КОПИЯ

SARSTEDT

SARSTEDT AG & Co. KG | Sarstedtstraße 1| 51588 Nümbrecht

УТВРЖДАЮ/APPROVED BY

Член исполнительного совета/Member of the Executive Board
Рейнер Шустер/Rainer Schuster

_____(подпись/*signature*)

17th October 2024 (*Дата/Date*)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ для диагностики in vitro
INSTRUCTION FOR USE FOR IVD MEDICAL DEVICE

Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов нестерильные / Polymer non-sterile pipette tips

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ »), Германия

2024

SARSTEDT AG & Co. KG | Headquarters: 51588 Nümbrecht | Sarstedtstraße 1 | Registration court Siegburg Commercial Register A 4094
Phone: +49 2293 305 0 | e-mail: info@sarstedt.com | www.sarstedt.com
General partner: SARSTEDT Verwaltungs AG | Sitz: 51588 Nümbrecht | Sarstedtstraße 1 | Registration court Siegburg Commercial Register B 7848
Board of directors: Rainer Schuster, Timo Schretzmair, Dr. Oliver Pfannschmidt | Supervisory Board Chair: Jürgen Sarstedt | Deputy: Doris Sarstedt

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1494

UVZ-Nr. /2024 S

Sb: la/24 288 009

I,

Philip Scholz,
Civil Law Notary with office in Wiehl,

hereby certify that the signature on the document attached above was signed in my presence by:

Mr. Rainer Schuster, born on 18.02.1966,

with business adress at 51588 Nümbrecht, Sarstedtstraße 1, Germany,

personally known to me.

Wiehl, 17th October 2024

notary
-Philip Scholz-

PHILIP SCHOLZ
NOTAR IN WIEHL

1909H

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Наименование медицинского изделия 3
Сведения о производителе медицинского изделия 3
Назначение медицинского изделия 3
Меры предосторожности и предупреждения 5
Условия применения медицинского изделия 6
Таблица химической стойкости материала наконечника 7
7. Комплектность поставки 8
8. Классификация медицинского изделия 9
9. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия .. 10
10. Технические характеристики 13
10.1 Состав материалов изделий 16
11. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями) 17
12. Маркировка 17
13. Упаковка 17
14. Условия транспортирования 25
15. Требования к безопасности 26
16. Требования по защите окружающей среды 26
17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизционной очистки 26
18. Условия хранения и срок хранения 26
19. Сведения о стерильности изделия 26
20. Сведения об утилизации 26
21. Гарантийные обязательства 26
22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия 27
23. Перечень применимых стандартов. 27
24. Рекламация 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов нестерильные, варианты исполнения:

1. Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 10 мкл, 20 мкл.(EP2), 20 мкл (EPG), 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1250 мкл.
2. Наконечник универсальный PCR Performance Tested (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл, 20 мкл (EP2), 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1250 мкл.
3. Наконечник универсальный PCR Performance Tested (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 10 мкл, 20 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 1000 мкл, 1250 мкл.
4. Наконечник универсальный PCR Performance Tested, желтый (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 200 мкл.
5. Наконечник универсальный PCR Performance Tested, голубой (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 1000 мкл.
6. Наконечник PCR Performance Tested, черный (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 1000 мкл.

Примечание: далее по тексту: изделие/наконечники

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Сведения о производителе медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»), Германия,

Адрес: Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Телефон: +49 2293 305 0

Электронная почта: info@sarstedt.com

Сведения о разработчике медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»), Германия,

Адрес: Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Телефон: +49 2293 305 0

Электронная почта: info@sarstedt.com

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany.
2. ООО «Сарштедт», Россия, 198517, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга город Петергоф, ул. Новые Заводы, д. 58, к. 4, стр. 1.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для использования при взятии и переносе биологических образцов и/или для внесения растворов реагентов, буферов, при подготовке и проведении различных видов клинических лабораторных исследований. Изделие является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Показания:

Изделие предназначено для использования при взятии и переносе биологических образцов и/или для внесения растворов реагентов, буферов, при подготовке и проведении раз-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

личных видов клинических лабораторных исследований. Изделие является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Противопоказания

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению и соблюдением санитарно-гигиенических требований никаких побочных эффектов при применении устройств не возникает.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Врачи и/или лаборанты клинических диагностических лабораторий медицинских учреждений, прошедшие специальное обучение или подготовку по процедурам анализов для диагностики in vitro.

Вид контакта изделия

Вид контакта с организмом человека – нет прямого контакта с организмом человека.

Указания по применению

Соблюдайте предписания руководства по эксплуатации используемого дозатора.

• Исследуемая жидкость, дозатор и наконечник должны быть одинаковой температуры.

• Перед дозированием промойте наконечник исследуемой жидкостью 2-3 раза путем последовательного набора и спуска жидкости. Наконечник не следует промывать, если температура жидкости отличается от температуры окружающей среды.

• Избегайте резких движений поршнем дозатора и спешки во время дозирования во избежание разбрызгивания жидкости, возникновения аэрозоля, загрязнения ствола дозатора и потери объема образца.

• Во время дозирования держите дозатор в пределах 20° от вертикального направления.

• Избегайте слишком глубокого или, наоборот, поверхностного погружения наконечника в жидкость.

Техники дозирования

Прямое дозирование

. Закрепите наконечник на стволе дозатора, избегая чрезмерного надавливания.

. Нажмите на поршень дозатора до первого упора. Поместите наконечник в дозируемую жидкость на 2-3 мм, плавно отпустите поршень в исходное положение.

. Извлеките наконечник, касаясь стенки сосуда, для удаления излишков жидкости на кончике сменного наконечника.

. Сбросьте оставшуюся в дозаторе жидкость, плавно нажав на поршень сначала до первого, а затем до второго упора. Отпустите поршень.

Обратное дозирование

1. Закрепите наконечник на стволе дозатора, избегая чрезмерного надавливания.
2. Нажмите на поршень до второго упора. Погрузите наконечник в дозируемую жидкость на 2-3 мм и медленно отпустите поршень до исходного положения.
3. Извлеките наконечник из жидкости, касаясь стенок сосуда, для удаления остатков жидкости со стенок наконечника.
4. Для сброса дозируемой жидкости опустите поршень до первого упора. При этом часть жидкости должна остаться в наконечнике. Отпустите поршень.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смените наконечник или продолжайте дозирование.

