

Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики
по ТУ 32.50.50-011-48072026-2022 в вариантах исполнения

Инструкция по применению
32.50.50-011-48072026 ИП

г. Бердск
2022 г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «Инструкцией по применению», проверить целостность упаковки и самих Изделий, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «Компания Совтех»

юр. адрес: 633009, Новосибирская область, Г.О. город Бердск, г Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48

эл. почта: info@sovteht2012.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.4
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	стр.5
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....	стр.6
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	стр.6
6. МАРКИРОВКА.....	стр.6
7. УПАКОВКА.....	стр.7
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК.....	стр.8
9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	стр.9
10. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.10
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	стр.16
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	стр.16
13. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.16
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.17
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	стр.17
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.17
Приложение А Фотографические изображения и схематические изображения...	стр.19

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению содержит техническое описание медицинского изделия Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики по ТУ 32.50.50-011-48072026-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту – Изделие).

Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики по ТУ 32.50.50-011-48072026-2022 в вариантах исполнения
Варианты исполнения:

1. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль низкий
2. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль стандартный
3. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль низкий
4. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль стандартный
5. Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль низкий
6. Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль стандартный
7. Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль низкий
8. Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль стандартный
9. Планшет для ПЦР на 96 лунок с приподнятой полуюбкой, профиль стандартный
10. Планшет для ПЦР на 96 лунок с юбкой, профиль низкий
11. Планшет для ПЦР на 96 лунок «Каракатица», профиль стандартный
12. Планшет для ПЦР на 384 лунки
13. Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно
14. Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно с крышкой
15. Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками V дно

Принадлежности (при необходимости):

1. Гребенка для глубоколуночного планшета

1.2 Настоящая Инструкция по применению распространяется на все варианты исполнения изделий, выпускаемых по ТУ 32.50.50-011-48072026-2022

1.3 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

1.4 Вид климатического исполнения пробырки – УХЛ 4.2. по ГОСТ 20790.

1.5 Пробирка пригодна для проведения лабораторных исследований с применением реагентов и питательных сред, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

1.6 Настоящая Инструкция по применению выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ ИЕС 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение – Изделие предназначено для отбора, смешивания биологических образцов (образцы клеток, тканей биологических жидкостей, человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений), клинических образцов, реагентов, буферов или иных материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа. Изделие не используется для образцов крови.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение: изделие предназначено для отбора и смешивания реагентов / материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа.

Принцип действия – Изделие предназначено для отбора и смешивания реагентов/материалов для ПЦР и/или проведения ПЦР-анализа в амплификаторе.

Потенциальные потребители – только для профессионального использования: медицинские организации, осуществляющие деятельность по лабораторной клинической диагностике, в амбулаторных, стационарных условиях, в условия скорой неотложной помощи.

Показания к применению – Отбор, смешивание реагентов/материалов для ПЦР и/или проведение ПЦР - анализа.

Противопоказания к применению – запрещено повторное использование.

Возможные побочные эффекты – не выявлены.

Условия применения – в амбулаторных, стационарных условиях, в условия скорой неотложной помощи при клинико-лабораторной диагностике при оказании специализированной медицинской помощи.

Информация об известных изделиях по совместному применению

Амплификатор (функциональное назначение: предназначен для исследований образцов ДНК с применением метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) и детекцией накопленного продукта в режиме реального времени (real-time PCR).

Автоматический процессор магнитных частиц KingFisher Flex ThermoFisher Scientific для выделения нуклеиновых кислот.

Маркер лабораторный (функциональное назначение: предназначен для классификации и планшетов).

Пипетка автоматическая механическая (функциональное назначение: незлектрическое механическое изделие, обычно предназначенное для использования в лаборатории для отбора, переноса и введения крайне малых объемов жидких материалов).

Пригодность изделий в зависимости от варианта исполнения

Изделие во всех вариантах исполнения изготовлено из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам.

Изделие во всех вариантах исполнения предназначено для отбора, смешивания реагентов/материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа.

Изделие во всех вариантах исполнения совместимо со следующими реагентами для проведения ПЦР-анализа:

- ДНК -полимераза
- Смесь дНТФ
- Реакционный буфер
- Mg^{2+}
- Безнуклеазная вода
- HCV
- TmpA
- Рекомбинантный антиген
- Env-M

Реагенты/материалы не входят в состав изделия.

Изделие не применяется в качестве емкости для питательных сред.

Использование изделий облегчает и оптимизирует процессы отбора и смешивания реагентов/ материалов для ПЦР, а также процессы проведения ПЦР-анализа.

I. Изделия пригодные для отбора, смешивания реагентов/материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа.

1. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль низкий
2. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль стандартный
3. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль низкий
4. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль стандартный
5. Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль низкий
6. Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль стандартный
7. Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль низкий
8. Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль стандартный
9. Планшет для ПЦР на 96 лунок с приподнятой полуюбкой, профиль стандартный
10. Планшет для ПЦР на 96 лунок с юбкой, профиль низкий
11. Планшет для ПЦР на 96 лунок «Каракатица», профиль стандартный
12. Планшет для ПЦР на 384 лунки
13. Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно
14. Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно с крышкой
15. Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками V дно

II. Изделия, пригодные для сбора частиц ДНК

1. Гребенка для глубоколуночного планшета

Изделие изготавливаются без красителя или с применением белого или черного красителей.

Изделие поставляется в нестерильном виде.

Изделие относится к изделиям одноразового применения.

Принадлежности варианта исполнения Гребенка для глубоколуночного планшета совместимы только с вариантами исполнения № 13-15.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вид, форма, основные размеры изделия соответствуют рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. Основные характеристики изделия приведены в таблицах 1.1.1. Допустимые отклонения от указанных характеристик не более 10%.

