

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «СибАкадемТехнологии»

С.П.

П.А. Самойлов
«19» февраля 2024 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

НАКОНЕЧНИКИ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ДЛЯ РОБОТИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ И ЛАБОРАТОРНЫХ ДОЗАТОРОВ ПО ТУ 32.50.50-003-72241324-2022 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Версия 1 от «19» февраля 2024 г.

1. Общие сведения: настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие **Наконечники универсальные стерильные для роботизированных систем и лабораторных дозаторов по ТУ 32.50.50-003-72241324-2022 в вариантах исполнения**

1.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: ТСТ-50S-О – 96 шт. / контейнер;

1.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

1.3. Паспорт – 1 шт.;

1.4. Паспорт качества – 1 шт.;

2.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: ТСТ-50S-ТВ – 2×96 шт. / блистер-2;

2.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

2.3. Паспорт – 1 шт.;

2.4. Паспорт качества – 1 шт.;

3.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: ТСТ-50S-ТС – 2×96 шт. / коробка;

3.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

3.3. Паспорт – 1 шт.;

3.4. Паспорт качества – 1 шт.;

4.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в пакете, артикул: ТСТ-50S-Р – 960 шт. / пакет;

4.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

4.3. Паспорт – 1 шт.;

4.4. Паспорт качества – 1 шт.;

5.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул:
TCFT-50S-O – 96 шт. / контейнер;

5.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

5.3. Паспорт – 1 шт.;

5.4. Паспорт качества – 1 шт.;

6.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул:
TCFT-50S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;

6.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

6.3. Паспорт – 1 шт.;

6.4. Паспорт качества – 1 шт.;

7.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул:
TCFT-50S-TC – 2×96 шт. / коробка;

7.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

7.3. Паспорт – 1 шт.;

7.4. Паспорт качества – 1 шт.;

8.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул:
TCFT-50S-P – 960 шт. / пакет;

8.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

8.3. Паспорт – 1 шт.;

8.4. Паспорт качества – 1 шт.;

9.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе,
артикул: TCT-200S-O – 96 шт. / контейнер;

9.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

9.3. Паспорт – 1 шт.;

9.4. Паспорт качества – 1 шт.;

10.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе,
артикул: TCT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;

10.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

10.3. Паспорт – 1 шт.;

10.4. Паспорт качества – 1 шт.;

11.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе,
артикул: TCT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка;

11.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

11.3. Паспорт – 1 шт.;

11.4. Паспорт качества – 1 шт.;

12.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в пакете, артикул:
TCT-200S-P – 960 шт. / пакет;

12.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

12.3. Паспорт – 1 шт.;

12.4. Паспорт качества – 1 шт.;

13.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCFT-200S-O – 96 шт. / контейнер;

13.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

13.3. Паспорт – 1 шт.;

13.4. Паспорт качества – 1 шт.;

14.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCFT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;

14.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

14.3. Паспорт – 1 шт.;

14.4. Паспорт качества – 1 шт.;

15.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCFT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка;

15.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

15.3. Паспорт – 1 шт.;

15.4. Паспорт качества – 1 шт.;

16.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: TCFT-200S-P – 960 шт. / пакет;

16.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

16.3. Паспорт – 1 шт.;

16.4. Паспорт качества – 1 шт.;

17.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCT-1000S-O – 96 шт. / контейнер;

17.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

17.3. Паспорт – 1 шт.;

17.4. Паспорт качества – 1 шт.;

18.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCT-1000S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;

18.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

18.3. Паспорт – 1 шт.;

18.4. Паспорт качества – 1 шт.;

19.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCT-1000S-TC – 2×96 шт. / коробка;

19.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

19.3. Паспорт – 1 шт.;

19.4. Паспорт качества – 1 шт.;

- 20.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в пакете,
артикул: TCST-1000S-P – 960 шт. / пакет;
- 20.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 20.3. Паспорт – 1 шт.;
- 20.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 21.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе,
артикул: TCFT-1000S-O – 96 шт. / контейнер;
- 21.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 21.3. Паспорт – 1 шт.;
- 21.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 22.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе,
артикул: TCFT-1000S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;
- 22.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 22.3. Паспорт – 1 шт.;
- 22.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 23.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе,
артикул: TCFT-1000S-TC – 2×96 шт. / коробка;
- 23.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 23.3. Паспорт – 1 шт.;
- 23.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 24.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в пакете,
артикул: TCFT-1000S-P – 960 шт. / пакет;
- 24.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 24.3. Паспорт – 1 шт.;
- 24.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 25.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе,
артикул: QCT-50S-O – 96 шт. / контейнер;
- 25.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 25.3. Паспорт – 1 шт.;
- 25.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 26.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе,
артикул: QCT-50S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;
- 26.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 26.3. Паспорт – 1 шт.;
- 26.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 27.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе,
артикул: QCT-50S-TC – 2×96 шт. / коробка;
- 27.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 27.3. Паспорт – 1 шт.;