Пополнение бокса

Удаление пустого штатива

5. Сбросьте сменный наконечник с остатками жидкости в специальный контейнер для утилизации.

Надавите на боковые зажимы.

Приподнимите лоток.

Удалите для утилизации.

2. Установка наконечников из штабельной упаковки

Надавите на точки нажима спереди и сзади.

Выньте лоток с наконечниками вверх.

Вставьте лоток с наконечниками в бокс и зафиксируйте до щелчка. Снимите крышку.

4. Меры предосторожности и предупреждения

• Запрещено использование изделий с истекшим сроком годности.
• Не использовать повторно.
• Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время работы.
• Проводите работу в соответствии с правилами безопасности, установленными в вашем учреждении. Соблюдайте национальные правила обращения с используемыми веществами и рекомендации производителя.
• Используйте дозаторы, совместимые с выбранным типом наконечников.
• Используйте только неповрежденные наконечники для дозаторов без дефектов. Если упаковка наконечников повреждена, не используйте наконечники.
• Не используйте наконечники с фильтром, если фильтр отсутствует или неправильно установлен. Не допускайте контакта жидкости с фильтром.
• Проверяйте химическую устойчивость материала наконечника к органическим растворителям или агрессивным химическим веществам перед их совместным использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Условия применения медицинского изделия

Данное изделие является одноразовым. Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от плюс 4°С до плюс 55 °С.

Относительная влажность воздуха: не более 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Таблица химической стойкости материала наконечника

Химическая стойкость

Приведённая ниже таблица химической стойкости является ориентировочной. Все данные представляют собой необязательные рекомендации и взяты из литературы и указаний производителей пластмасс. Пользователи должны обязательно проверять стойкость полимерного материала в конкретных условиях, в т.ч. в случае применений, предполагающих использование смеси химических веществ или изменение температуры.

Первая буква в оценке относится к условиям при температуре + 20°C, вторая – к условиям при температуре + 60°C.

	LD-PE	HD-PE	PP	PS	PC
1-хлорпентан	Н Н	У Н	Н Н	Н Н	Н Н
1,4-диоксан	Х У	Х Х	У У	Н Н	Н Н
Уксусный альдегид	У Н	Х У	Х Н	Н Н	Н Н
Ацетон	У Н	У У	О Х	Н Н	Н Н
Аллиловый спирт	У У	О О	—	О У	—
Соли алюминия	О О	О О	О О	Х Х	—
Муравьиная кислота	О Х	О О	О Н	У У	У Н
Аминокислоты	О О	О О	О О	О О	О О
Аммиак	О О	О О	О О	Х У	Н Н
Хлорат аммония	О О	О О	О О	О О	У Н
Фосфат аммония	О О	О О	О О	Х Х	—
Сульфат аммония	О О	О О	О О	Х Х	О Х
Анилин	Н Н	Х Х	Х У	Н Н	Н Н
Бензин	У Н	У У	Н Н	Н Н	У У
Бензол	Н Н	У Н	У Н	Н Н	Н Н
Бензиловый спирт	Х У	Х Х	Х У	Н Н	У У
Синильная кислота	О О	О О	О О	Х Х	—
Ацетат свинца	О О	О О	О О	О О	—
Борная кислота	О О	О О	О О	О Х	О О
Бром	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н
Бутанол	О У	О О	О У	Х Х	Н Н
Масляная кислота	У Н	Х У	У Н	Н Н	У Н
Хлорид кальция	О О	О О	О О	О О	О О
Гидроксид кальция, насыщ.	О О	О О	О О	Х Х	Н Н
Сульфат кальция	О О	О О	О О	Х Х	О О
Хлорная вода 10%	Н Н	У Н	У Н	Н Н	У Н
Хлорбензол	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н
Хромовая кислота, 10%	О О	О О	О У	О О	Х У
Хромовая кислота, 50%	О О	О О	Х У	У У	У Н
Лимонная кислота 10%	О О	О О	О О	О О	О О
Циклогексанол	Н Н	Н Н	О –	Н Н	О –
Диэтилкетон	У Н	У У	Х Х	Н Н	Н Н
Диметилсульфоксид	О О	О О	О О	О Х	Н Н
Ледяная уксусная кислота	У Н	О У	О У	Н Н	Н Н
Уксусная кислота 5%	О О	О О	О О	О О	О Х
Уксусная кислота 50%	О О	О О	О О	Х Х	У У
Этанол, 95%	У У	Х Х	О О	О О	Х Х
Этилацетат	У Н	О Н	У Н	Н Н	Н Н
Этилбензол	Н Н	Н Н	У Н	Н Н	У У
Этиленгликоль	О О	О О	О О	О О	О О
Этиленоксид	У У	Х У	У У	Н Н	У Н
Фтор	Н Н	Н Н	У Н	Н Н	—
Фториды	О О	О О	О О	Х Х	—
Плавиковая кислота, 4%	О Х	О О	О Х	Х У	Х У
Плавиковая кислота, 40%	О О	О О	О –	Н Н	—
Плавиковая кислота, 48%	О Х	О О	О Х	Н Н	Н Н
Формальдегид, 10%	О О	О О	О О	У Н	О Х
Формальдегид, 40%	Х У	О Х	О Х	Н Н	У У
Дубильная кислота 20%	О О	О О	О О	Х Х	Н Н
Глицерин	О О	О О	О О	О О	О О
Мочевина	О О	О О	О О	О Х	Н Н
Мазут	У Н	Х У	О Х	Н Н	Х У
Гексан	У У	Х У	Х У	Н Н	У Н
Изобутанол	О У	О О	О О	Х Х	О О
Изопропанол	О О	О О	О О	О Х	У –
Изопропилацетат	Х У	О У	Х У	Н Н	Н Н
Ацетат калия	О О	О О	О О	О О	Н Н
Бромид калия	О О	О О	О О	У –	О Х
Карбонат кальция	О О	О О	О О	О О	Х У
Гидроксид калия, конц.	О О	О О	О О	Х Х	Н Н
Перманганат калия	О О	О О	О О	У У	Н Н
Керосин	Н Н	Н Н	Х У	Н Н	У У
Крезол	Н Н	У Н	Х У	Н Н	Н Н
Лактоза	О О	О О	—	О –	О –
Метанол	О У	О О	О У	У Н	Н Н