Таблица 1.1.1-Основные характеристики изделий

№ п/п	Наименование	Номинальный объем, мл	Высота, мм	Внутр. Диаметр, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
1	Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль низкий	0,1	15,8	5,2	79,4	27,1	2,9

2	Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль стандартный	0,2	21,4	5,2	79,4	27,1	4,5
3	Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль низкий	0,1	15,8	5,2	79,4	54	5,8
4	Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль стандартный	0,2	21,4	5,2	79,4	54	8,9
5	Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль низкий	0,1	15,8	5,2	79,4	119,4	14,04
6	Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль стандартный	0,2	21,4	5,2	79,6	119,6	18,9
7	Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль низкий	0,1	15,8	5,0	127	86,2	18,2
8	Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль стандартный	0,2	21,4	5,2	126,0	86,0	21,2
9	Планшет для ПЦР на 96 лунок с приподнятой полуюбкой, профиль стандартный	0,2	22,4	5,2	125,0	84,0	23,8
10	Планшет для ПЦР на 96 лунок с юбкой, профиль низкий	0,1	15,5	5,2	127,1	84,7	19,0
11	Планшет для ПЦР на 96 лунок «Каракатица», профиль стандартный	0,2	20,9	5,2	120,0	80,4	15,1
12	Планшет для ПЦР на 384 лунки	0,04	10,2	3,2	127,6	85,5	23,8
13	Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно	2,2	44,0	Ширина лунок, мм 8,3	127,6	85,6	98,0
14	Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно с крышкой	2,2	46,3	8,3	129,9	87,2	118,6
15	Планшет глубоколуночный 96 лунок, с квадратными лунками V дно	2,2	44,3	8,4	127,8	85,5	96,0

Принадлежности

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (длина x ширина x толщина)	Масса, г
1	Гребенка для глубоколуночного планшета	126,8*85,2*48,0	52,6

Требования к изделиям

Изделия вариантов исполнения № 9, 13-15, принадлежности № 1 изготавливаются неокрашенными (бесцветными, естественного прозрачного цвета).

Изделия вариантов исполнения № 1-8, 10, 11 изготавливаются неокрашенными (бесцветными, естественного прозрачного цвета) или окрашенными в массу согласно утвержденным образцам-эталонам с добавлением белого красителя.

Изделия вариантов исполнения № 12 изготавливаются неокрашенными (бесцветными, естественного прозрачного цвета) или окрашенными в массу согласно утвержденным образцам-эталонам с добавлением белого красителя. Также изделие может быть изготовлено в цветовом исполнении белая рамка/прозрачные лунки или черная рамка/белые лунки).

На изделиях вариантов исполнения № 1-2 могут быть нанесены цифровые и буквенные обозначения

– 1, 2, 3 и А, В, С.

На изделиях вариантов исполнения № 3-4 могут быть нанесены цифровые и буквенные обозначения

- 1, 2, 3, 4, 5, 6 и А, В, С, Е, F G.

На изделиях вариантов исполнения № 5-11, 13-15 могут быть нанесены цифровые и буквенные обозначения

- 1, 2, 3, 4, 5, 6 7, 8, 9, 10, 11, 12 и А, В, С, D, E, F G, H.

Буквенные и цифровые обозначения, нанесенные методом печати, устойчивы при несильном трении.

Изделия вариантов исполнения № 3-6 должны иметь места надломов, согласно чертежам, для разделения на равные части при необходимости работы с меньшим количеством образцов. Изделия вариантов исполнения № 11 должны иметь соединения в виде пластиковой нити, согласно чертежам, для разделения на равные части при необходимости работы с меньшим количеством образцов.

Изделия имеют чистую поверхность. Отсутствуют загрязнения, несмываемые водой.

На поверхности изделия допускаются неглубокие царапины, малозаметные риски от формирующего инструмента, следы от выхода воздуха от формующего инструмента.

На поверхности изделия не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искажённая геометрия или волнистость, отверстия, острые края; изломы, вмятины, царапины.

Кромки изделия ровные, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой удален.

Изделия вариантов исполнения № 1-15 относятся ко второй категории механической прочности согласно ГОСТ 33756 и выдерживать свободное падение с высоты 0,6 м.

Допустимое коробление для изделий вариантов исполнения № 1-15 не более 1%.

Изделия вариантов исполнения № 1-15 устойчиво стоят на горизонтальной поверхности.

Изделие не содержит ДНКа/РНКа, ДНК человека и ингибиторов ПЦР. Уровень эндотоксинов не должен превышать 0,03 МЕ/мл.

Шероховатость поверхности изделий не хуже $R_a \leq 1,6$ мкм., принадлежностей не хуже $R_a \leq 0,8$ мкм по ГОСТ 2789

Изделия пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C относительной влажности до 80% при температуре 25 °C).

Изделия при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям (выдерживают при вибрационных нагрузках диапазон частот 10-55 Гц, при амплитуде перемещения 0,15 мм).

Изделия устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании в диапазоне температур от -50 °C до +50°C, при хранении – от +1 °C до +40 °C

Средний срок хранения составляет 5 лет с даты изготовления.

4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют действующим на них стандартам.

Перед использованием материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе изделий, исходя из указаний ГОСТ 24297.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, соответствуют указанным в таблице 2

Материалы, применяемые для изготовления изделия, соответствуют указанным в таблице 2		
Марка материала	Производитель	Применение (Варианты исполнения)
полипропилен PPG1350-21	ООО «Ставролен»	Для всех вариантов исполнения
краситель белый ME80000	ООО «Тосаф»	
Краситель черный EH9400R		

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность изделий обеспечивается в соответствии с требованиями технической документации и условиями заказа.

В комплект поставки изделий входит количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно входит инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается производителем.

Номенклатурный перечень изделий

Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики по ТУ 32.50.50-011-48072026-2022 в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль низкий
2. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль стандартный
3. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль низкий
4. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль стандартный
5. Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль низкий

- Пример комплекта поставки:

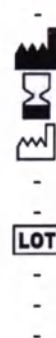
- ## 6. МАРКИРОВКА

Надпись «Изделие НЕСТЕРИЛЬНО»



Информация

- Символ



- температурный диапазон
- диапазон влажности
- «Бережь от влаги»
- «Бережь от солнечных лучей»



Примечание: Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе единиц потребительской упаковки, дате изготовления и сроке годности, массе, допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Изображение манипуляционных знаков, их расположение и размеры соответствуют ГОСТ 14192, символов соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

7. УПАКОВКА

Упаковка изделий выполнена в соответствии с требованиями технических условий.

Изделия упаковывают в потребительскую упаковку и транспортную тару.

Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении на протяжении всего срока годности пробирок для условий, указанных в разделе 12 «ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ».

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой пакет из полиэтиленовой пленки с застежкой типа «ZIP LOCK» по ГОСТ 12302, либо запаянный прозрачный полиэтиленовый пакет. Размеры потребительской упаковки приведены в таблице 1.6:

Таблица 1.6

Вариант исполнения	Размер упаковки, мм Допуск $\pm 10\%$
№ 11	200 x 300
№ 1-10, 12	240 x 20
№ 13-15	250 x 300
Принадлежности № 1	150 x 200

В зависимости от количества отгружаемых изделий может быть использована упаковка размером: ширина 250 – 400 мм ($\pm 10\%$), длина 420 – 450 мм ($\pm 10\%$).