27.4. Паспорт качества – 1 шт.;

28.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в пакете, артикул:
QCT-50S-P – 960 шт. / пакет;

28.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

28.3. Паспорт – 1 шт.;

28.4. Паспорт качества – 1 шт.;

29.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул:
QCFT-50S-O – 96 шт. / контейнер;

29.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

29.3. Паспорт – 1 шт.;

29.4. Паспорт качества – 1 шт.;

30.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул:
QCFT-50S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;

30.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

30.3. Паспорт – 1 шт.;

30.4. Паспорт качества – 1 шт.;

31.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул:
QCFT-50S-TC – 2×96 шт. / коробка;

31.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

31.3. Паспорт – 1 шт.;

31.4. Паспорт качества – 1 шт.;

32.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул:
QCFT-50S-P – 960 шт. / пакет;

32.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

32.3. Паспорт – 1 шт.;

32.4. Паспорт качества – 1 шт.;

33.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе,
артикул: QCT-200S-O – 96 шт. / контейнер;

33.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

33.3. Паспорт – 1 шт.;

33.4. Паспорт качества – 1 шт.;

34.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе,
артикул: QCT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;

34.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

34.3. Паспорт – 1 шт.;

34.4. Паспорт качества – 1 шт.;

35.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе,
артикул: QCT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка;

35.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

35.3. Паспорт – 1 шт.;

35.4. Паспорт качества – 1 шт.;

36.1. Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в пакете, артикул: QCT-200S-P – 960 шт. / пакет;

36.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

36.3. Паспорт – 1 шт.;

36.4. Паспорт качества – 1 шт.;

37.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCFT-200S-O – 96 шт. / контейнер;

37.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

37.3. Паспорт – 1 шт.;

37.4. Паспорт качества – 1 шт.;

38.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCFT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2;

38.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

38.3. Паспорт – 1 шт.;

38.4. Паспорт качества – 1 шт.;

39.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCFT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка;

39.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

39.3. Паспорт – 1 шт.;

39.4. Паспорт качества – 1 шт.;

40.1. Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: QCFT-200S-P – 960 шт. / пакет;

40.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

40.3. Паспорт – 1 шт.;

40.4. Паспорт качества – 1 шт.;

41.1. Наконечники с фильтром объемом до 10 мкл в пакете, артикул: TF-1041 – 1000 шт. / пакет;

41.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

41.3. Паспорт – 1 шт.;

41.4. Паспорт качества – 1 шт.;

42.1. Наконечники с фильтром объемом до 10 мкл в пакете, артикул: TF-1041S – 96 шт. / пакет;

42.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

42.3. Паспорт – 1 шт.;

42.4. Паспорт качества – 1 шт.;

- 43.1. Наконечники с фильтром объемом до 10 мкл в штативе, артикул: TF-1041R – 96 шт. / контейнер;
- 43.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 43.3. Паспорт – 1 шт.;
- 43.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 44.1. Наконечники с фильтром объемом до 20 мкл в пакете, артикул: TF-1051 – 1000 шт. / пакет;
- 44.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 44.3. Паспорт – 1 шт.;
- 44.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 45.1. Наконечники с фильтром объемом до 20 мкл в пакете, артикул: TF-1051S – 96 шт. / пакет;
- 45.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 45.3. Паспорт – 1 шт.;
- 45.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 46.1. Наконечники с фильтром объемом до 20 мкл в штативе, артикул: TF-1051R – 96 шт. / контейнер;
- 46.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 46.3. Паспорт – 1 шт.;
- 46.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 47.1. Наконечники с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул: TF-1091 – 1000 шт. / пакет;
- 47.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 47.3. Паспорт – 1 шт.;
- 47.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 48.1. Наконечники с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул: TF-1091S – 96 шт. / пакет;
- 48.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 48.3. Паспорт – 1 шт.;
- 48.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 49.1. Наконечники с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: TF-1091R – 96 шт. / контейнер;
- 49.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 49.3. Паспорт – 1 шт.;
- 49.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 50.1. Наконечники с фильтром объемом до 100 мкл в пакете, артикул: TF-1081 – 1000 шт. / пакет;
- 50.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 50.3. Паспорт – 1 шт.;

50.4. Паспорт качества – 1 шт.;

51.1. Наконечники с фильтром объемом до 100 мкл в пакете, артикул: TF-1081S – 96 шт. / пакет;