	LD-PE	HD-PE	PP	PS	PC
Метилен-хлорид	У У	Н Н	У Н	Н Н	Н Н
Метилэтилкетон	У Н	Х Х	Х У	Н Н	Н Н
Метилпропилкетон	Н Н	Н Н	Х У	Н Н	Н Н
Молочная кислота, 10%	О О	О О	О О	Х Х	О О
Минеральное масло	У Н	О У	О О	О О	Х У
n-амилацетат	Н Н	У У	У У	Н Н	Н Н
Карбонат натрия	О О	О О	О О	О О	Х У
Хлорид натрия, насыщ.	О О	О О	О О	О О	О О
Дихромат натрия	О О	О О	О О	О О	—
Гидроксид натрия, 1%	О О	О О	О О	Х Х	—
Гидроксид натрия, 50%	О О	О О	О О	Х Х	Н Н
Гипохлорид натрия, 15%	—	О О	О –	—	—
Нитрат натрия	О О	О О	О О	О О	У Н
Сульфат натрия	О О	О О	О О	О О	О –
n-октан	Н Н	У Н	У Н	Н Н	О –
Олеиновая кислота	У Н	Х Х	Х У	Х Х	О О
Щавелевая кислота	О О	О О	О О	О Х	О О
Озон	Н Н	У Н	У У	Н Н	Н Н
Перхлорэтилен	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н
Перхлорная кислота	Х Н	Х Н	Х Н	Х У	Н Н
Фенол	У Н	Х Х	Х У	Н Н	Н Н
Фосфорная кислота, 85%	О О	О О	О Х	О У	Н Н
Фосфорная кислота 10%	О О	О О	О О	О –	У Н
Трихлорид фосфора	Н Н	Н Н	Х У	Н Н	Н Н
Пропиленгликоль	О О	О О	О О	О О	Х У
Пиридин	У Н	Х У	У Н	Н Н	Н Н
Ртуть	О О	О О	О О	О О	О –
Сахароза	О О	О О	О О	О О	—
Салициловая кислота, насыщ.	О О	О О	О О	О Х	О Х
Азотная кислота, 10%	О О	О О	О О	О О	Х У
Азотная кислота, 50%	У Н	У Н	У Н	Н Н	Х У
Азотная кислота, 70%	У Н	У Н	Н Н	Н Н	Н Н
Соляная кислота, 20%	О О	О О	О О	О О	У У
Соляная кислота, 35%	О О	О О	О У	У У	Н Н
Соляная кислота, 5%	О О	О О	О О	О О	О О
Серная кислота, 20%	О О	О О	О О	О Х	О Х
Серная кислота, 6%	О О	О О	О О	О О	О О
Серная кислота, 60%	О Х	О О	О Х	Х Н	У Н
Серная кислота, 98%	У Н	У Н	У Н	Н Н	Н Н
Ацетат серебра	О О	О О	О О	Х Х	—
Нитрат серебра	О О	О О	О Х	Х У	О О
Скипидар	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н	—
Тетрахлорметан	Н Н	У Н	Н Н	Н Н	Н Н
Тетрагидрофуран	Н Н	Н Н	У Н	Н Н	Н Н
Толуен	Н Н	У Н	У Н	Н Н	Н Н
Трихлоруксусная кислота	У Н	Х У	У Н	Н Н	Н –
Трихлорэтан	Н Н	У Н	Н Н	Н Н	Н Н
Трихлорметан	Н Н	Н Н	У Н	Н Н	Н Н
Перекись водорода, 3%	О О	О О	О О	О Х	О О
Перекись водорода, 30%	О У	О О	О У	О Х	О О
Ксилол	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н	Н Н
Хлорид цинка	О О	О О	О О	О О	О О

Условные обозначения

О = отлично полимер абсолютно устойчив к данному веществу.

Х = хорошо ущерб от длительного воздействия данного вещества отсутствует или незначителен.

У = условно при постоянном воздействии на полимер возможно образование волосных трещин, снижение механической прочности или изменение цвета.

Н = нестойкий полимер не пригоден к применению в сочетании с данным веществом. Использовать не рекомендуется.

— Исследования отсутствуют.

Сохраняются права на технические изменения

SARSTEDT AG & Co. KG
Отдел обеспечения качества

SARSTEDT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Комплектность поставки

Комплектность поставки изделий в упаковке представлена ниже в таблице.

Вариант исполнения	Количество в минимальной упаковке, шт.	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество в транспортной упаковке, шт.
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 10 мкл	1000	-	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 20 мкл (EP2)	1000	-	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 20 мкл (EPG)	1000	-	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 200 мкл	1000	-	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 250 мкл	1000	-	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 300 мкл	1000	-	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 1000 мкл	500	-	5000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 1250 мкл	500	-	5000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	96	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP2)	96	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	96	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 250 мкл	96	480	1920
Наконечник универсальный PCR	96	480	1920

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл			
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	96	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1250 мкл	96	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 10 мкл	480	-	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 20 мкл	480	-	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 200 мкл	480	-	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 250 мкл	480	-	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 300 мкл	480		1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1000 мкл	480	-	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1250 мкл.	480	-	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, желтый (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 200 мкл.	1000	-	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, голубой (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 1000 мкл.	500	-	5000
Наконечник PCR Performance Tested черный, (пакет с застежкой), объемом 1000 мкл.	500	-	5000

8. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилом 2 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC изделия классифицируются как медицинские изделия класса 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов нестерильные представляют собой прозрачные вытянутые конусообразные формы. Широкая часть наконечника изготовлена таким образом, что обеспечивает плотное прилегание к посадочному конусу дозаторов. Наконечники различаются по объему и поставляются в диапазоне от 10 мкл до 1250 мкл (рисунок 11.1-11.6). Изделия имеют градуировку в виде колец. По форме изделия выпуска поставляются россыпью, в однослойных или многослойных (штабельных) штативах.