Изделия укладываются стопками и упаковываются в пакеты с застежкой типа «ZIP LOCK». Количество единиц продукции в потребительской упаковке по согласованию с потребителем.

Принадлежности укладываются стопками и упаковываются в пакеты с застежкой типа «ZIP LOCK». Количество единиц продукции в потребительской упаковке по согласованию с потребителем.

Транспортная тара представляет собой коробку из гофрокартона по ГОСТ Р 52901. Транспортная тара обклеивается лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477, а затем устанавливается на деревянные поддоны.

Допускается применение предприятием-изготовителем подборной транспортной тары, обеспечивающей сохранность пробирок при транспортировке. Допускается помещать в одно место транспортной тары изделия различных вариантов исполнения, с указанием варианта исполнения на маркировке.

Транспортная тара должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

В каждую транспортную тару должна быть вложена инструкция по применению.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

Масса брутто транспортной тары – не должна превышать 25 кг.

Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК

Изделие во всех вариантах исполнения предназначено для отбора, смешивания реагентов/материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа.

Изделие во всех вариантах исполнения совместимо со следующими реагентами для проведения ПЦР-анализа:

- ДНК -полимераза
- Смесь дНТФ
- Реакционный буфер
- Mg^{2+}
- Безнуклеазная вода
- HCV
- TmpA
- Рекомбинантный антиген
- Env-M

Изделие не применяется в качестве емкости для питательных сред.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия применяются в целях, установленных техническими условиями, при строгом соблюдении настоящей инструкции по применению. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия по истечении срока годности.

При поставке изделий в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже $18^{\circ}C$ с относительной влажностью воздуха $(65 \pm 5)\%$ не менее 24 часов.

Изделия пригодны для проведения лабораторных исследований с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

К эксплуатации изделий допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Инструкцию по применению. При работе с изделиями работник должен надевать одноразовые перчатки.

Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии повреждения изделий (трещины или инородные включения и пр.). **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять поврежденные изделия.

В случае необходимости изделия могут быть заморожены или нагреты, при условии, что изменения температуры не повлияют на содержимое изделий. Температура заморозки до $-20^{\circ}C$, температура нагрева до $+100^{\circ}C$.

При работах с изделиями следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г. Контроль биозагрязнений в лабораториях – по ГОСТ ИСО 14698-1.

Изделия являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подвергаются повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должны утилизироваться согласно разделу «УТИЛИЗАЦИЯ».

10. ИНСТРУКЦИЯ

Порядок работы с планшетами:

Проверьте целостность упаковки, затем аккуратно вскройте ее.

Извлеките планшет из упаковки.

Промаркируйте планшет.

С помощью пипетки автоматической механической поместите в планшет исследуемый образец / реагент

Закройте планшет. **Пленки и маты для закрывания планшета не входят в состав изделия.**

Заполненный планшет поместите в оборудование (амплификатор) или отправьте на хранение.

Действуйте в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования (амплификатор).

После использования планшет необходимо утилизировать.

Порядок работы с гребенкой наконечников на 96 магнитов

Проверьте целостность упаковки, затем аккуратно вскройте ее.

Извлеките гребенку из упаковки.

Подготовьте гребенку.

Установите гребенку на магниты автоматического процессора в соответствии с руководством по эксплуатации на Автоматический процессор магнитных частиц.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимание! Изделие является одноразовым медицинским изделием и не подвергается повторному использованию и техническому обслуживанию, ремонту.

Внимание! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение Изделия при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений!

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- диапазон температуры от минус 50 °С до плюс 50 °С
- относительная влажности воздуха не более 95%

Погрузку, включая внутривоздушную, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020. Сбрасывание тары с транспортного средства при разгрузке не допускается.

Изделия должны храниться защищенными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях при температуре от плюс 1°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 90%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Изделия не должны слипаться во время хранения.

Тара с изделиями может штабелироваться по высоте не более чем в 4 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

При поставке изделий в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже плюс 18 °С с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

Отправка изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие относится к классу Б.

Утилизации подвергаются отдельно бумага, полимеры, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения пациентов, относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам класса В и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Применение химических методов дезинфекции возможно только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации противозидемических мероприятий в очагах. Утилизация медицинских отходов проводится в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Персонал, осуществляющий уничтожение наборов реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Запрещается выбрасывать как бытовой мусор

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделий всех исполнений требованиям технических условий и настоящей инструкции при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия, и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения Изделий, установленных в настоящей Инструкции по применению, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Изделий, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Изделие соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-011-448072026-2022 и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие
упаковано в соответствии с ТУ 32.50.50-011-48072026-2022 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

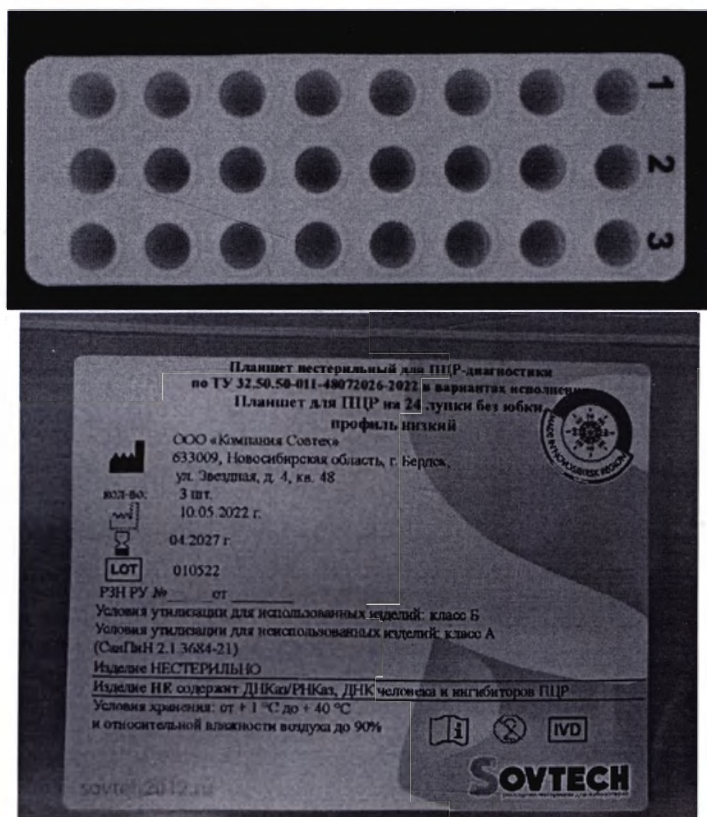
(личная подпись)

