

SR. No. 5855 / 3 / 2024

KIMALAXI G. BRAHMBHATT
NOTARY
GOVT. OF INDIA

КОПИЯ

ACCUMAX

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

/ Director
(Должность / Position)

/ Mr. Shah Tejas
(Фамилия, имя / Surname, Name)

(Подпись / Signature)

29.08.2024

(Дата: DD.MM.YYYY / Date: DD.MM.YYYY)



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Operation manual for medical device

Наконечники стерильные медицинские полимерные
для лабораторных исследований in vitro

Sterile medical polymer tips for in vitro diagnostics

Версия документа 1.0

Document Version 1.0

Производитель:

Аккумакс Лаб Девайсиз Прайвит Лимитед

Участок № 16, СЗЭ Электронный парк GIDC, Колавада Роуд, Гандинагар, штат Гуджарат,
382026, Индия

Accumax Lab Devices Private Limited

Plot No.16, GIDC Electronic Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India

Уполномоченный представитель производителя и дистрибьютор в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Хеликон» (ООО «Компания Хеликон»)

119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11

ATTESTED BY ME

KIMALAXI G. BRAHMBHATT
NOTARY
GOVT. OF INDIA



3 SEP 2024

Общая информация

Уполномоченный представитель производителя и дистрибьютор в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания Хеликон» (ООО «Компания Хеликон»)
119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11

Класс риска и применимые классификационные правила

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.50.190.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 352690 «Наконечник пипетки ИВД».

Содержание

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>.....	4
1.1. НАИМЕНОВАНИЕ.....	4
1.2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	4
1.3. НАЗНАЧЕНИЕ, ВКЛЮЧАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	7
1.4. ОПИСАНИЕ	7
1.5. ОПИСАНИЕ	7
1.6. ПОКАЗАНИЯ.....	8
1.7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
1.8. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С НАЗНАЧЕНИЕМ	8
1.9. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	8
1.10.СРОК ГОДНОСТИ.....	8
1.11.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ.....	8
1.12.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
1.13.ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ	9
1.14.КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	9
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	9
2.1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	9
2.2. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	9
2.2.1. Химический состав	9
2.2.2. Перечень и описание материалов, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека).....	9
2.2.3. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного изделия, включая принципы и методы оценки.....	9
2.2.4. Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
2.2.5. Информация, необходимая для обращения и (или) хранения	9
2.3. ВНЕШНИЙ ВИД	9
2.4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	11
2.5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ (РЕМОНТОПРИГОДНОСТЬ)	11
2.6. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	11
2.7. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ	11
2.8. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	12
2.9. УПАКОВКА.....	15
2.10. УТИЛИЗАЦИЯ.....	16
3. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ.....	16
3.1. МАРКИРОВКА	16
3.2. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	16
3.3. ИНФОРМАЦИЯ НА МАРКИРОВКЕ.....	17
4. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	17
5. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	18
5.1. ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ	18
5.2. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ)	18
5.3. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОСТИ	18
5.4. ДАННЫЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).....	18
5.5. ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	18
5.6. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКАХ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ	18
5.7. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ С ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ФУНКЦИЯМИ.....	18
5.8. ЗАЩИТА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ	18
5.9. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПОДКЛЮЧЕННЫМ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ИЛИ ИМЕЮЩИМ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	18
5.10.ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ.....	18

1. Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1.1. Наименование

Наконечники стерильные медицинские полимерные для лабораторных исследований *in vitro*

Далее по тексту читать как «Наконечники», «медицинское изделие», «изделие», «продукт».

1.2. Варианты исполнения

Наконечники стерильные медицинские полимерные для лабораторных исследований *in vitro*:

1. Варианты исполнения:

1. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, стерильные, в пакете, 1000 шт.
2. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, стерильные, в штативе, 96 шт.
3. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
4. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
5. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
6. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
7. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 400 шт.
8. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, стерильные, в пакете, 1000 шт.
9. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, стерильные, в штативе, 96 шт.
10. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
11. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
12. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
13. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
14. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 400 шт.
15. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, стерильные, в пакете, 1000 шт.
16. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, стерильные, в штативе, 96 шт.
17. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
18. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
19. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
20. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
21. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, стерильные, в пакете, 1000 шт.
22. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, стерильные, в штативе, 96 шт.
23. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
24. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
25. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
26. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
27. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип L, стерильные, в пакете, 1000 шт.
28. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип L, стерильные, в штативе, 96 шт.

