковка
☒ Кювета РЧУ-07, 2 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка
☐ Кювета РЧУ-08, 0,5 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РЧУ-07

Номер партии: xxxxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптического-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РЧУ-06 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным дном U-образной формы и юбкой устойчивости (длина 10 мм) в верхней открытой части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РЧУ-07 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным дном V-образной формы и выступающим ободком в верхней части. Изготавливается неокрашенными (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РЧУ-08 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным рифленным дном П-образной формы и выступающим ободком в верхней части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РЧУ-06	Кювета РЧУ-07	Кювета РЧУ-08
	☐	☒	☐
Материал кювет	Полистирол	Полистирол	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные
Длина, мм $\pm 5\%$	37,9	24	25
Диаметр, мм $\pm 5\%$	17	13,7	15
Номинальный объем, мл $\pm 5\%$	3	2	0,5
Масса кюветы, г $\pm 5\%$	2,03	0,97	1,25
Материал потребительской (транспортной) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.		
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.		

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись  / Шигаев С.В. /
(ФИО)
М.П. 

ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная

- с принадлежностями, в вариантах исполнения
- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☐ | Кювета РЧУ-06, 3 мл – 550 шт./уп. – 1 упаковка |
| ☐ | Кювета РЧУ-07, 2 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка |
| ☒ | Кювета РЧУ-08, 0,5 мл – 1100 шт./уп. – 1 упаковка |

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РЧУ-08

Номер партии: хххххх

Дата изготовления: хх.хх.хххх

Срок годности: хх.хх.хххх

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, опико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РЧУ-06 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным дном U-образной формы и юбкой устойчивости (длина 10 мм) в верхней открытой части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РЧУ-07 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным дном V-образной формы и выступающим ободком в верхней части. Изготавливается неокрашенными (естественного цвета полимерного материала).

Кювета РЧУ-08 представляет собой ёмкость цилиндрической формы с зауженным рифленным дном П-образной формы и выступающим ободком в верхней части. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета РЧУ-06	Кювета РЧУ-07	Кювета РЧУ-08
	☐	☐	☒
Материал кювет	Полистирол	Полистирол	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные
Длина, мм ± 5 %	37,9	24	25
Диаметр, мм ± 5 %	17	13,7	15
Номинальный объем, мл ± 5 %	3	2	0,5
Масса кюветы, г ± 5 %	2,03	0,97	1,25
Материал потребительской (транспортной) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.		
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.		

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись _____ / Шигаев С.В. /
М.П. «СОЛТ» (ФИО)
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

**ПАСПОРТ
на медицинское изделие**

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения
Кювета PCA-09, 2 мл – 130 шт./уп. – 12 упаковок**

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.PCA-09

Номер партии: xxxxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптического-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Изделие из четырёх кювет с плоскими стенками и зауженным дном U-образной формы. Должна иметь боковые защелки, предназначенные для скрепления кювет между собой. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета PCA-09
Материал кювет	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные
Размер кюветы (ДхШхВ), мм ± 5%	65,9х9х17,8
Номинальный объем, мл ± 5%	0,6
Масса кюветы, г ± 5%	2,60
Материал первичной упаковки	коробка из беленого картона
Размеры первичной упаковки (ДхШхВ), мм ± 10%	247х105х70
Материал потребительской (транспортной) упаковки	коробка из беленого картона
Размер потребительской (транспортной) упаковки (ДхШхВ), мм ± 10%	505х330х155
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись  / Шигаев С.В. /
(ФИО)
М.П. 

**ПАСПОРТ
на медицинское изделие**

**Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная
с принадлежностями, в вариантах исполнения
Кювета PCO-10, 2,2 мл – 12 шт./уп. – 12 упаковок**

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.PCO-10

Номер партии: хххххх

Дата изготовления: хх.хх.хххх

Срок годности: хх.хх.хххх

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Представляет собой изделие из десяти резервуаров с плоскими стенками, суженными к низу и закругленным дном U-образной формы. Должна изготавливаться неокрашенной (естественного цвета полимерного материала).

3. Технические характеристики

	Кювета PCO-10
Материал кювет	Полистирол
Цвет кювет	Неокрашенные
Размер кюветы (ДхШхВ), мм $\pm 5\%$	110x40x10
Номинальный объем, мл $\pm 5\%$	2,2 мл
Масса кюветы, г $\pm 5\%$	13,7
Материал первичной упаковки	коробка из беленого картона
Размеры первичной упаковки (ДхШхВ), мм $\pm 10\%$	247x105x70
Материал потребительской (транспортной) упаковки	коробка из беленого картона
Размер потребительской (транспортной) упаковки (ДхШхВ), мм $\pm 10\%$	500x330x155
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50.-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -10°C , а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше $+40^{\circ}\text{C}$.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, пропущено приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись _____ / Шигаев С.В. /
(ФИО)
М.П. 

ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная с принадлежностями, в вариантах исполнения

- ☒ Кювета РСР-11, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-12, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка
Принадлежность: Гребенка для кюветы РГ-14 – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-13, 2,2 мл – 300 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-13-1, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РСР-11

Номер партии: xxxxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РСР-11 представляет собой изделие из шести резервуаров с прямопараллельными стенками, закругленными углами с левой стороны и закругленным дном U-образной формы. Между вторым и третьим, а также между пятым и шестым резервуаром должны находиться выступающие фиксаторы, позволяющие зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Область между фиксаторами должна быть матовой для нанесения маркировки. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

Кювета РСУ-12 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, дном V-образной формы и фиксатором на короткой стороне. Каждый резервуар должен быть пронумерован цифрами от 1 до 8. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

В комплектации с гребенкой РГ-14 должна быть предназначена для системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro (ПУ № РЗН 2022/16430 от 06.07.2023) и других медицинских изделий, выполняющих аналогичные функции.

Кювета РСУ-13, РСУ-13-1 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, плоским дном П-образной формы и двумя фиксаторами на коротких сторонах изделия, позволяющими зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

3. Технические характеристики

	Кювета РСР-11	Кювета РСУ-12	Кювета РСУ-13	Кювета РСУ-13-1
	☒	☐	☐	☐
Материал кювет	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные
Кювета, ШхГхВ, мм ± 5 %	55x12,07x40	74x11x41	79x10x40	79x10x40

Номинальный объем, мл $\pm 5\%$.	2,2	2,2	2,2	2,2
Масса кюветы, г $\pm 5\%$	5,66	5,11	8,41	8,41
Материал потребительской (транспортной) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.			
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.			

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20 °С, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись

/ Шигаев С.В. /
(ФИО)

М.П.

ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная

- ☐ с принадлежностями, в вариантах исполнения
- ☐ Кювета РСР-11, 2,2 мл - 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☒ Кювета РСУ-12, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка
Принадлежность: Гребенка для кюветы РГ-14 – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-13, 2,2 мл – 300 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-13-1, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РСУ-12

Номер партии: xxxxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РСР-11 представляет собой изделие из шести резервуаров с прямопараллельными стенками, закругленными углами с левой стороны и закругленным дном U-образной формы. Между вторым и третьим, а также между пятым и шестым резервуаром должны находиться выступающие фиксаторы, позволяющие зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Область между фиксаторами должна быть матовой для нанесения маркировки. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

Кювета РСУ-12 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, дном V-образной формы и фиксатором на короткой стороне. Каждый резервуар должен быть пронумерован цифрами от 1 до 8. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

В комплектации с гребенкой РГ-14 должна быть предназначена для системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro (РУ№ РЗН 2022/16430 от 06.07.2023) и других медицинских изделий, выполняющих аналогичные функции.

Кювета РСУ-13, РСУ-13-1 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, плоским дном П-образной формы и двумя фиксаторами на коротких сторонах изделия, позволяющими зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

3. Технические характеристики

	Кювета РСР-11	Кювета РСУ-12	Кювета РСУ-13	Кювета РСУ-13-1
	☐	☒	☐	☐
Материал кювет	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные
Кювета, ШхГхВ, мм ± 5 %	55x12,07x40	74x11x41	79x10x40	79x10x40
Номинальный объем, мл ± 5 %.	2,2	2,2	2,2	2,2

Масса кюветы, г $\pm$ 5 %	5,66	5,11	8,41	8,41
Материал потребительской (транспортной) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.			
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.			

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20 °С, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись

/ Шигаев С.В. /
(ФИО)

М.П.



ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная

- ☐ с принадлежностями, в вариантах исполнения
- ☐ Кювета РСР-11, 2,2 мл - 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-12, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка
Принадлежность: Гребенка для кюветы РГ-14 – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☒ Кювета РСУ-13, 2,2 мл – 300 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-13-1, 2,2 мл – 25 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ.10.РСУ-13

Номер партии: хххххх

Дата изготовления: хх.хх.хххх

Срок годности: хх.хх.хххх

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, оптического-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РСР-11 представляет собой изделие из шести резервуаров с прямопараллельными стенками, закругленными углами с левой стороны и закругленным дном U-образной формы. Между вторым и третьим, а также между пятым и шестым резервуаром должны находиться выступающие фиксаторы, позволяющие зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Область между фиксаторами должна быть матовой для нанесения маркировки. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

Кювета РСУ-12 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, дном V-образной формы и фиксатором на короткой стороне. Каждый резервуар должен быть пронумерован цифрами от 1 до 8. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

В комплектации с гребенкой РГ-14 должна быть предназначена для системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro (РУ № РЗН 2022/16430 от 06.07.2023) и других медицинских изделий, выполняющих аналогичные функции.