(расшифровка подписи)

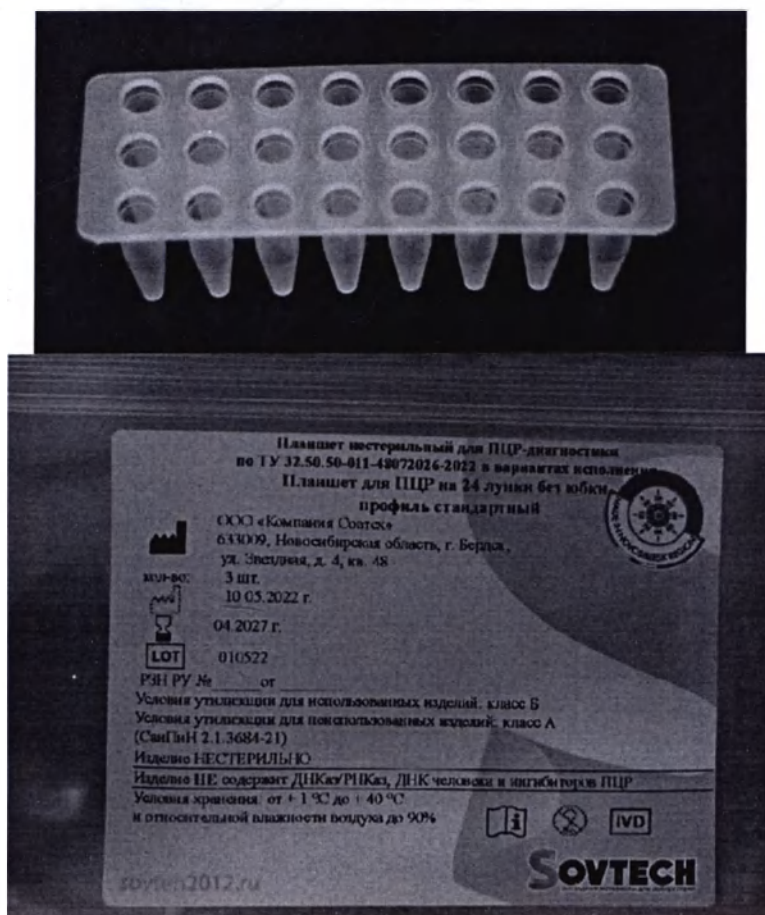
(год, месяц, число)

Приложение А Фотографические изображения

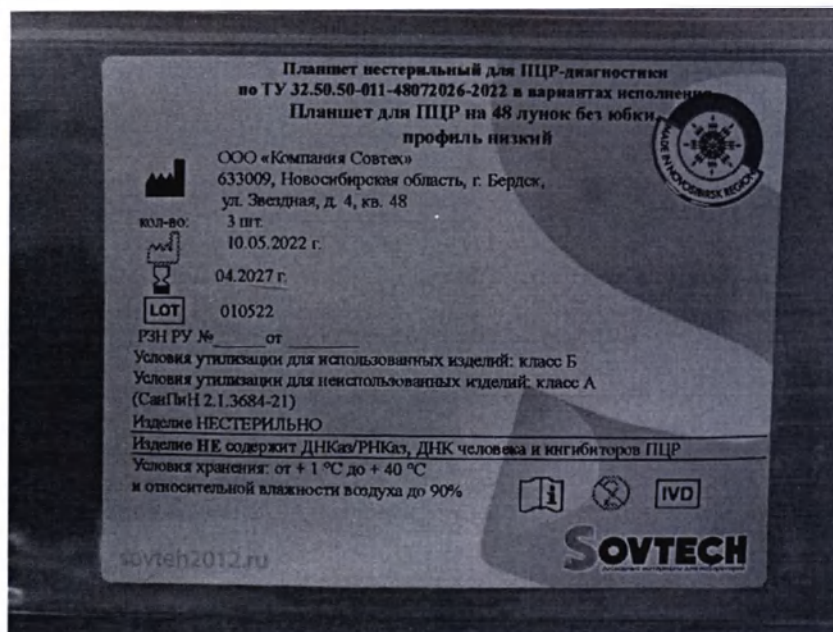
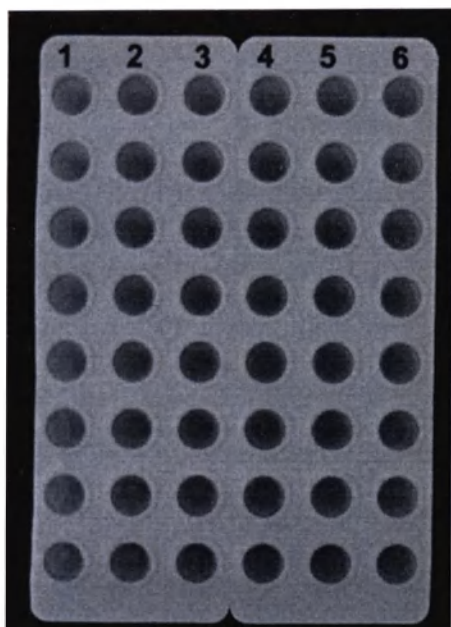
1. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль низкий



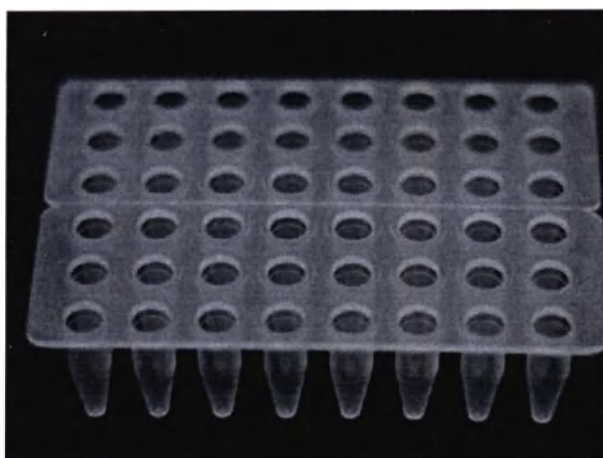
2. Планшет для ПЦР на 24 лунки без юбки, профиль стандартный