Принцип работы наконечников основан на создании за счет дозатора в съемном наконечнике вакуума и избыточного давления. При создании вакуума происходит втягивание жидкости в наконечник, а при избыточном давлении – ее сброс.

Использованные наконечники подлежат утилизации в соответствии с правилами и регламентами, установленными в вашем учреждении.

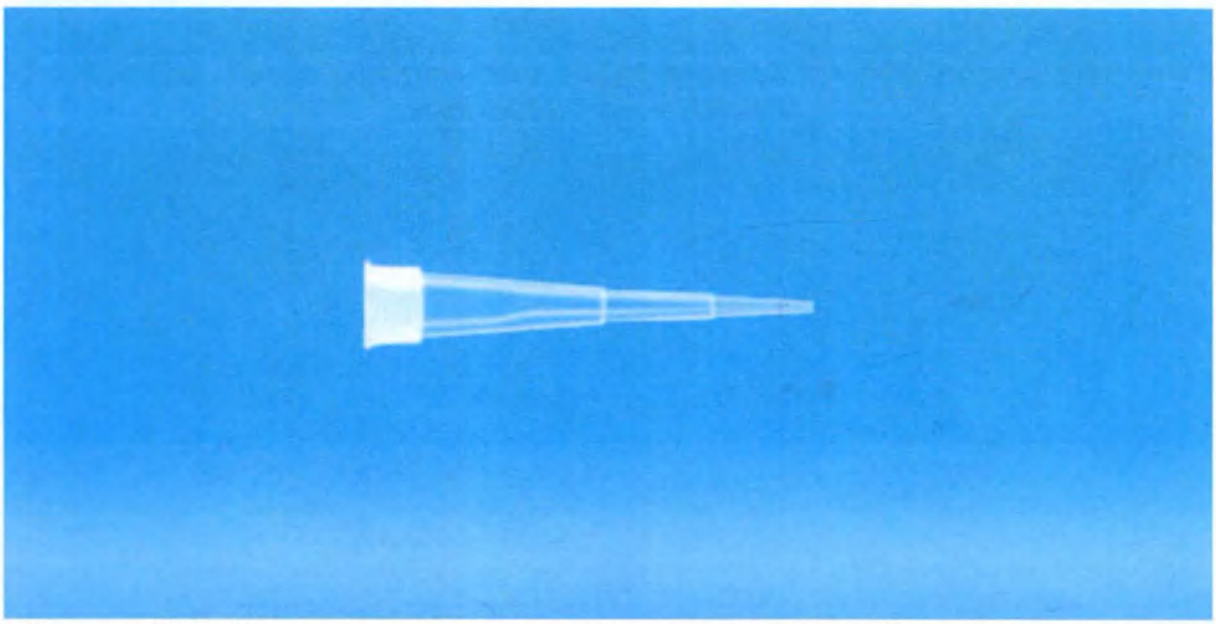
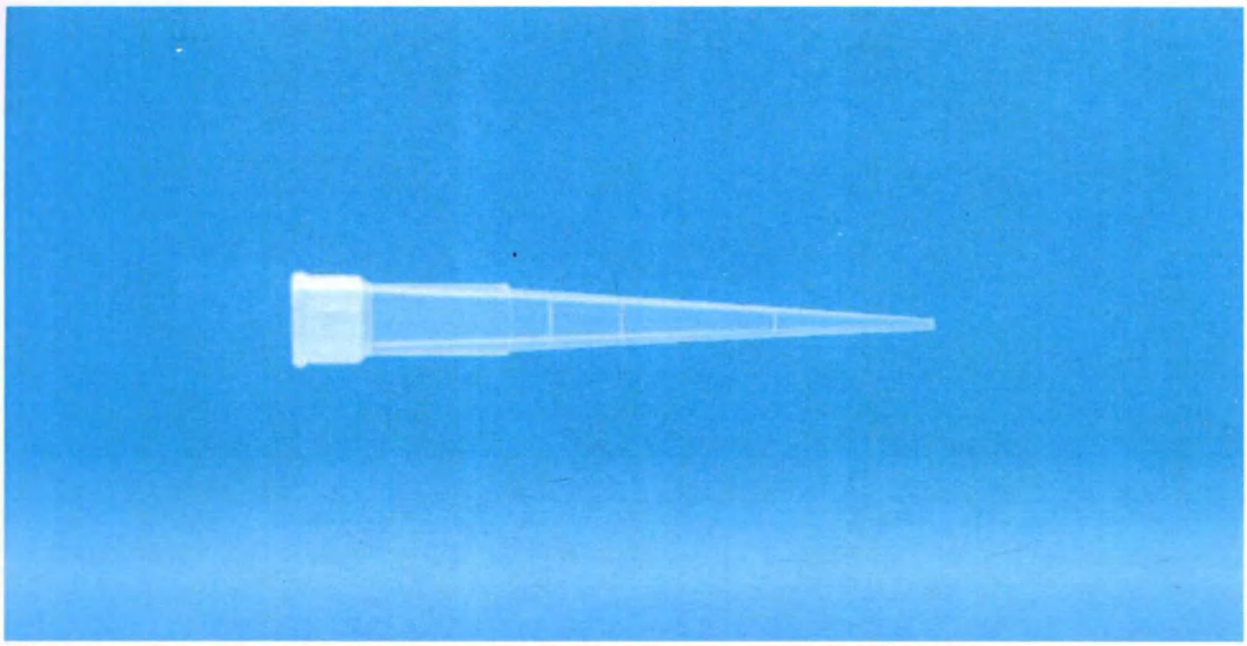


Рисунок 11.1 - Наконечник универсальный полимерный для лабораторных дозаторов нестерильный объёмом 10 мкл

Рисунок 11.2 - Наконечник универсальный полимерный для лабораторных дозаторов нестерильный объёмом 20 мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисноук 11.3 - Наконечник универсальный полимерный для лабораторных дозаторов нестерильный объёмом 200 мкл

Рисунок 11.4 - Наконечник универсальный полимерный для лабораторных дозаторов нестерильный объёмом 300 мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