Кювета РСУ-13, РСУ-13-1 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, плоским дном П-образной формы и двумя фиксаторами на коротких сторонах изделия, позволяющими зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

3. Технические характеристики

	Кювета РСР-11	Кювета РСУ-12	Кювета РСУ-13	Кювета РСУ-13-1
	☐	☐	☒	☐
Материал кювет	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные
Кювета, ШхГхВ, мм ± 5 %	55x12,07x40	74x11x41	79x10x40	79x10x40
Номинальный объем, мл ± 5 %.	2,2	2,2	2,2	2,2

Масса кюветы, г $\pm$ 5 %	5,66	5,11	8,41	8,41
Материал потребительской (транспортной) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.			
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.			

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20 °С, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись

М.П.

/ Шигаев С.В. /
(ФИО)

ПАСПОРТ на медицинское изделие

Кювета для лабораторного анализа одноразовая полимерная

- ☐ с принадлежностями, в вариантах исполнения
- ☐ Кювета РСР-11, 2,2 мл - 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-12, 2,2 мл - 25 шт./уп. – 1 упаковка
Принадлежность: Гребенка для кюветы РГ-14 – 25 шт./уп. – 1 упаковка
- ☐ Кювета РСУ-13, 2,2 мл - 300 шт./уп. – 1 упаковка
- ☒ Кювета РСУ-13-1, 2,2 мл - 25 шт./уп. – 1 упаковка

ТУ 32.50.50-004-01240893-2023

Артикул: СЛ10.РСУ-13-1

Номер партии: xxxxxx

Дата изготовления: xx.xx.xxxx

Срок годности: xx.xx.xxxx

1. Функциональное назначение и область применения

Вспомогательное средство предназначено для размещения биологических жидкостей, жидких реагентов или другого материала для процедур тестирования, проведения анализа с использованием лабораторного анализатора, опико-физических методов in-vitro диагностики.

2. Описание

Кювета РСР-11 представляет собой изделие из шести резервуаров с прямопараллельными стенками, закругленными углами с левой стороны и закругленным дном U-образной формы. Между вторым и третьим, а также между пятым и шестым резервуаром должны находиться выступающие фиксаторы, позволяющие зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Область между фиксаторами должна быть матовой для нанесения маркировки. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

Кювета РСУ-12 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, дном V-образной формы и фиксатором на короткой стороне. Каждый резервуар должен быть пронумерован цифрами от 1 до 8. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

В комплектации с гребенкой РГ-14 должна быть предназначена для системы для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure для диагностики in vitro (РУ № РЗН 2022/16430 от 06.07.2023) и других медицинских изделий, выполняющих аналогичные функции.

Кювета РСУ-13, РСУ-13-1 представляет собой изделие из восьми резервуаров с прямопараллельными стенками, плоским дном П-образной формы и двумя фиксаторами на коротких сторонах изделия, позволяющими зафиксировать кювету в нужном для работы положении. Изготавливается неокрашенной (естественного цвета полимерного материала). Не содержит ДНК, ДНК-азы/РНК-азы, ингибиторов ПЦР и эндотоксинов.

3. Технические характеристики

	Кювета РСР-11	Кювета РСУ-12	Кювета РСУ-13	Кювета РСУ-13-1
	☐	☐	☐	☒
Материал кювет	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен
Цвет кювет	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные	Неокрашенные
Кювета, ШхГхВ, мм ± 5 %	55х12,07х40	74х11х41	79х10х40	79х10х40
Номинальный объем, мл ± 5 %.	2,2	2,2	2,2	2,2

Масса кюветы, г $\pm$ 5 %	5,66	5,11	8,41	8,41
Материал потребительской (транспортной) упаковки	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок	пакеты из полимерных плёнок
Условия хранения	Хранение кювет осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ. Кюветы выдерживают температуру при хранении от минус 10 °С до плюс 40 °С, при относительной влажности воздуха не более 85 % без образования конденсата. Атмосферное давление не нормируется.			
Срок годности	5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.			

4. Указания по эксплуатации

Изделие применяется в целях, установленных ИПП.

5. Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологических жидкостей и жидких реагентов, применяемых при проведении анализа.

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

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

6. Упаковка, маркировка, транспортирование

Упаковка, маркировка изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-004-01240893-2023. Транспортирование должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделия отгружаются и перевозятся в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны быть устойчивы после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования (для условий хранения 5 по ГОСТ 15150); при этом нижнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не ниже -20 °С, а верхнее значение температуры окружающего воздуха должно быть не выше +40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в потребительской (транспортной) упаковке, согласно условиям хранения 1 час.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-01240893-2023, прошло приемо-сдаточные испытания и признано годным к использованию по назначению.

Контролер ОТК
(Должность)

Подпись

/ Шигаев С.В. /
(ФИО)

М.П.



Прошито и скреплено печатью
на 32 листах

АО «СОЛТ»
Генеральный директор
Заяц В. В.