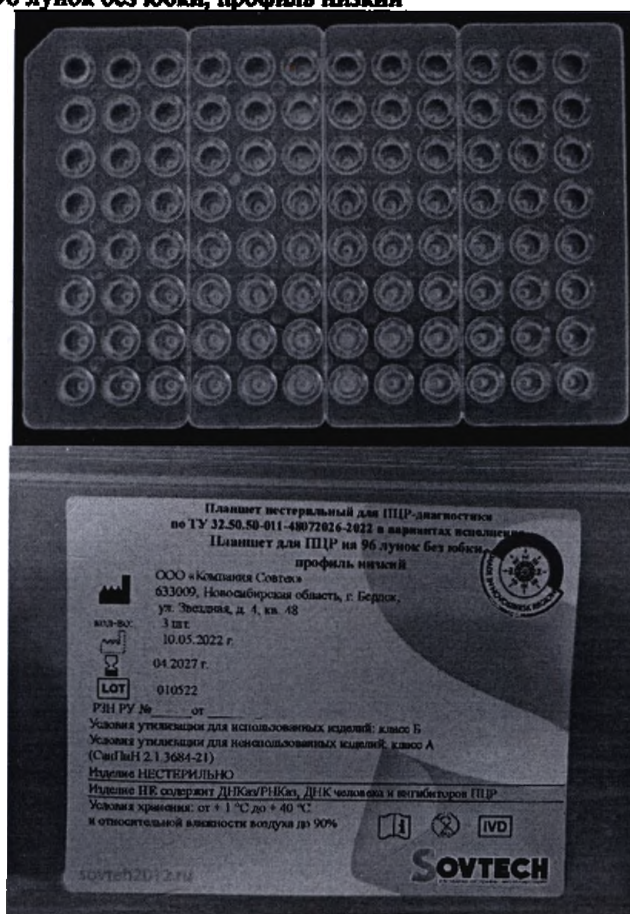
3. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль низкий



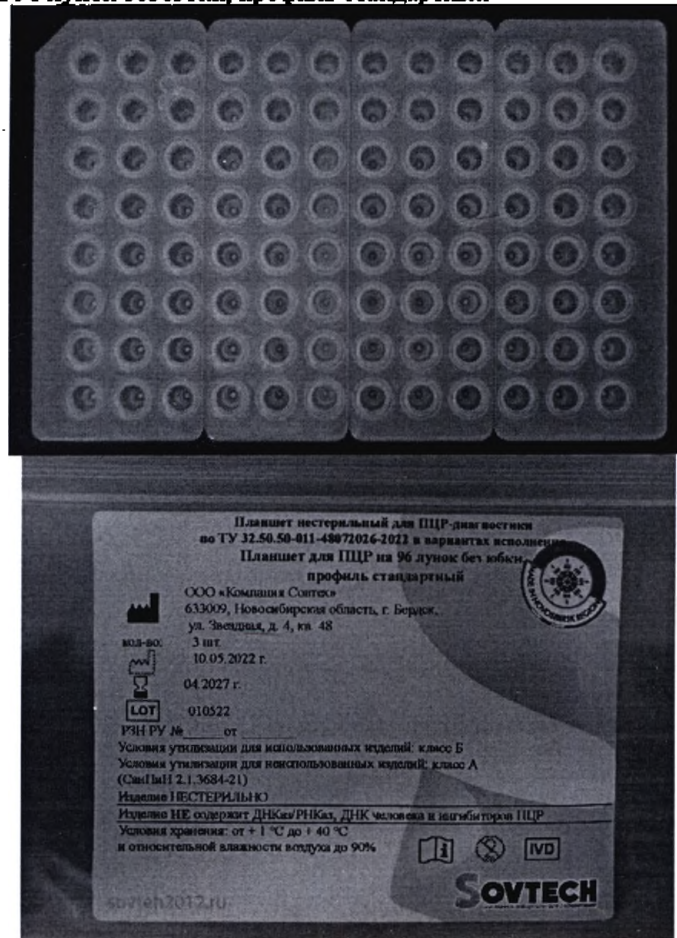
4. Планшет для ПЦР на 48 лунок без юбки, профиль стандартный



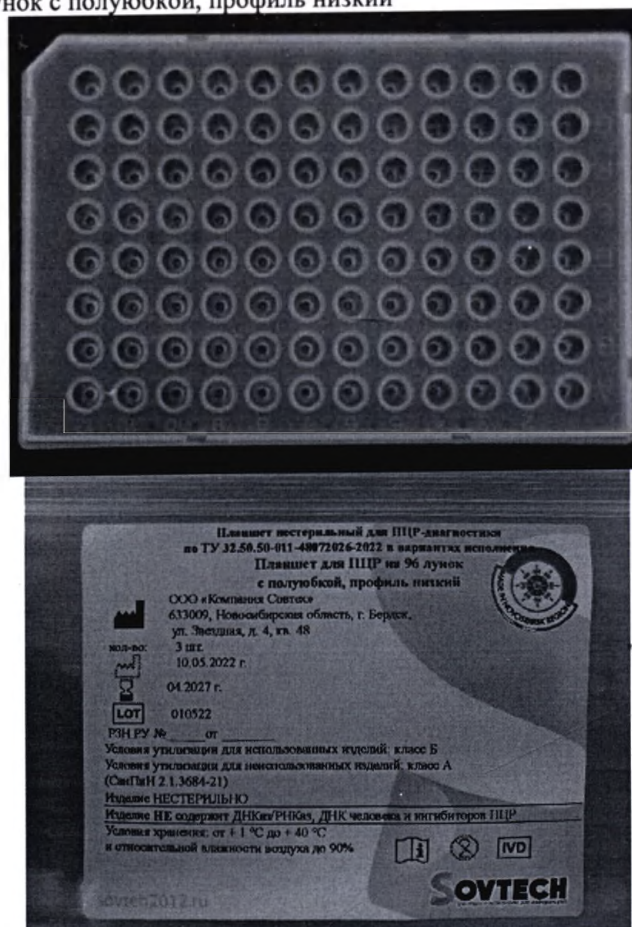
5. Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль низкий