- Для обращения на территории Российской Федерации
Страница 5 из 18

- 112. Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
 - 113. Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 - 114. Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 200 шт.
 - 115. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, стерильные, в пакете, 500 шт.
 - 116. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, стерильные, в штативе, 96 шт.
 - 117. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 - 118. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в пакете, 500 шт.
 - 119. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
 - 120. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 - 121. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 50 шт.
 - 122. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, стерильные, в пакете, 500 шт.
 - 123. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, стерильные, в штативе, 96 шт.
 - 124. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 - 125. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в пакете, 500 шт.
 - 126. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
 - 127. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 - 128. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 50 шт.
 - 129. Наконечники 5000 мкл без фильтра, тип В, стерильные, градуированные, в пакете, 100 шт.
 - 130. Наконечники 10000 мкл без фильтра, тип В, стерильные, градуированные, в пакете, 100 шт.
 - 131. Наконечники 5000 мкл без фильтра, тип А, стерильные, градуированные, в пакете, 100 шт.
 - 132. Наконечники 10000 мкл без фильтра, тип А, стерильные, в пакете, 100 шт.
- II. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3. Назначение, включая функциональное назначение

Предназначено для прикрепления к выходному отверстию лабораторного дозатора для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкости (биологические жидкости человека, жидкие реагенты, реактивы и буферы) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Наконечники предназначены для однократного применения и поставляются стерильными. Являются вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Применяются в клинко-диагностических лабораториях и на станциях переливания крови.

1.4. Описание

Наконечники используются для прикрепления к выходному отверстию лабораторного дозатора для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкости (биологические жидкости человека, жидкие реагенты, реактивы и буферы) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Наконечники предназначены для однократного применения и поставляются стерильными. Являются вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Применяются в клинко-диагностических лабораториях и на станциях переливания крови.

Наконечники применяются совместно с одноканальными и многоканальными, механическими и электронными дозаторами.

1.5. Описание

Клиническая лабораторная диагностика.

1.6. Показания

Предназначено для прикрепления к выходному отверстию лабораторного дозатора для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкости (биологические жидкости человека, жидкие реагенты, реактивы и буферы) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Наконечники предназначены для однократного применения и поставляются стерильными. Являются вспомогательным средством в диагностике *in vitro*. Применяются в клинико-диагностических лабораториях и на станциях переливания крови.

1.7. Противопоказания

При соблюдении требований, перечисленных производителем в руководстве по эксплуатации, противопоказания *отсутствуют*.

1.8. Ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты, связанные с назначением

При соблюдении требований, перечисленных производителем в руководстве по эксплуатации, побочные эффекты, связанные с назначением, *отсутствуют*.

1.9. Ограничения применения

- Данное изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Данное изделие предназначено для однократного применения и поставляются стерильным. Повторное использование наконечника может привести к получению некорректных результатов исследования (анализа).
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности. Наконечники необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом после его истечения.
- Не использовать изделие при повреждении упаковки производителя (изготовителя).
- Не использовать для самотестирования.
- Не использовать для целей, не предусмотренных производителем в руководстве по эксплуатации.

1.10. Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет с даты производства.

Дата производства – указана на этикетке.

1.11. Потенциальный пользователь

Врачи, медицинские лабораторные техники, фельдшеры-лаборанты или иные специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие специальное обучение по процедурам проведения исследований (анализов).

1.12. Меры предосторожности

- Данное изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием изделия внимательно прочитайте руководство по эксплуатации во избежание ошибок.
- Несоблюдение требований, перечисленных производителем в руководстве по эксплуатации, может повлиять на безопасность и корректность результата исследования (анализа), полученного с помощью изделия.
- Данное изделие предназначено для однократного применения и поставляются стерильным. Повторное использование наконечника может привести к получению некорректных результатов исследования (анализа).
- Не использовать изделие при повреждении упаковки производителя (изготовителя).
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности. Наконечники необходимо использовать до истечения срока годности и утилизировать надлежащим образом после его истечения.
- Строго соблюдайте правила, установленные вашей организацией.

1.13. Информация о стерильности изделия

Медицинское изделие поставляется в *стерильном* виде и отсутствует необходимость его стерилизации перед использованием.

1.14. Кратность применения

Для медицинского изделия возможно только *однократное* применение.