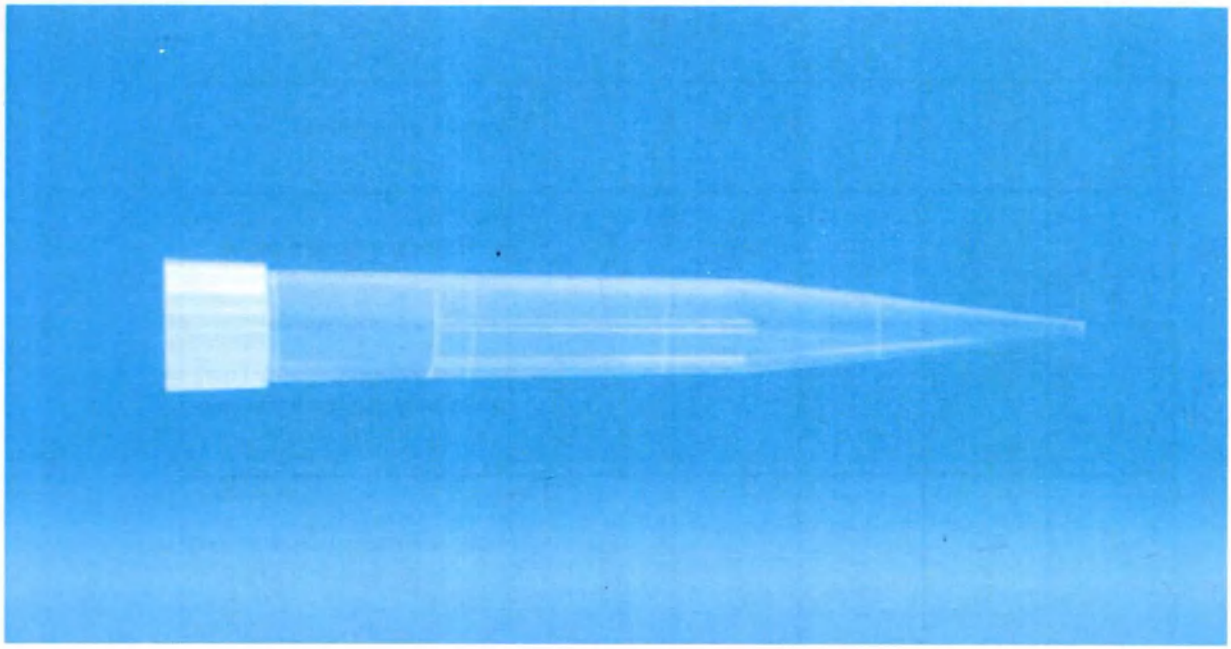


Рисунок 11.5 - Наконечник универсальный полимерный для лабораторных дозаторов нестерильный объёмом 1000 мкл

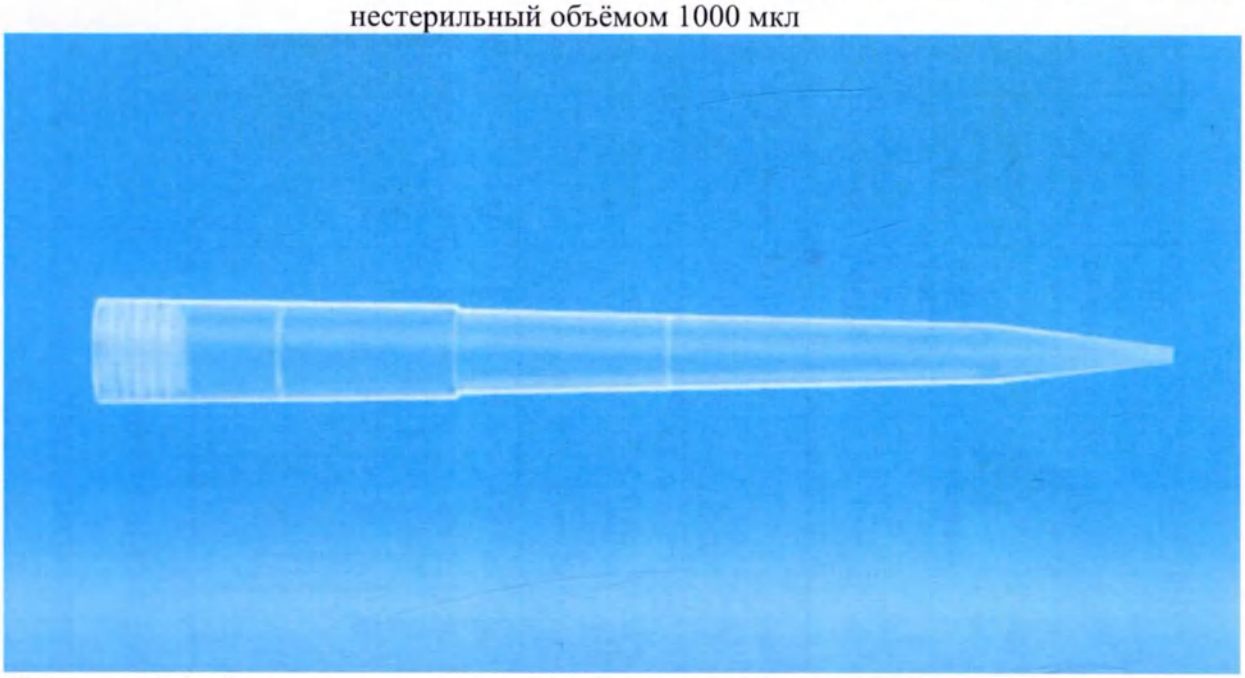


Рисунок 11.6 - Наконечник универсальный полимерный для лабораторных дозаторов нестерильный объёмом 1250 мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Технические характеристики

Размеры наконечников нестерильных указаны в таблице 12.1.