51.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

51.3. Паспорт – 1 шт.;

51.4. Паспорт качества – 1 шт.;

52.1. Наконечники с фильтром объемом до 100 мкл в штативе, артикул: TF-1081R – 96 шт. / контейнер;

52.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

52.3. Паспорт – 1 шт.;

52.4. Паспорт качества – 1 шт.;

53.1. Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: TF-1061 – 1000 шт. / пакет;

53.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

53.3. Паспорт – 1 шт.;

53.4. Паспорт качества – 1 шт.;

54.1. Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: TF-1061S – 96 шт. / пакет;

54.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

54.3. Паспорт – 1 шт.;

54.4. Паспорт качества – 1 шт.;

55.1. Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TF-1061R – 96 шт. / контейнер;

55.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

55.3. Паспорт – 1 шт.;

55.4. Паспорт качества – 1 шт.;

56.1. Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1161 – 1000 шт. / пакет;

56.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

56.3. Паспорт – 1 шт.;

56.4. Паспорт качества – 1 шт.;

57.1. Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1161S – 96 шт. / пакет;

57.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

57.3. Паспорт – 1 шт.;

57.4. Паспорт качества – 1 шт.;

58.1. Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TF-1161R – 96 шт. / контейнер;

58.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

58.3. Паспорт – 1 шт.;

58.4. Паспорт качества – 1 шт.;

59.1. Наконечники без фильтра объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1161 – 1000 шт. / пакет;

59.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

59.3. Паспорт – 1 шт.;

59.4. Паспорт качества – 1 шт.;

60.1. Наконечники без фильтра объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1161S – 96 шт. / пакет;

60.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

60.3. Паспорт – 1 шт.;

60.4. Паспорт качества – 1 шт.;

61.1. Наконечники без фильтра объемом до 200 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TNF-1161R – 96 шт. / контейнер;

61.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

61.3. Паспорт – 1 шт.;

61.4. Паспорт качества – 1 шт.;

62.1. Наконечники с фильтром объемом до 300 мкл в пакете, артикул: TF-1071 – 1000 шт. / пакет;

62.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

62.3. Паспорт – 1 шт.;

62.4. Паспорт качества – 1 шт.;

63.1. Наконечники с фильтром объемом до 300 мкл в пакете, артикул: TF-1071S – 96 шт. / пакет;

63.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

63.3. Паспорт – 1 шт.;

63.4. Паспорт качества – 1 шт.;

64.1. Наконечники с фильтром объемом до 300 мкл в штативе, артикул: TF-1071R – 96 шт. / контейнер;

64.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

64.3. Паспорт – 1 шт.;

64.4. Паспорт качества – 1 шт.;

65.1. Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл в пакете, артикул: TF-1011 – 1000 шт. / пакет;

65.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

65.3. Паспорт – 1 шт.;

65.4. Паспорт качества – 1 шт.;

- 66.1. Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл в пакете, артикул: TF-1011S – 96 шт. / пакет;
- 66.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 66.3. Паспорт – 1 шт.;
- 66.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 67.1. Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TF-1011R – 96 шт. / контейнер;
- 67.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 67.3. Паспорт – 1 шт.;
- 67.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 68.1. Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1111 – 1000 шт. / пакет;
- 68.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 68.3. Паспорт – 1 шт.;
- 68.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 69.1. Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1111S – 96 шт. / пакет;
- 69.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 69.3. Паспорт – 1 шт.;
- 69.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 70.1. Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TF-1111R – 96 шт. / контейнер;
- 70.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 70.3. Паспорт – 1 шт.;
- 70.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 71.1. Наконечники без фильтра объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1111 – 1000 шт. / пакет;
- 71.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 71.3. Паспорт – 1 шт.;
- 71.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 72.1. Наконечники без фильтра объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1111S – 96 шт. / пакет;
- 72.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 72.3. Паспорт – 1 шт.;
- 72.4. Паспорт качества – 1 шт.;
- 73.1. Наконечники без фильтра объемом до 1000 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TNF-1111R – 96 шт. / контейнер;
- 73.2. Инструкция по применению – 1 шт.;
- 73.3. Паспорт – 1 шт.;

73.4. Паспорт качества – 1 шт.;

74.1. Наконечники с фильтром объемом до 5000 мкл в пакете, артикул: TF-1021 – 100 шт. / пакет;

74.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

74.3. Паспорт – 1 шт.;

74.4. Паспорт качества – 1 шт.;

75.1. Наконечники с фильтром объемом до 5000 мкл в пакете, артикул: TF-1021S – 25 шт. / пакет;

75.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

75.3. Паспорт – 1 шт.;

75.4. Паспорт качества – 1 шт.;