2. Технические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

2.1. Условия транспортировки, хранения и использования

Таблица 1 Условия транспортировки, хранения и использования

Параметры	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температура окружающей среды	от минус 10°C до 45°C	от минус 10°C до 45°C	от 10°C до 35°C
Относительная влажность воздуха	<80%	<80%	<70% ±
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа	от 800 до 1060 гПа

Транспортировать изделие возможно только в упаковке производителя (изготовителя) всеми видами сухопутного, воздушного, морского и речного транспорта.

Хранить изделие только в упаковке производителя (изготовителя) в хорошо проветриваемых помещениях в отсутствии агрессивных газов, вдали от источников тепла и коррозии.

Не использовать изделие при повреждении упаковки производителя (изготовителя).

2.2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

2.2.1. Химический состав

Медицинское изделие изготавливается из полипропилена.

2.2.2. Перечень и описание материалов, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека)

При использовании медицинского изделия по назначению в соответствии с руководством по эксплуатации оно ни опосредованно, ни непосредственно с организмом пациента (телом человека) *не контактирует*.

Все работы необходимо проводить в перчатках.

2.2.3. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного изделия, включая принципы и методы оценки

Медицинское изделие лекарственных средств и фармацевтических субстанций, используемых для конечного изделия, *не содержит*.

2.2.4. Информация о наличии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие материалов животного и (или) человеческого происхождения *не содержит*.

2.2.5. Информация, необходимая для обращения и (или) хранения

Медицинское изделие *не содержит* в своем составе веществ, классифицируемых как «Опасные» или «Требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

2.3. Внешний вид

Внешний вид изделия не зависит от варианта упаковки («в пакете», «в штативе», «в сменных блоках» и «индивидуально упакованные») и представлен на рисунке:

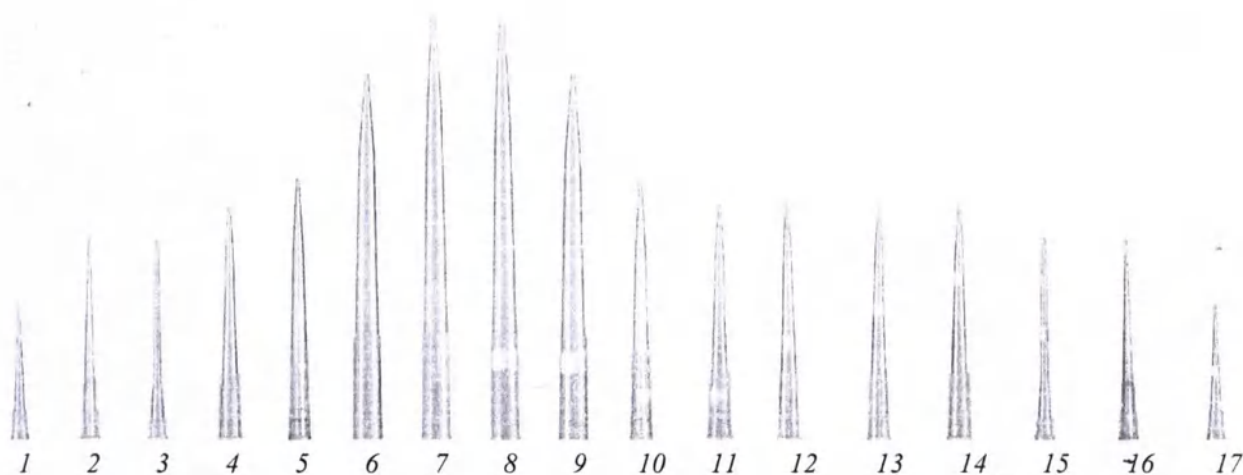


Рисунок. Внешний вид изделия:

1 – Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, стерильные;

Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные;

2 – Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, стерильные;

Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные;

3 – Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип L, стерильные;

Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип L, Low Retention, стерильные;

4 – Наконечники универсальные 200 мкл без фильтра, стерильные;

Наконечники универсальные 200 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные;

5 – Наконечники универсальные 300 мкл без фильтра, стерильные;

Наконечники универсальные 300 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные;

6 – Наконечники универсальные 1000 мкл без фильтра, стерильные;

Наконечники универсальные 1000 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные;

7 – Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, стерильные;

Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные;

8 – Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, стерильные;

Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;

9 – Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, стерильные;

Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;

10 – Наконечники универсальные 300 мкл с фильтром, стерильные;

Наконечники универсальные 300 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;

11 – Наконечники универсальные 200 мкл с фильтром, стерильные;

Наконечники универсальные 200 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;

12 – Наконечники универсальные 100 мкл с фильтром, стерильные;

Наконечники универсальные 100 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;

13 – Наконечники универсальные 50 мкл с фильтром, стерильные;

Наконечники универсальные 50 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;

14 – Наконечники универсальные 20 мкл с фильтром, стерильные;

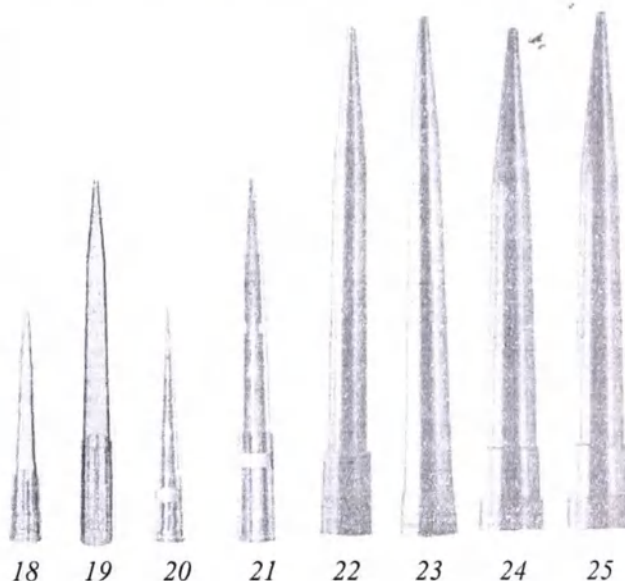
Наконечники универсальные 20 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;

15 – Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип L, стерильные;

Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип L, Low Retention, стерильные;

16 – Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, стерильные;

Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные;



- 17 – Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, стерильные;
Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные;
- 18 – Наконечники универсальные 200 мкл без фильтра, желтые, стерильные;
- 19 – Наконечники универсальные 1000 мкл без фильтра, голубые, стерильные;
- 20 – Наконечники универсальные 200 мкл с фильтром, желтые, стерильные;
- 21 – Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, голубые, стерильные;
- 22 – Наконечники 5000 мкл без фильтра, тип В, стерильные, градуированные;
- 23 – Наконечники 10000 мкл без фильтра, тип В, стерильные, градуированные;
- 24 – Наконечники 5000 мкл без фильтра, тип А, стерильные, градуированные;
- 25 – Наконечники 10000 мкл без фильтра, тип А, стерильные.

2.4. Стерилизация

Медицинское изделие однократного применения, поставляется стерильным, дезинфекции перед применением не подлежит.

Медицинское изделие стерилизуется радиационным облучением (стерилизационная доза – 9 килוגрей (kGy)).

2.5. Техническое обслуживание и ремонт (ремонтпригодность)

Не применимо.

2.6. Гарантии производителя

В соответствии с основными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС медицинское изделие спроектировано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы во время использования по назначению его характеристики и эффективность не подвергались отрицательному воздействию при транспортировке и хранении, беря во внимание руководство по эксплуатации и информацию, предоставленную производителем.

Производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых международных стандартов при соблюдении потребителем условий транспортировки хранения и эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации, в течение всего срока годности.

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 предосторожности и ограничений применения, предусмотренных производителем.

Срок годности: 5 лет с даты производства.

Рекламация: по всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и другим, на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

2.7. Перечень рисков

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- анализ рисков по каждому изделию,
- назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность,
- потенциальные опасности,
- потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия,
- анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры оценки рисков производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией изделия и результатами тестирования. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по

шкале от незначительных до критических рисков. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, процедура проведена в соответствии с стандартами ISO 14971:2019.