Таблица 12.1. Допуск ко всем размерам ±10%, если не указано иное

Наименование	Номинальная вместимость	Общий объем	Цвет изделия	Высота фильтра (мм)	Длина (мм)	Градуировка	Внутренний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр устройства в верхней точке (мм)	Внутренний диаметр отверстия в верхней точке (мм)	Масса изделия (г)
Допуск	-	±5%	-	-	-	-	-	-	-	-	±5%
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 10 мкл	10 мкл	10 мкл	бесцветный	-	31,2±0,4	Градуировочные кольца	0,4±0,1	0,8±0,1	6,0±0,15	3,15±0,4	0,13
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 20 мкл (EP2)	20 мкл	20 мкл	бесцветный	-	46,0±0,5	Градуировочные кольца	0,4±0,1	0,8±0,1	7,0±0,2	5,3±0,2	0,18
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 20 мкл (EPG)	20 мкл	20 мкл	бесцветный	-	46,0±0,4	Градуировочные кольца	0,4±0,1	0,65±0,1	7,0±0,2	5,23±0,2	0,18
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 200 мкл	200 мкл	200 мкл	бесцветный	-	51,2(+0,2)(-0,6)	Градуировочные кольца	0,45±0,1	1,0±0,1	7,6±0,1	5,35±0,05	0,34
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 250 мкл	250 мкл	250 мкл	бесцветный	-	51,5(+0,2)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,5±0,1	1,0±0,1	7,6±0,1	5,27±0,1	0,34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Номинальная вместимость	Общий объем	Цвет изделия	Высота фильтра (мм)	Длина (мм)	Градуировка	Внутренний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр устройства в верхней точке (мм)	Внутренний диаметр отверстия в верхней точке (мм)	Масса изделия (г)
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 300 мкл	300 мкл	300 мкл	бесцветный	-	60,2±0,5	Градуировочные кольца	0,62±0,1	1,01±0,1	6,95±0,2	5,86±0,2	0,36
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	бесцветный	-	71,8(+0,4)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,8(+0,13)(-0,18)	1,3±0,1	9,8±0,2	7,57(+0,03)(-0,09)	0,82
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 1250 мкл	1250 мкл	1250 мкл	бесцветный	-	89,9±0,5	Градуировочные кольца	0,8±0,08	1,31±0,08	8,83±0,08	7,90±0,07	1,02
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	10 мкл	10 мкл	бесцветный	-	31,2±0,4	Градуировочные кольца	0,4±0,1	0,8±0,1	6,0±0,15	3,15±0,15	0,13
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP2)	20 мкл	20 мкл	бесцветный	-	46,0±0,5	Градуировочные кольца	0,4±0,1	0,8±0,1	7,0±0,2	5,3±0,2	0,18
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	200 мкл	200 мкл	бесцветный	-	51,2(+0,2)(-0,6)	Градуировочные кольца	0,45±0,1	1,0±0,1	7,6±0,1	5,35±0,05	0,34
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 250 мкл	250 мкл	250 мкл	бесцветный	-	51,5(+0,2)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,5±0,1	1,0±0,1	7,6±0,1	5,27±0,1	0,29
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	300 мкл	300 мкл	бесцветный	-	60,2±0,1	Градуировочные кольца	0,62±0,1	1,01±0,1	6,95±0,2	5,86±0,2	0,36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Номинальная вместимость	Общий объем	Цвет изделия	Высота фильтра (мм)	Длина (мм)	Градуировка	Внутренний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр устройства в верхней точке (мм)	Внутренний диаметр отверстия в верхней точке (мм)	Масса изделия (г)
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	бесцветный	-	71,8(+0,4)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,8(+0,13)(-0,18)	1,3±0,1	9,8±0,2	7,57(+0,03)(-0,09)	0,82
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1250 мкл	1250 мкл	1250 мкл	бесцветный	-	89,9±0,5	Градуировочные кольца	0,8±0,08	1,31±0,08	8,83±0,1	8,17±0,2	1,02
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 10 мкл	10 мкл	10 мкл	бесцветный	-	31,2±0,4	Градуировочные кольца	0,4±0,1	0,8±0,1	6,0±0,15	3,15±0,15	0,13
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 20 мкл	20	20	бесцветный	-	46±0,4	Градуировочные кольца	0,4±0,1	0,65±0,1	7±0,2	5,3±0,2	0,13
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 200 мкл	200 мкл	200 мкл	бесцветный	-	51,2(+0,2)(-0,6)	Градуировочные кольца	0,45±0,1	1,0±0,1	7,6±0,1	5,35±0,05	0,13
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 250 мкл	250 мкл	250 мкл	бесцветный	-	51,5(+0,2)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,5±0,1	1,0±0,1	7,6±0,1	5,27±0,1	0,18
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 300 мкл	300 мкл	300 мкл	бесцветный	-	60,2±0,5	Градуировочные кольца	0,62±0,1	1,01±0,1	6,95±0,2	5,86±0,2	0,18
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	бесцветный	-	71,8(+0,4)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,8(+0,13)(-0,18)	1,3±0,1	9,8±0,2	7,57(+0,03)(-0,09)	0,34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Номинальная вместимость	Общий объем	Цвет изделия	Высота фильтра (мм)	Длина (мм)	Градуировка	Внутренний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр отверстия в нижней точке (мм)	Внешний диаметр устройства в верхней точке (мм)	Внутренний диаметр отверстия в верхней точке (мм)	Масса изделия (г)
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1250 мкл.	1250 мкл	1250 мкл	бесцветный	-	89,9±0,5	Градуировочные кольца	0,8±0,08	1,31±0,08	8,83±0,1	8,17±0,8	0,9
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, желтый (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 200 мкл.	200 мкл	200 мкл	желтый	-	51,2(+0,2)(-0,6)	Градуировочные кольца	0,45±0,1	1,0±0,1	7,6±0,1	5,35±0,05	0,34
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, голубой (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 1000 мкл.	1000 мкл	1000 мкл	голубой	-	71,8(+0,4)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,8(+0,13)(-0,18)	1,3±0,1	9,8±0,2	7,57(+0,03)(-0,09)	0,82
Наконечник PCR Performance Tested черный, (пакет с застежкой), объемом 1000 мкл.	1000 мкл	1000 мкл	черный	-	71,8(+0,4)(-0,8)	Градуировочные кольца	0,8(+0,13)(-0,18)	1,3±0,1	9,8±0,2	7,57±0,03	0,85

10.1 Состав материалов изделий
Состав изделий указан в таблице 12.2

Таблица 12.2

Наименование/вариант исполнения	Материал, марка	Вид контакта
Наконечник универсальный	Полипропилен	Нет прямого контакта с кожей
	Краситель голубой	
	Краситель желтый	
Наконечник черный	Полипропилен	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Изделия совместимы с дозаторами производства САРШТЕДТ АГ и Ко КГ (Германия), а также с дозаторами других производителей.

12. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, нанесенную на минимальную, групповую и транспортную упаковки.

В таблице 9.1 приведено значение символов маркировки, изображенных на этикетке.

Таблица 9.1

	Номер по каталогу		Не использовать повторно		Изделие медицинское для диагностики in vitro		Производитель : SARSTEDT AG&Co. KG Sarstedstr.1 D-51588 Nümbrecht
	Номер партии		Срок хранения (использовать до)		Соответствует основным директивам CE		Обратитесь к инструкции по применению
	Страна производства: Германия		Страна производства: Россия		Уполномоченный представитель в Китайской Республике		

13. Упаковка

Комплектность поставки изделий в упаковке представлена в пункте 7.

Изделия могут поставляться россыпью в полиэтиленовом пакете, либо в однослойных или многослойных штативах (штабельная упаковка). При поставке изделий россыпью, наконечники в количестве не более 1000 штук укладываются в полиэтиленовый пакет, либо в полиэтиленовый пакет с застежкой, либо в пакет с застежкой и контролем целостности.

При поставке наконечников нестерильных в штативах, штатив укладывается в полиэтиленовый пакет, затем изделия помещаются в групповую упаковку и транспортную упаковку. Габаритные размеры упаковок и количество изделий в упаковках смотрите в таблице 10.2. Габаритные размеры штативов представлены в таблице 10.1.

Состав упаковок приведен в таблице 10.

Таблица 10

Тип упаковки	**Материал**
Минимальная (пакет, пакет с застежкой контролем целостности	Полиэтилен низкой плотности LDPE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

акет с застежкой)	
Однослойный штатив	полипропилен
Многослойный штатив (штабель)	полипропилен
Пакет штатива	Биаксиально-ориентированная полипропиленовая пленка, толщина 20мкм, плотность 0,91г/м2.
Групповая	Картон
Транспортная	Гофрированный картон C-flute

Таблица 10.1

Наименование наконечника	Размеры штатива с крышкой				Размеры штатива				Размеры крышки				Размеры подставки для наконечников			
	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
Допуск	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%	±10%
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	136	102	64	85	134	107	38	29	132	105	31	21	136	100	23	23
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP2)	136	102	64	85	134	107	38	29	132	105	31	21	136	100	23	23
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	28
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 250 мкл	136	107	64	73	134	107	38	29	132	105	31	21	136	98	23	28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	137	107	104	92	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	16	24
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	137	107	104	97	134	107	77	48	132	105	31	21	137	98	19	29
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1250 мкл	136	107	104	90	134	107	77	48	132	105	31	21	136	98	22	22
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 10 мкл	136	101	116	143	115	83	40	11	133	101	32	13	136	98	22	24
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 20 мкл	136	101	116	143	115	83	40	11	133	101	32	13	136	98	22	24
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 200 мкл	136	101	125	142	115	83	11	11	133	101	32	13	136	98	23	24
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 250 мкл	136	101	125	142	115	83	11	11	133	101	32	13	136	98	23	24
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 300 мкл	137	101	155	166	115	83	40	11	133	101	32	13	137	98	16	24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1000 мкл	137	101	277	210	132	88	73	19	133	101	32	13	137	98	19	29
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1250 мкл.	136	101	234	167	125	88	73	20	133	101	32	13	136	98	25	22

Таблица 10.2 Количество изделий в упаковках.

Наименование	**Минимальная упаковка пакет с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности (шт. наконечников в 1 пакете)**	**Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. пакетов с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности в /1 коробке)**	**Минимальная упаковка – штатив/ штатив с откидной крышкой (шт. наконечников в 1 штативе)**	**Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штативов в 1 коробке)**	**Минимальная упаковка – штабельная упаковка /штабельная упаковка с фиксаторами (шт. наконечников в 1 штабеле)**	**Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штабельных упаковок в 1 коробке)**	**Групповая упаковка (шт. наконечников в коробке)**	**Транспортная упаковка, шт.**
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 10 мкл	1000	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 20 мкл (EP2)	1000	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	10000
Наконечник универсальный PCR Per-	1000	10	-	-	-	-	Совпа-	10000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Минимальная упаковка пакет с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности (шт. наконечников в 1 пакете)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. пакетов с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности в /1 коробке)	Минимальная упаковка – штатив/ штатив с откидной крышкой (шт. наконечников в 1 штативе)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штативов в 1 коробке)	Минимальная упаковка – штабельная упаковка /штабельная упаковка с фиксаторами (шт. наконечников в 1 штабеле)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штабельных упаковок в 1 коробке)	Групповая упаковка (шт. наконечников в коробке)	Транспортная упаковка, шт.
formance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 20 мкл (EPG)							дает с транспортной упаковкой	
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 200 мкл	1000	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 250 мкл	1000	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 300 мкл	1000	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и	500	10	-	-	-	-	Совпадает с	5000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Минимальная упаковка пакет с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности (шт. наконечников в 1 пакете)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. пакетов с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности в /1 коробке)	Минимальная упаковка – штатив/ штатив с откидной крышкой (шт. наконечников в 1 штативе)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штативов в 1 коробке)	Минимальная упаковка – штабельная упаковка /штабельная упаковка с фиксаторами (шт. наконечников в 1 штабеле)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штабельных упаковок в 1 коробке)	Групповая упаковка (шт. наконечников в коробке)	Транспортная упаковка, шт.
контролем целостности), объемом: 1000 мкл							транспортной упаковкой	
Наконечник универсальный PCR Performance Tested (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом: 1250 мкл	500	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	5000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 10 мкл	-	-	96	5	-	-	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 20 мкл (EP2)	-	-	96	5	-	-	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 200 мкл	-	-	96	5	-	-	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 250 мкл	-	-	96	5	-	-	480	1920