76.1. Наконечники с фильтром объемом до 5000 мкл в штативе, артикул: TF-1021R – 54 шт. / контейнер;

76.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

76.3. Паспорт – 1 шт.;

76.4. Паспорт качества – 1 шт.;

77.1. Наконечники с фильтром объемом до 10000 мкл в пакете, артикул: TF-1031 – 40 шт. / пакет;

77.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

77.3. Паспорт – 1 шт.;

77.4. Паспорт качества – 1 шт.;

78.1. Наконечники с фильтром объемом до 10000 мкл в пакете, артикул: TF-1031S – 25 шт. / пакет;

78.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

78.3. Паспорт – 1 шт.;

78.4. Паспорт качества – 1 шт.;

79.1. Наконечники с фильтром объемом до 10000 мкл в штативе, артикул: TF-1031R – 24 шт. / контейнер;

79.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

79.3. Паспорт – 1 шт.;

79.4. Паспорт качества – 1 шт.

(далее по тексту – изделие, или наконечники).

2. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СибАкадемТехнологии» (ООО «СибАкадемТехнологии»), 630090 г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1.

Сайт: www.sovteh2012.ru; телефон: +7 (383) 363-77-10; адрес электронной почты: sat@sovteh2012.ru.

3. Назначение: Наконечники универсальные стерильные для роботизированных систем и лабораторных дозаторов по ТУ 32.50.50-003-72241324-2022 в вариантах исполнения предназначены в качестве вспомогательного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для прикрепления к выходному отверстию дозирующих устройств (роботизированных систем или лабораторных дозаторов) для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

4. Функциональное назначение: вспомогательное медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

5. Предназначенные потребители: сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений. Только для профессионального использования.

6. Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

7. Показания к применению: наконечники используются для выполнения подготовки к диагностическим процедурам *in vitro* в клинико-лабораторных учреждениях.

8. Противопоказания к применению, возможные побочные явления: в рамках установленного назначения отсутствуют.

9. Описание и принцип действия медицинского изделия:

Наконечники изготавливаются из полипропилена в зависимости от варианта исполнения бесцветными или черного цвета – кондуктивные наконечники.

Конструктивная особенность каждого наконечника обеспечивает плотное прилегание широкого отверстия к выходному отверстию дозирующего устройства, соответствующего характеристикам наконечника. Через узкое отверстие наконечника проходит контролируемый дозирующим устройством объем жидкости.

Наконечники в вариантах исполнения, снабженных фильтром, обеспечивают защиту от проникновения аэрозолей, содержащих загрязняющие вещества, в полости дозирующего устройства. Фильтр из полиэтилена устанавливается в наконечник на расстоянии достаточном для беспрепятственного взятия требуемого объема жидкости.

Изделие поставляется в стерильном виде. Только для однократного применения.

Наконечники не содержат ДНК человека, ДНКаз/РНКаз, ингибиторов ПЦР.

10. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

11. Вид контакта: не контактирует с пациентом. Контакт с персоналом через средства индивидуальной защиты – перчатки.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту: медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, а также не содержит частей, которым необходим ремонт и техническое обслуживание.

13. Технические характеристики

Изделие должно быть стерильно. Метод стерилизации радиационный.

Изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 – при транспортировании (температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С), по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 – при хранении (температура воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С). Относительная влажность воздуха до 80 %. Атмосферное давление не нормируется.

Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании для группы 2 по ГОСТ 20790. Вибрационные нагрузки для изделий группы 2: 10-55 Гц – диапазон частот, 0,15 мм – амплитуда перемещения.

Наконечники не должны содержать ДНК человека, ДНКаз/РНказ, ингибиторов ПЦР.

Наконечники должны быть изготовлены из полипропилена в зависимости от варианта исполнения бесцветными или черного цвета – кондуктивные наконечники.

На поверхности наконечников допускаются неглубокие царапины, малозаметные риски, следы от выхода воздуха от формирующего инструмента. Не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искаженная геометрия или волнистость, отверстия, острые края, изломы, вмятины, царапины. Кромки должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удален.

Внешний вид, основные габаритные размеры и массы наконечников представлены в таблицах 1 и 2. Предельное отклонение длины, внутреннего диаметра широкого отверстия, внутреннего диаметра узкого отверстия и массы должно быть не более $\pm 10\%$.