2.8. Комплектность

Наконечники стерильные медицинские полимерные для лабораторных исследований *in vitro*:

1. Варианты исполнения:

1. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, стерильные, в пакете, 1000 шт.
2. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, стерильные, в штативе, 96 шт.
3. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
4. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
5. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
6. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
7. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 400 шт.
8. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, стерильные, в пакете, 1000 шт.
9. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, стерильные, в штативе, 96 шт.
10. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
11. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
12. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
13. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
14. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 400 шт.
15. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, стерильные, в пакете, 1000 шт.
16. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, стерильные, в штативе, 96 шт.
17. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
18. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
19. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
20. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
21. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, стерильные, в пакете, 1000 шт.
22. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, стерильные, в штативе, 96 шт.
23. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
24. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в пакете, 1000 шт.
25. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
26. Наконечники универсальные 10 мкл с фильтром, удлиненные тип N, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 960 шт.
27. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип L, стерильные, в пакете, 1000 шт.
28. Наконечники универсальные 10 мкл без фильтра, удлиненные тип L, стерильные, в штативе, 96 шт.

- Для обращения на территории Российской Федерации
Страница 13 из 18

112. Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
 113. Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 114. Наконечники универсальные 1000 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 200 шт.
 115. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, стерильные, в пакете, 500 шт.
 116. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, стерильные, в штативе, 96 шт.
 117. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 118. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в пакете, 500 шт.
 119. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
 120. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 121. Наконечники универсальные 1250 мкл без фильтра, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 50 шт.
 122. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, стерильные, в пакете, 500 шт.
 123. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, стерильные, в штативе, 96 шт.
 124. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 125. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в пакете, 500 шт.
 126. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в штативе, 96 шт.
 127. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, в сменных блоках, 576 шт.
 128. Наконечники универсальные 1250 мкл с фильтром, Low Retention, стерильные, градуированные, индивидуально упакованные, 50 шт.
 129. Наконечники 5000 мкл без фильтра, тип В, стерильные, градуированные, в пакете, 100 шт.
 130. Наконечники 10000 мкл без фильтра, тип В, стерильные, градуированные, в пакете, 100 шт.
 131. Наконечники 5000 мкл без фильтра, тип А, стерильные, градуированные, в пакете, 100 шт.
 132. Наконечники 10000 мкл без фильтра, тип А, стерильные, в пакете, 100 шт.
- II. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие поставляется с каждым заказом/поставкой в одном экземпляре.

Количество изделий в варианте исполнения указано в его наименовании.

2.9. Упаковка

Потенциальному пользователю изделие поставляется в соответствующей потребительской упаковке, которая одновременно является транспортной упаковкой. Вид упаковки указан в наименовании соответствующего варианта исполнения медицинского изделия.

Наличие на упаковке цветных элементов вне этикетки является дизайнерским решением.

Сведения о характеристиках упаковки для финишной стерилизации:

- упаковка должна обеспечивать герметичность, не допускается разрывов, трещин и других дефектов, нарушающих ее целостность;
- сварные швы должны быть непрерывными, не допускается наличие складок.

Номинальные контролируемые характеристики упаковочных материалов:

Вариант упаковки	Упаковочный материал	Контролируемая характеристика
«в пакете»	Пакет с лентой и замком типа «зип-лок»	Плотность материала: 143,30 г/м ² (±5%) Прочность на разрыв, не менее: 200 г/15 мм
«в штативе», «в сменных блоках»	Пленка термоусадочная	Плотность: 0,920 г/см ² (±20%) Прочность при растяжении: не менее 14,7 МПа
«индивидуально упакованные»	Пакет для стерилизации	Плотность: 60 г/м ² (±20%) Прочность клеевого слоя, не менее: 15Н / 25 мм Ширина клеевого слоя: 6 мм ± 1 мм

2.10. Утилизация

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами. После истечения срока годности наконечники утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Уничтожение 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.

Не использовать изделие повторно.

3. Маркировка и символы

3.1. Маркировка

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации (РФ) маркировка на русском языке наносится на его упаковку.

Маркировка медицинского изделия на русском языке выполнена типографическим способом в виде самоклеящегося стикера, информацию на котором считать приоритетной.

3.2. Символы, используемые при маркировке изделия

Таблица 2 Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Наименование
ACCUMAX	– Логотип производителя (изготовителя)
REF	– Номер по каталогу
LOT	– Код партии
	– Дата изготовления (в формате ММ/ГГГГ)
STERILE R	– Радиационная стерилизация
	– Температурный диапазон
	– Запрет на повторное применение
IVD	– Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

Символ	Наименование
	– Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	– Производитель (изготовитель)
PEEL HERE	– Открыть здесь

3.3. Информация на маркировке

Символы:

- Логотип производителя (изготовителя);
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата изготовления (в формате ММ/ГГГГ);
- Радиационная стерилизация;
- Температурный диапазон;
- Запрет на повторное применение;
- Медицинское изделие для диагностики *in vitro*;
- Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде;
- Производитель (изготовитель).