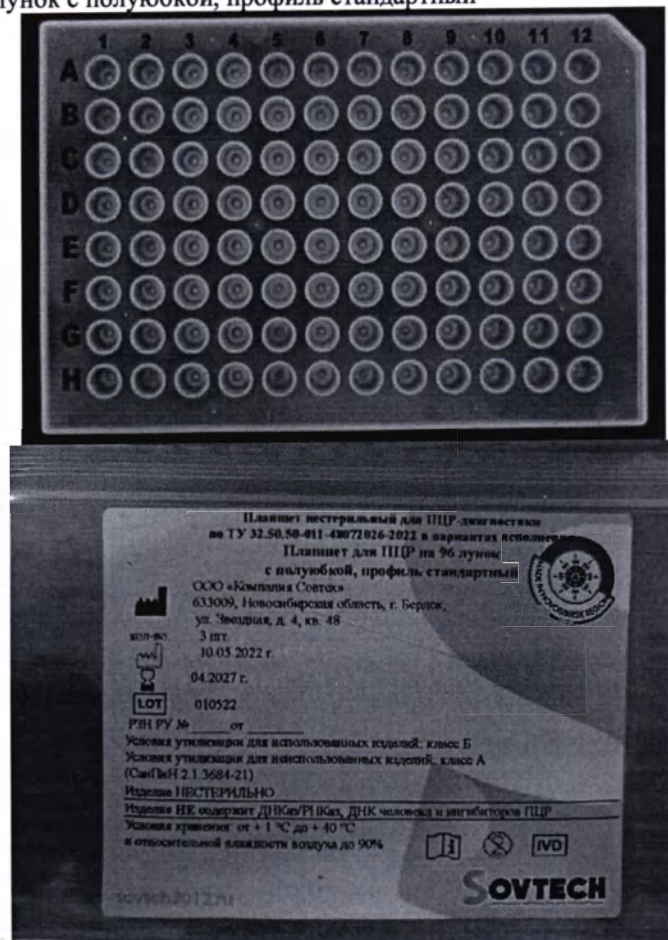
6. Планшет для ПЦР на 96 лунок без юбки, профиль стандартный



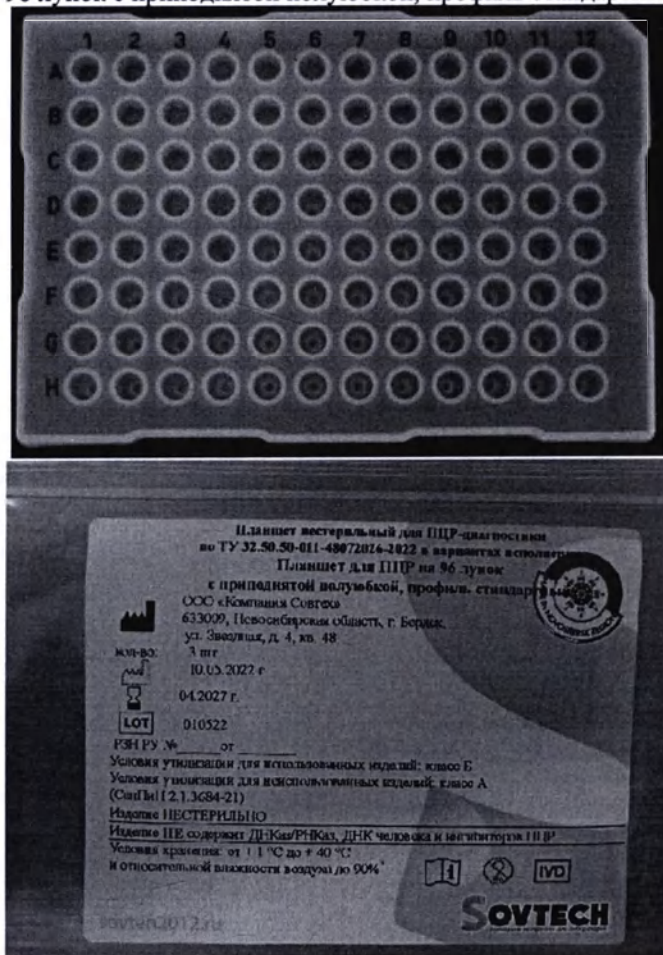
7. Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль низкий



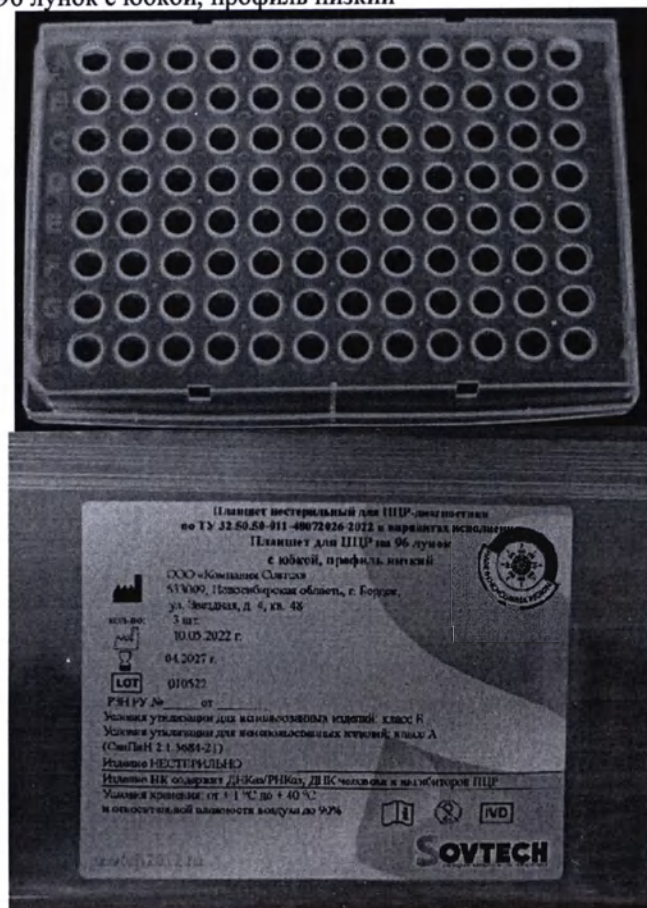
8. Планшет для ПЦР на 96 лунок с полуюбкой, профиль стандартный