Объем наконечников должен соответствовать указанному в таблицах 1 и 2. Предельное отклонение объема должно быть не более $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Внешний вид, основные габаритные размеры и массы кондуктивных наконечников

Артикул варианта исполнения	Внешний вид	Объем до, мкл	Длина, мм	Внутренний диаметр широкого отверстия, мм	Внутренний диаметр узкого отверстия, мм	Масса, г
TCT-50S-O TCT-50S-TB TCT-50S-TC TCT-50S-P TCFT-50S-O TCFT-50S-TB TCFT-50S-TC TCFT-50S-P		50,00 $\pm$ 2,50	58,00 $\pm$ 5,80	6,30 $\pm$ 0,63	0,35 $\pm$ 0,03	0,30 $\pm$ 0,03

Артикул варианта исполнения	Внешний вид	Объем до, мкл	Длина, мм	Внутренний диаметр широкого отверстия, мм	Внутренний диаметр узкого отверстия, мм	Масса, г
TCT-200S-O TCT-200S-TB TCT-200S-TC TCT-200S-P TCFT-200S-O TCFT-200S-TB TCFT-200S-TC TCFT-200S-P		200,00±10,00	58,50±5,85	6,05±0,60	0,40±0,04	0,46±0,04
TCT-1000S-O TCT-1000S-TB TCT-1000S-TC TCT-1000S-P TCFT-1000S-O TCFT-1000S-TB TCFT-1000S-TC TCFT-1000S-P		1000,0±50,00	96,00±9,60	6,10±0,61	0,75±0,07	0,93±0,09
QCT-50S-O QCT-50S-TB QCT-50S-TC QCT-50S-P QCFT-50S-O QCFT-50S-TB QCFT-50S-TC QCFT-50S-P		50,00±2,50	58,20±5,82	6,20±0,62	0,40±0,04	0,33±0,03
QCT-200S-O QCT-200S-TB QCT-200S-TC QCT-200S-P QCFT-200S-O QCFT-200S-TB QCFT-200S-TC QCFT-200S-P		200,00±10,00	58,20±5,82	6,20±0,62	0,40±0,04	0,46±0,04

Таблица 2 – Внешний вид, основные габаритные размеры и массы наконечников

Артикул варианта исполнения	Внешний вид	Объем до, мкл	Длина, мм	Внутренний диаметр широкого отверстия, мм	Внутренний диаметр узкого отверстия, мм	Масса, г
TF-1041 TF-1041S TF-1041R		10,00±0,50	31,10±3,11	3,30±0,33	0,40±0,04	0,12±0,01
TF-1051 TF-1051S TF-1051R		20,00±1,00	53,20±5,32	5,30±0,53	0,46±0,04	0,28±0,02
TF-1091 TF-1091S TF-1091R		50,00±2,50	53,20±5,32	5,30±0,53	0,46±0,04	0,29±0,02
TF-1081 TF-1081S TF-1081R		100,00±5,00	53,20±5,32	5,30±0,53	0,46±0,04	0,30±0,03

Артикул варианта исполнения	Внешний вид	Объем до, мкл	Длина, мм	Внутренний диаметр широкого отверстия, мм	Внутренний диаметр узкого отверстия, мм	Масса, г
TF-1061 TF-1061S TF-1061R		200,00±10,00	53,20±5,32	5,30±0,53	0,46±0,04	0,30±0,03
TF-1161 TF-1161S TF-1161R		200,00±10,00	50,65±5,06	5,40±0,54	0,50±0,05	0,30±0,03
TNF-1161 TNF-1161S TNF-1161R		200,00±10,00	50,65±5,06	5,40±0,54	0,50±0,05	0,30±0,03
TF-1071 TF-1071S TF-1071R		300,00±15,00	59,20±5,92	5,30±0,53	0,40±0,04	0,33±0,03

Артикул варианта исполнения	Внешний вид	Объем до, мкл	Длина, мм	Внутренний диаметр широкого отверстия, мм	Внутренний диаметр узкого отверстия, мм	Масса, г
TF-1011 TF-1011S TF-1011R		1000,00±50,00	71,20±7,12	7,60±0,76	0,75±0,07	0,90±0,09
TF-1111 TF-1111S TF-1111R		1000,00±50,00	77,60±7,76	7,80±0,78	0,70±0,07	1,00±0,10
TNF-1111 TNF-1111S TNF-1111R		1000,00±50,00	77,60±7,76	7,80±0,78	0,70±0,07	1,00±0,10

Артикул варианта исполнения	Внешний вид	Объем до, мкл	Длина, мм	Внутренний диаметр широкого отверстия, мм	Внутренний диаметр узкого отверстия, мм	Масса, г
TF-1021 TF-1021S TF-1021R		5000,00±250,00	147,20±14,72	9,20±0,92	1,10±0,11	3,33±0,33
TF-1031 TF-1031S TF-1031R		10000,00±500,00	150,00±15,00	16,00±1,60	1,20±0,12	5,60±0,56

Наконечники должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 80% по ГОСТ 20790. Атмосферное давление не нормируется.

