

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



Осипова В.В.

2024 г.

Imbian

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора
«Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

FC-006



Для 100 и 500 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

+7 (383) 209 34 54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Пробирка для образцов малых объемов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023» (далее пробирка, изделие, «Пробирка МО-ИМБИАН»).

Изделие выпускается в одном базовом варианте исполнения.

Пробирка для образцов малых объемов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023.

Вариант исполнения 1:

- Пробирка МО – 100 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2:

- Пробирка МО – 500 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Пробирка для образцов малых объемов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023;
2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Назначение изделия

Изделие предназначено в качестве расходного материала в *in vitro* диагностике для отбора и тестирования малых объемов жидкости при проведении лабораторных исследований для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Изделие не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Пробирка является вспомогательным изделием для диагностики *in vitro*. Предназначена для отбора и тестирования малых объемов жидкости при проведении лабораторных исследований.

Показания

Пробирка МО-ИМБИАН используется в качестве расходного материала в *in vitro* диагностике для отбора и тестирования малых объемов жидкости при проведении лабораторных исследований для всех групп населения.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Изделие предназначено для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Принцип действия основан на формировании и дальнейшем исследовании малых объёмов жидкости.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Внешний вид	
1.1.	Пробирка МО	Цилиндрическая пробирка из полистирола с плоским дном
2.	Технические характеристики	
2.1.	Массогабаритные размеры изделия: - диаметр широкой части, d1, мм - диаметр узкой части, d2, мм - высота, h, мм - масса, m, г	d1 = 17* d2 = 11* h = 38* m = 1,4*

Для изготовления изделия «Пробирка МО-ИМБИАН» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– пробирка из полистирола. (Рисунок 1).

Состав: полистирол.

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных значений.

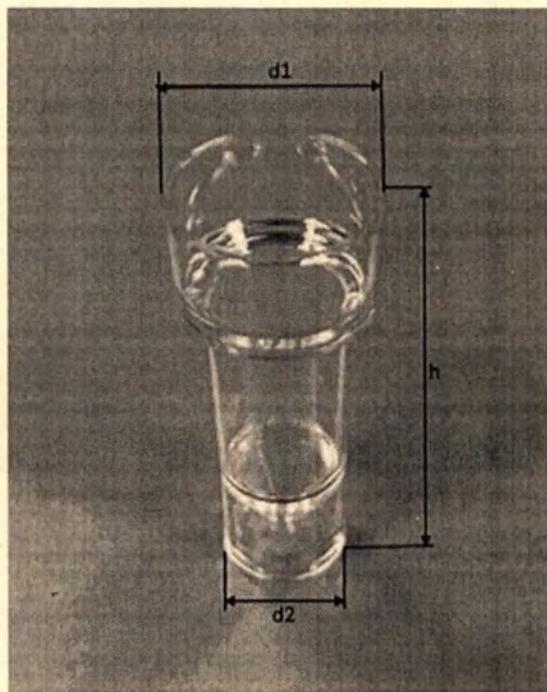


Рисунок 1. Пробирка из полистирола.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование изделия и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и внутренними нормативными документами производства.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Проверьте целостность упаковки, затем аккуратно вскройте её. Извлеките пробирку из упаковки. Промаркируйте пробирку. Установите пробирку в штатив, при необходимости используйте вкладыши в штатив. С помощью пипетки автоматической механической поместите в пробирку исследуемый образец. Заполненную пробирку поместите в оборудование. Далее действуйте в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования. После использования пробирку необходимо утилизировать.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Перед началом работы необходимо прочесть инструкцию по применению на данное изделие

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -10 °С до +55 °С в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °С до +55 °С в течение срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от -10 °С до +55 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий при температуре от -10 °С до +55 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), по адресу 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Использовать до		Беречь от влаги
	Изготовитель		Верх
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии		Бережное обращение
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		Запрет на повторное применение

ШТРИХКОД

Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023:

Вариант исполнения	Штрихкод
Вариант исполнения 1	4620102806582
Вариант исполнения 2	4620102805967

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6

лист

08

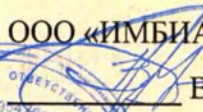
Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "2" 08 2021



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»


В.В. Осипова

«30» ноября 2023 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН»
по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023

2023

Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 14-1123/1

Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора
«Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023

Номер серии:	14-1123	Кат. №:	FC-006/100.1
Дата изготовления:	10.11.2023	Количество в серии,	
Годен до:	10.11.2024	шт.:	150
РУ №	—	Вариант исполнения	1

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в изделии	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Пробирка МО	Цилиндрическая пробирка из полистирола с плоским дном	100 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры изделия: - диаметр широкой части, d1, мм - диаметр узкой части, d2, мм - высота, h, мм - масса, m, г	d1 = 17* d2 = 11* h = 38* m = 1,4*	d1 = 17 d2 = 11 h = 38 m = 1,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 32.50.50-612-41390295-2023		

Хранение и транспортирование:

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -10 °С до +55 °С в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °С до +55 °С в течение срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без

* Допустимое отклонение ± 5% от заявленных значений.

конденсата и температуре от -10 °С до +55 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий при температуре от -10 °С до +55 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023» серии 14-1123 соответствует требованиям ТУ 32.50.50-612-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

10.11.2023 г.



Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 14-1123/2

Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора
«Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023

Номер серии:	14-1123	Кат. №:	FC-006/500.2
Дата изготовления:	10.11.2023	Количество в серии,	
Годен до:	10.11.2024	шт.:	150
РУ №	—	Вариант исполнения	2

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в изделии	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Пробирка МО	Цилиндрическая пробирка из полистирола с плоским дном	500 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры изделия: - диаметр широкой части, d1, мм - диаметр узкой части, d2, мм - высота, h, мм - масса, m, г	d1= 17* d2 = 11* h = 38* m = 1,4*	d1 = 17 d2 = 11 h = 38 m = 1,4	Соответствует
3. Специфические характеристики				
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 32.50.50-612-41390295-2023		

Хранение и транспортирование:

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -10 °С до +55 °С в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °С до +55 °С в течение срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от -10 °С до +55 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения

* Допустимое отклонение ± 5% от заявленных значений.

верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий при температуре от -10 °С до +55 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023» серии 14-1123 соответствует требованиям ТУ 32.50.50-612-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

10.11.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 лист 9

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»



В.В. Осипова "30" 11 2023 г.