Надписи:

- «Без РНКаз / ДНКаз / Эндотоксинов»;
- Наименование медицинского изделия;
- Вариант исполнения;
- «Для профессионального использования.»;
- «Accumax Lab Devices Private Limited»;
- «Plot No.16, GIDC Electronic Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India»;
- «Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Компания Хеликон»»;
- «119619 Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11»;
- «Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от __.__.____».

4. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Таблица 3 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Стандарт	Название
ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования для целей нормативного регулирования
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 18113-1:2021	Изделия медицинские диагностические <i>in vitro</i> . Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-3:2021	Изделия медицинские диагностические <i>in vitro</i> . Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты <i>in vitro</i>

Стандарт	Название
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11137-1:2006/ Amd.2:2018	Стерилизация медицинских изделий – Радиация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Изменение 2.
ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинских изделий – Радиация – Часть 2: Установление стерилизующей дозы.
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Оценка популяции микроорганизмов на изделии.
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Тесты на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 11607-1: 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

5. Дополнительная информация о медицинском изделии для диагностики *in vitro*

5.1. Информация о ранее зарегистрированных вариантах исполнения

Изделие на территории Российской Федерации процедуру государственной регистрации в качестве медицинского изделия для диагностики *in vitro* проходит впервые.

5.2. Описание составных частей (узлов)

Не применимо.

5.3. Описание материалов, используемых для обеспечения точности

Не применимо.

5.4. Данные безопасности электромагнитной совместимости (ЭМС)

Не применимо.

5.5. Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения

Не применимо.

5.6. Сведения о материалах для взятия и транспортирования образца или характеристиках материалов, рекомендуемых для этих целей

Не применимо.

5.7. Информация об изделии с измерительными функциями

Не применимо.

5.8. Защита от излучения

Не применимо.

5.9. Требования к медицинским изделиям, подключенным к источнику питания или имеющим источник питания

Не применимо.

5.10. Информация о возможности применения для самотестирования

Не применимо.

Дата последнего пересмотра руководства по эксплуатации: 29.08.2024 г.

Для обращения на территории Российской Федерации

Страница 18 из 18

Перевод с английского языка на русский язык

/Марки: ИНДИЯ, ПЯТЬ РУПИЙ, НОТАРИАЛЬНАЯ МАРКА/
/четыре круглые печати/
* НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
КИМАЛАКСИ Г. БРАХМБХАТТ
ОКРУГ АХМАДАБАД
ШТАТ ГУДЖАРАТ
РЕГ. НОМЕР 9651/13
СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ 28/02/2028/

/Штамп/
СЕР. НОМЕР 5855 от 3 сентября 2024
/подпись/
КИМАЛАКСИ Г. БРАХМБХАТТ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

[Логотип: Аккумакс Лаб Девайсиз Прайвит Лимитед]

УТВЕРЖДЕНО

Директор
Должность

Г-н Теджас Шах

Фамилия, имя

/подписано/

Подпись

29.08.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

М.П.

/круглая печать/

АККУМАКС ЛАБ ДЕВАЙСИЗ ПВТ ЛТД *

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Наконечники стерильные медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro

Версия документа 1.0

Производитель:

Аккумакс Лаб Девайсиз Прайвит Лимитед
Участок № 16, СЭЗ Электронный парк GIDC, Колавада Роуд, Гандинагар, штат Гуджарат,
382026, Индия

Уполномоченный представитель производителя и дистрибьютор в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Хеликон» (ООО «Компания Хеликон»)
119619, Москва, Новомещерский проезд, дом № 9, стр. 1, комн. 11

/Штамп/
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО МНОЙ
/подпись/
КИМАЛАКСИ Г. БРАХМБХАТТ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
3 сентября 2024 г.

/конгровка/
* НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
КИМАЛАКСИ Г. БРАХМБХАТТ
ОКРУГ АХМАДАБАД
ШТАТ ГУДЖАРАТ
РЕГ. НОМЕР 9651/13

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 42-258

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страница 1-18 представленного документа являются копией

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 42-259

Уплачено за совершение нотариального действия 2000 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]