Срок годности изделия должен быть 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными в настоящей Инструкции по применению.

14. Комплектность

Комплектность должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технической документации и условиями заказа.

В комплект поставки должно входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить Инструкция по применению.

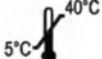
Варианты комплекта поставки соответствуют приведенному перечню в п. 1 **Общих сведений** настоящей Инструкции по применению. По согласованию с заказчиком в комплекте поставки количество продукции (потребительских упаковок) может быть увеличено в кратном размере и объединено в транспортную (групповую) упаковку.

15. Маркировка

Маркировка осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и ГОСТ Р ИСО 15223.

Маркировка должна быть четкой и разборчивой. Печатается на этикетке (этикетках), наклеиваемых на упаковку, или непосредственно наносится на упаковку типографским или иным способом, возможен комбинированный вариант. Допускается вкладывать этикетку в пакет (прозрачный).

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующие элементы:

	Графическое изображение символа
- наименование медицинского изделия	
- наименование варианта исполнения с указанием артикула, количества наконечников и вида потребительской упаковки медицинского изделия	
- сведения об изготовителе: наименование юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
- дата изготовления в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Использовать до»	
- номер серии в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер серии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства	
- цвет	
- номер и дата регистрационного удостоверения	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
- символ «Радиационная стерилизация»	
- символ «Запрет на повторное применение»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»	
- информация об условиях хранения, с символом «Температурный диапазон»	
- логотип / товарный знак изготовителя (при наличии)	

Маркировка транспортной (групповой) упаковки должна содержать следующие элементы:

	Графическое изображение символа
- наименование медицинского изделия	
- наименование варианта исполнения* с указанием артикула, количества наконечников и вида потребительской упаковки медицинского изделия	
- цвет*	
- номер серии* в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер серии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства	
- дата изготовления* в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности* в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Использовать до»	
- количество потребительских упаковок*	
- сведения об изготовителе: наименование юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
- номер и дата регистрационного удостоверения	
- масса брутто транспортной тары	
- информация об условиях транспортирования, с символом «Температурный диапазон»	
- символ «Вверх»	
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Не допускать воздействия влаги»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
- логотип / товарный знак изготовителя (при наличии)	

Примечание: * - допускается указывать требуемое количество раз с указанием № п/п, в таком случае символы даты изготовления и срока годности не используются.

16. Упаковка

В зависимости от варианта исполнения наконечники должны быть упакованы в потребительскую упаковку согласно приведенной ниже:

№	Наименование варианта исполнения с указанием артикула, количества наконечников и вида потребительской упаковки (комплектность должна соответствовать приведенной в п. 14 Комплектность настоящей Инструкции по применению)	Потребительская упаковка
1.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: ТСТ-50S-О – 96 шт. / контейнер	контейнер

№	Наименование варианта исполнения с указанием артикула, количества наконечников и вида потребительской упаковки (комплектность должна соответствовать приведенной в п. 14 Комплектность настоящей Инструкции по применению)	Потребительская упаковка
2.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: TCT-50S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
3.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: TCT-50S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
4.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в пакете, артикул: TCT-50S-P – 960 шт. / пакет	пакет
5.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: TCFT-50S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
6.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: TCFT-50S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
7.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: TCFT-50S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
8.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул: TCFT-50S-P – 960 шт. / пакет	пакет
9.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCT-200S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
10.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
11.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
12.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в пакете, артикул: TCT-200S-P – 960 шт. / пакет	пакет
13.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCFT-200S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
14.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCFT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
15.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TCFT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
16.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: TCFT-200S-P – 960 шт. / пакет	пакет
17.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCT-1000S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
18.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCT-1000S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
19.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCT-1000S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
20.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 1000 мкл в пакете, артикул: TCT-1000S-P – 960 шт. / пакет	пакет
21.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCFT-1000S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
22.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCFT-1000S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
23.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TCFT-1000S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
24.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 1000 мкл в пакете, артикул: TCFT-1000S-P – 960 шт. / пакет	пакет
25.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: QCT-50S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
26.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: QCT-50S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
27.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в штативе, артикул: QCT-50S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
28.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 50 мкл в пакете, артикул: QCT-50S-P – 960 шт. / пакет	пакет
29.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: QCFT-50S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер