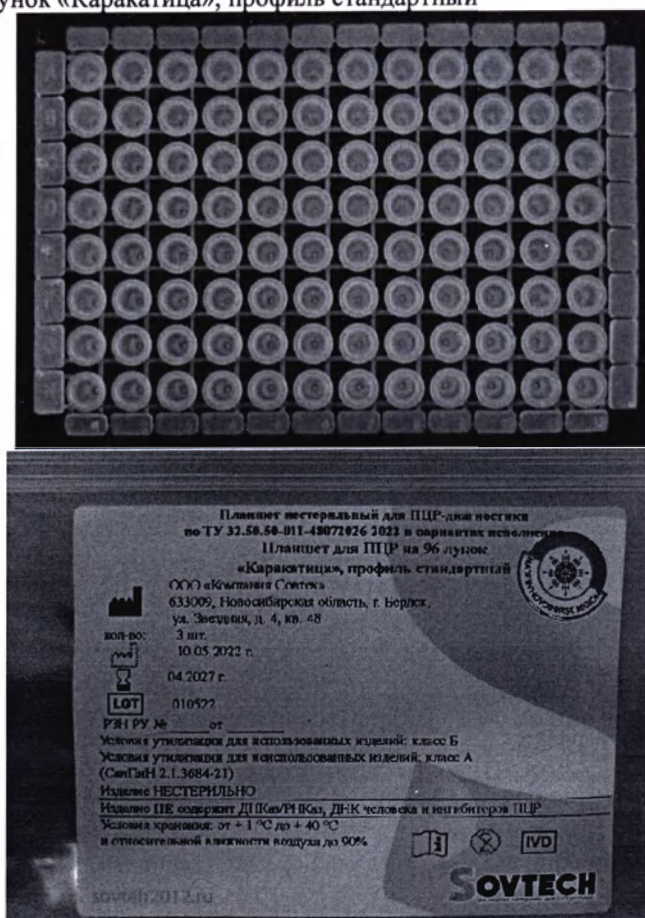
9. Планшет для ПЦР на 96 лунок с приподнятой полулюбкой, профиль стандартный



10. Планшет для ПЦР на 96 лунок с юбкой, профиль низкий



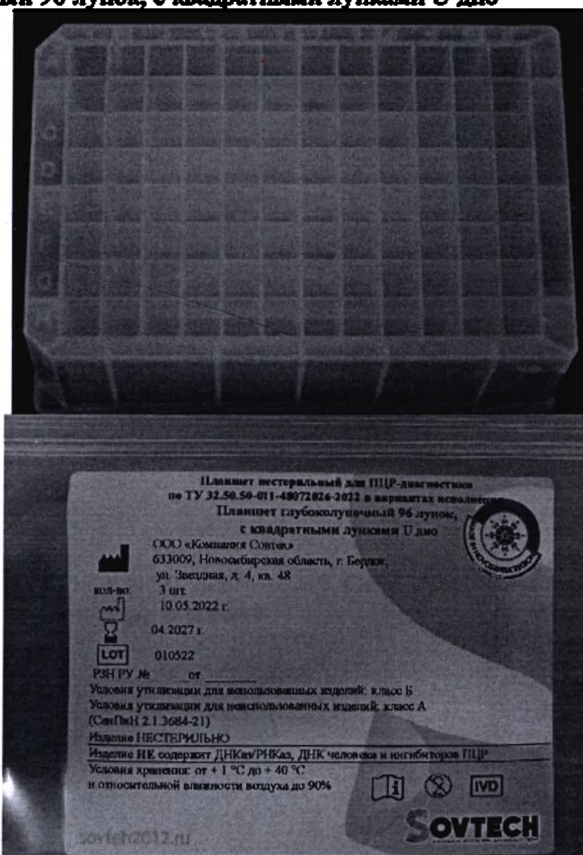
11. Планшет для ПЦР на 96 лунок «Каракатица», профиль стандартный



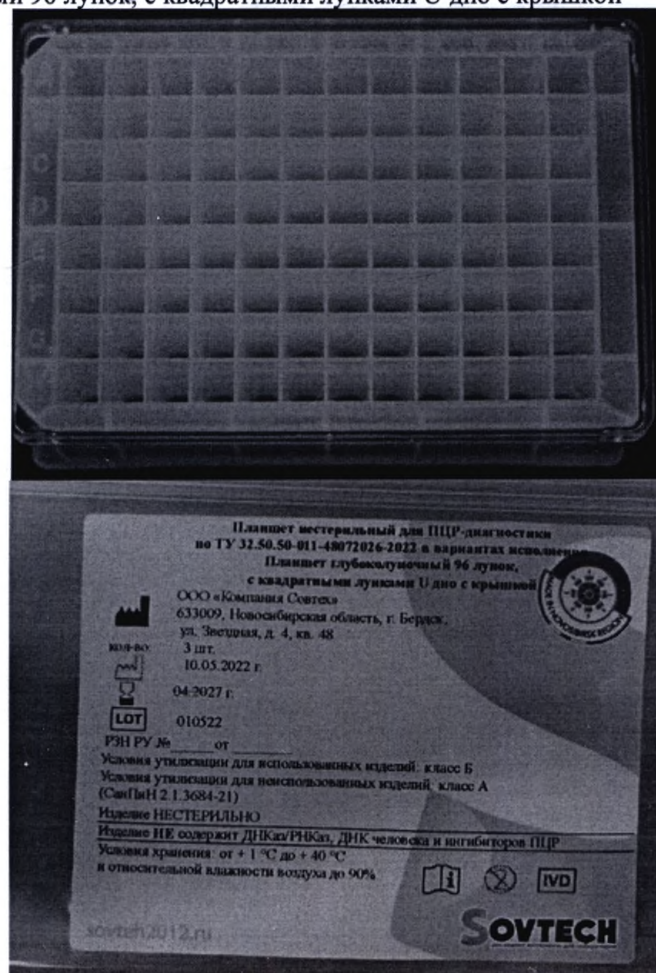
12. Планшет для ПЦР на 384 лунки



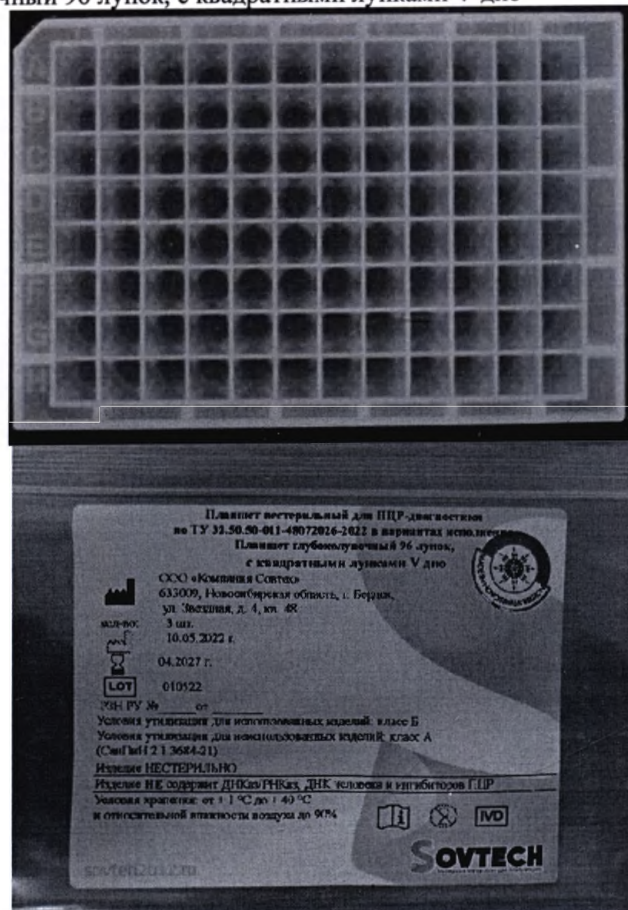
13. Планшет глубоколоуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно



14. Планшет глубоколоуночный 96 лунок, с квадратными лунками U дно с крышкой

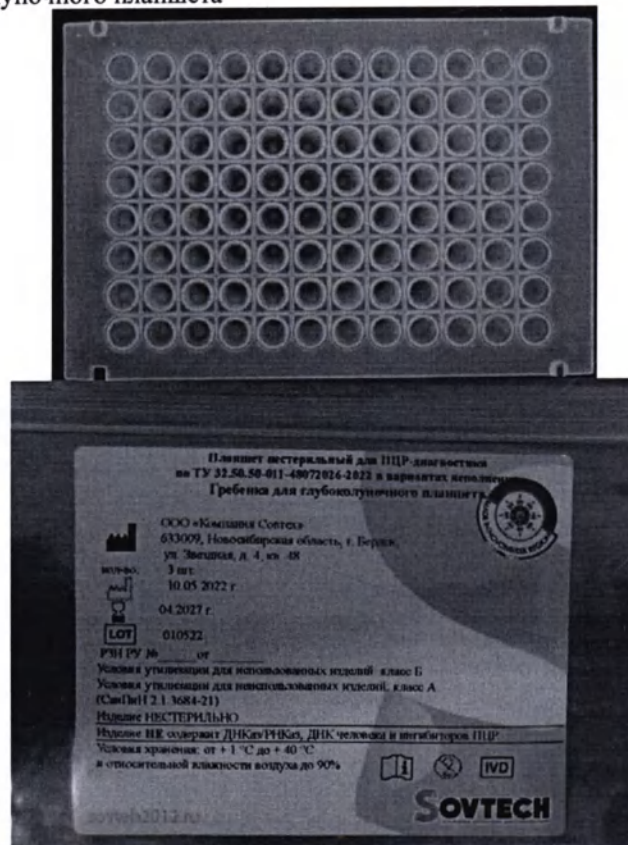


15. Планшет глубоколоночный 96 лунок, с квадратными лунками V дно



Принадлежности:

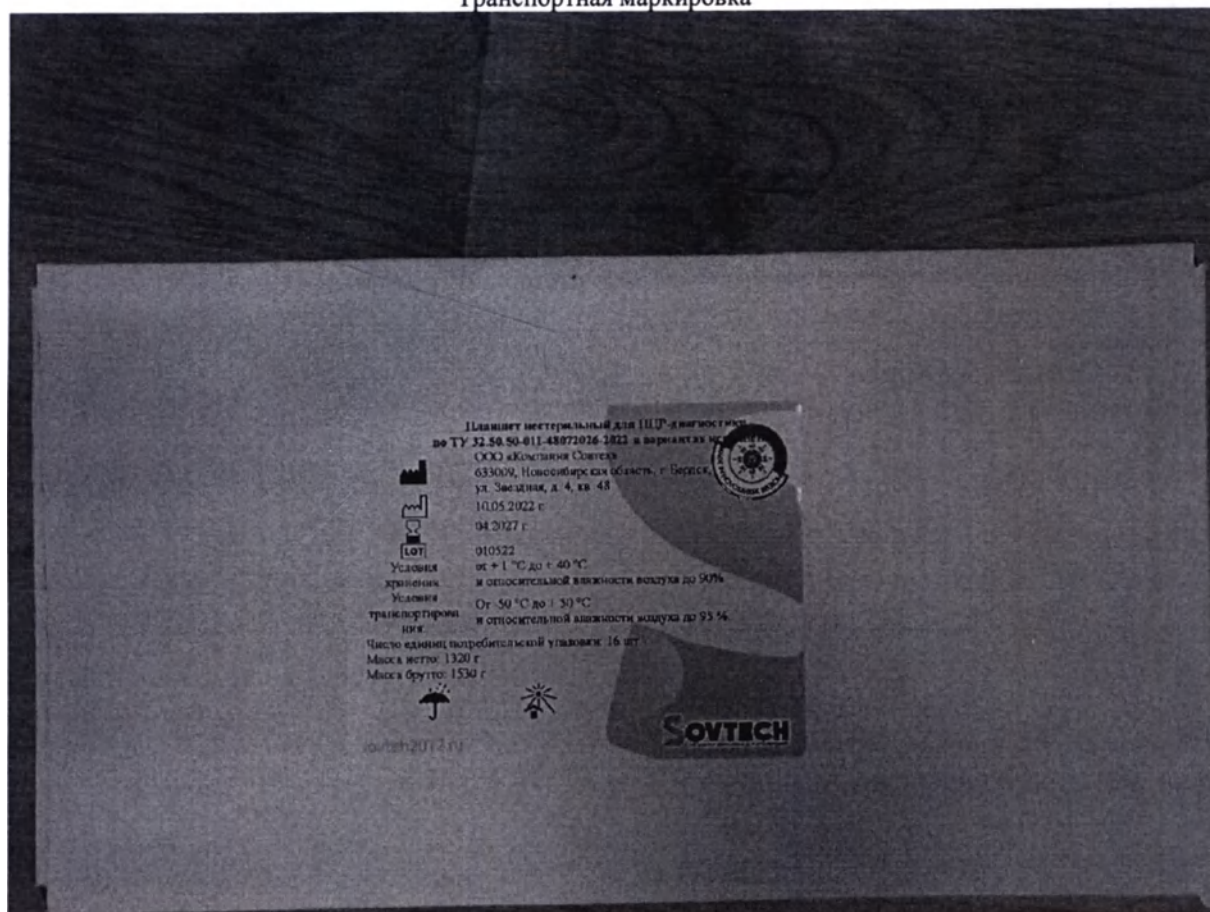
1. Гребенка для глубоколоночного планшета



2026 ИП
2022 г.

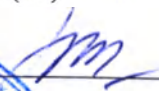
32.50.50-011-48072026 ИП
Версия 1.0 от 03.05.2022 г.

Транспортная маркировка



Прошито, скреплено и пронумеровано 11 листа(ов)

Директор ООО «Компания Совтех»

 Кондрашова О.Е.