№	Наименование варианта исполнения с указанием артикула, количества наконечников и вида потребительской упаковки (комплектность должна соответствовать приведенной в п. 14 Комплектность настоящей Инструкции по применению)	Потребительская упаковка
30.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: QCFT-50S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
31.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: QCFT-50S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
32.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул: QCFT-50S-P – 960 шт. / пакет	пакет
33.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCT-200S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
34.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
35.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
36.	Наконечники кондуктивные без фильтра объемом до 200 мкл в пакете, артикул: QCT-200S-P – 960 шт. / пакет	пакет
37.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCFT-200S-O – 96 шт. / контейнер	контейнер
38.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCFT-200S-TB – 2×96 шт. / блистер-2	блистер-2
39.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: QCFT-200S-TC – 2×96 шт. / коробка	коробка
40.	Наконечники кондуктивные с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: QCFT-200S-P – 960 шт. / пакет	пакет
41.	Наконечники с фильтром объемом до 10 мкл в пакете, артикул: TF-1041 – 1000 шт. / пакет	пакет
42.	Наконечники с фильтром объемом до 10 мкл в пакете, артикул: TF-1041S – 96 шт. / пакет	пакет
43.	Наконечники с фильтром объемом до 10 мкл в штативе, артикул: TF-1041R – 96 шт. / контейнер	контейнер
44.	Наконечники с фильтром объемом до 20 мкл в пакете, артикул: TF-1051 – 1000 шт. / пакет	пакет
45.	Наконечники с фильтром объемом до 20 мкл в пакете, артикул: TF-1051S – 96 шт. / пакет	пакет
46.	Наконечники с фильтром объемом до 20 мкл в штативе, артикул: TF-1051R – 96 шт. / контейнер	контейнер
47.	Наконечники с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул: TF-1091 – 1000 шт. / пакет	пакет
48.	Наконечники с фильтром объемом до 50 мкл в пакете, артикул: TF-1091S – 96 шт. / пакет	пакет
49.	Наконечники с фильтром объемом до 50 мкл в штативе, артикул: TF-1091R – 96 шт. / контейнер	контейнер
50.	Наконечники с фильтром объемом до 100 мкл в пакете, артикул: TF-1081 – 1000 шт. / пакет	пакет
51.	Наконечники с фильтром объемом до 100 мкл в пакете, артикул: TF-1081S – 96 шт. / пакет	пакет
52.	Наконечники с фильтром объемом до 100 мкл в штативе, артикул: TF-1081R – 96 шт. / контейнер	контейнер
53.	Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: TF-1061 – 1000 шт. / пакет	пакет
54.	Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл в пакете, артикул: TF-1061S – 96 шт. / пакет	пакет
55.	Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл в штативе, артикул: TF-1061R – 96 шт. / контейнер	контейнер
56.	Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1161 – 1000 шт. / пакет	пакет
57.	Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1161S – 96 шт. / пакет	пакет

№	Наименование варианта исполнения с указанием артикула, количества наконечников и вида потребительской упаковки (комплектность должна соответствовать приведенной в п. 14 Комплектность настоящей Инструкции по применению)	Потребительская упаковка
58.	Наконечники с фильтром объемом до 200 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TF-1161R – 96 шт. / контейнер	контейнер
59.	Наконечники без фильтра объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1161 – 1000 шт. / пакет	пакет
60.	Наконечники без фильтра объемом до 200 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1161S – 96 шт. / пакет	пакет
61.	Наконечники без фильтра объемом до 200 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TNF-1161R – 96 шт. / контейнер	контейнер
62.	Наконечники с фильтром объемом до 300 мкл в пакете, артикул: TF-1071 – 1000 шт. / пакет	пакет
63.	Наконечники с фильтром объемом до 300 мкл в пакете, артикул: TF-1071S – 96 шт. / пакет	пакет
64.	Наконечники с фильтром объемом до 300 мкл в штативе, артикул: TF-1071R – 96 шт. / контейнер	контейнер
65.	Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл в пакете, артикул: TF-1011 – 1000 шт. / пакет	пакет
66.	Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл в пакете, артикул: TF-1011S – 96 шт. / пакет	пакет
67.	Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл в штативе, артикул: TF-1011R – 96 шт. / контейнер	контейнер
68.	Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1111 – 1000 шт. / пакет	пакет
69.	Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TF-1111S – 96 шт. / пакет	пакет
70.	Наконечники с фильтром объемом до 1000 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TF-1111R – 96 шт. / контейнер	контейнер
71.	Наконечники без фильтра объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1111 – 1000 шт. / пакет	пакет
72.	Наконечники без фильтра объемом до 1000 мкл (вид 2) в пакете, артикул: TNF-1111S – 96 шт. / пакет	пакет
73.	Наконечники без фильтра объемом до 1000 мкл (вид 2) в штативе, артикул: TNF-1111R – 96 шт. / контейнер	контейнер
74.	Наконечники с фильтром объемом до 5000 мкл в пакете, артикул: TF-1021 – 100 шт. / пакет	пакет
75.	Наконечники с фильтром объемом до 5000 мкл в пакете, артикул: TF-1021S – 25 шт. / пакет	пакет
76.	Наконечники с фильтром объемом до 5000 мкл в штативе, артикул: TF-1021R – 54 шт. / контейнер	контейнер
77.	Наконечники с фильтром объемом до 10000 мкл в пакете, артикул: TF-1031 – 40 шт. / пакет	пакет
78.	Наконечники с фильтром объемом до 10000 мкл в пакете, артикул: TF-1031S – 25 шт. / пакет	пакет
79.	Наконечники с фильтром объемом до 10000 мкл в штативе, артикул: TF-1031R – 24 шт. / контейнер	контейнер

Составляющие потребительской упаковки должны быть собраны по следующей схеме:

Потребительская упаковка согласно приведённой выше	Составляющие потребительской упаковки		
	Первичная упаковка	Вторичная упаковка	Третичная упаковка
Контейнер	Штатив →	Контейнер →	Пленка
Блистер-2	Два штатива →	Крышка+контейнер для блистера-2 →	-
Коробка	Два штатива →	Коробка →	Пленка
Пакет	Пакет	-	-

Примечание: пленка и пакет запаиваются, крышка+контейнер для блистера-2 припаиваются.

Транспортная (групповая) упаковка (при наличии) представляет собой коробку из микрогофрокартона Т-24 Е ГОСТ 7376 или ГОСТ Р 52901 и (или) ящик из гофрированного картона производства ЗАО «Болотнинская гофротара» / ООО «ПромупакНовосибирск», Россия.

Транспортная (групповая) упаковка должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477 или ГОСТ 18251, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Упаковка должна обеспечивать целостность и чистоту наконечников, а также обеспечивать сохранность функциональных свойств и характеристик при использовании, хранении и транспортировке в условиях, указанных изготовителем на маркировке.

17. Транспортирование и хранение

Упакованные наконечники перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 20790 и в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Наконечники в упаковке изготовителя должны транспортироваться при температуре воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 80 %. Атмосферное давление не нормируется.

После транспортирования в условиях отрицательных температур медицинское изделие должно быть выдержано в транспортной таре согласно условиям хранения 24 часа.

Наконечники в упаковке изготовителя должны храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %. Атмосферное давление не нормируется.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными в настоящей Инструкции по применению.

18. Указания по эксплуатации и утилизации

Перед применением медицинского изделия необходимо ознакомиться с мерами предосторожности:

- использовать средства индивидуальной защиты – перчатки;
- убедиться в целостности упаковки и маркировки, а также в отсутствии повреждений наконечников (трещины или инородные включения и пр.);
- применять медицинское изделие строго по назначению с дозирующим устройством, соответствующего характеристикам наконечника;
- эксплуатировать при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 %. Атмосферное давление не нормируется;
- допускать к работе с медицинским изделием только специально обученный персонал с высшим или средним медицинским или биологическим (ветеринарным) образованием;
- не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Будьте внимательны, суженная часть наконечника может вызвать травмирование при неаккуратном обращении!

После ознакомления медицинское изделие:

- освободить от упаковки;
- в автоматическом или ручном режиме прикрепить наконечник к выходному отверстию дозирующего устройства (роботизированной системы или лабораторного

дозатора соответственно) и перенести забраный дозирующим устройством объем жидкости в необходимую емкость;

- после применения – утилизировать.

Наконечники универсальные стерильные для роботизированных систем и лабораторных дозаторов по ТУ 32.50.50-003-72241324-2022 в вариантах исполнения являются одноразовым медицинским изделием и не подвергается повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должны утилизироваться надлежащим образом.

Неиспользованное, пришедшее в негодность, с истекшим сроком годности изделие утилизируется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21.

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.

19. Гарантии изготовителя

Разработка, производство, упаковка и финальный контроль осуществляются в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-003-72241324-2022.

Изготовитель гарантирует соответствие продукта требованиям нормативной и технической документации.

Качество и безопасность продукта гарантируется в течение установленного срока хранения при соблюдении условий хранения/транспортирования. Не использовать продукт без маркировки или при повреждении маркировки/упаковки.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться к изготовителю ООО «СибАкадемТехнологии» по адресу: 630090 г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1; тел.: +7 (383) 363-77-10; e-mail: sat@sovtech2012.ru; сайт: www.sovtech2012.ru.

20. Перечень национальных стандартов

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (п.п. 8.1.1-8.1.13);

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 25 (двадцати пяти) листах
Директор ООО «СибАкадемТехнологии»

П.А. Самойлов