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Минимальная упаковка пакет с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности (шт. наконечников в 1 пакете)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. пакетов с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности в /1 коробке)	Минимальная упаковка – штатив/ штатив с откидной крышкой (шт. наконечников в 1 штативе)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штативов в 1 коробке)	Минимальная упаковка – штабельная упаковка /штабельная упаковка с фиксаторами (шт. наконечников в 1 штабеле)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штабельных упаковок в 1 коробке)	Групповая упаковка (шт. наконечников в коробке)	Транспортная упаковка, шт.
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 300 мкл	-	-	96	5	-	-	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1000 мкл	-	-	96	5	-	-	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штатив с откидной крышкой), объемом: 1250 мкл	-	-	96	5	-	-	480	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 10 мкл			-	-			Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 20 мкл			-	-			Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 50 мкл			-	-			Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 200 мкл			-	-			Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 300 мкл			-	-			Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1000 мкл			-	-			Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1250 мкл			-	-			Совпадает с транспортной упаковкой	1920

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Минимальная упаковка пакет с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности (шт. наконечников в 1 пакете)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. пакетов с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности в /1 коробке)	Минимальная упаковка – штатив/ штатив с откидной крышкой (шт. наконечников в 1 штативе)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штативов в 1 коробке)	Минимальная упаковка – штабельная упаковка /штабельная упаковка с фиксаторами (шт. наконечников в 1 штабеле)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штабельных упаковок в 1 коробке)	Групповая упаковка (шт. наконечников в коробке)	Транспортная упаковка, шт.
ка с фиксаторами), объемом: 200 мкл							транспортной упаковкой	
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 250 мкл	-	-	-	-	480	4	Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 300 мкл	-	-	-	-	480	4	Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1000 мкл	-	-	-	-	480	4	Совпадает с транспортной упаковкой	1920
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, (штабельная упаковка с фиксаторами), объемом: 1250 мкл.	-	-	-	-	480	4	Совпадает с транспортной	1920

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Минимальная упаковка пакет с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности (шт. наконечников в 1 пакете)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. пакетов с застежкой /пакет с застежкой и контролем целостности в /1 коробке)	Минимальная упаковка – штатив/ штатив с откидной крышкой (шт. наконечников в 1 штативе)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штативов в 1 коробке)	Минимальная упаковка – штабельная упаковка /штабельная упаковка с фиксаторами (шт. наконечников в 1 штабеле)	Групповая упаковка – кол-во минимальных упаковок в коробке (шт. штабельных упаковок в 1 коробке)	Групповая упаковка (шт. наконечников в коробке)	Транспортная упаковка, шт.
							тной упаковкой	
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, желтый (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 200 мкл.	1000	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	10000
Наконечник универсальный PCR Performance Tested, голубой (пакет с застежкой и контролем целостности), объемом 1000 мкл.	500	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	5000
Наконечник PCR Performance Tested черный, (пакет с застежкой), объемом 1000 мкл.	500	10	-	-	-	-	Совпадает с транспортной упаковкой	5000

14. Условия транспортирования

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура окружающей среды: от минус 15°С до плюс 55 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

15. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

16. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Изделия при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизционной очистки

Изделие является одноразовым. Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

18. Условия хранения и срок хранения

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от минус 15°С до плюс 55 °С.
Относительная влажность воздуха: не более 80 %.
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Срок хранения – 3 года.

Защищайте от воздействия прямого солнечного света. Не допускайте при хранении и транспортировке механических воздействий и давления, которые могут привести к повреждению их упаковки и/или деформации наконечников.

19. Сведения о стерильности изделия

Изделия поставляются нестерильными.

20. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с 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». После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность изделия, если оно используется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по при-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

23. Перечень применимых стандартов.

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

DIN EN ISO 8655-2	Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 2. Пипетки, приводимые в действие поршнем
DIN EN ISO 8655-6	Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 6. Эталонный метод гравиметрического измерения для определения объема
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
DIN EN 62366-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN ISO 10993-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Часть 1.Оценка и исследования
DIN EN ISO 10993-18	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Часть 18. Исследование химических свойств материалов
DIN EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
DIN EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO/TR 24971	Руководство по применению ИСО 14971

24. Рекламация

В случае возникновения жалоб, нежелательных явлений или вопросов о качестве, связанных с применением медицинского изделия, необходимо обращаться к производителю:

SARSTEDT AG & Co. KG

Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Tel: +49 2293 305 0

Fax: +49 2293 305 2470

www.sarstedt.com

На территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО "Сарштедт"

Юридический адрес: 198517, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Петергоф, ул. Новые Заводы, д. 58, к. 4, стр. 1, помещ. 207

Телефон: +7 (495) 937-52-28

info.ru@sarstedt.com

www.sarstedt.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык*]

[*Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro: Наконечники универсальные полимерные для лабораторных дозаторов нестерильные», представленном на русском и английском и немецком языках.*] .

[*На бланке компании «САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»*]

«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ» (SARSTEDT AG & Co. KG) | Сарштедтштр. 1 | 51588 Нюмбрехт, Германия (Sarstedtstr. 1 51588 Nümbrecht Germany)

17 октября 2024 г.

2024 г.

«САРШТЕДТ АГ и Ко.» | Главный офис: 51588 Нюмбрехт | Сарштедтштрассе 1 | Регистрационный суд Зигбурга Коммерческий реестр A 4094
Телефон: +49 2293 305 0 | электронная почта: info@sarstedt.com | www.sarstedt.com
Генеральный партнер: «САРШТЕДТ Фервальтунгс АГ» | Адрес: 51588 Нюмбрехт | Сарштедтштрассе 1 | Регистрационный суд Зигбурга Коммерческий реестр B 7848
Правление: Райнер Шустер, Тимо Шретцмайр, Д-р Оливер Пфанншмидт | Председатель Наблюдательного совета: Юрген Сарштедт | Заместитель: Дорис Сарштедт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ в реестре нотариальных действий **1494** /2024 S
Исполнитель: la/24 288 009

Я,

Филип Шольц,
нотариус, практикующий в г. Виле,

настоящим удостоверяю, что подпись на прилагаемом выше документе поставлена в моем присутствии:

г-ном Райнером Шустером, 18 февраля 1966 г. р.,

служебный адрес: 51588 Нюмбрехт, Сарштедтштрассе 1, Германия,

известным мне лично.

Виль, 17 октября 2024 г.

/подпись/
Нотариус
-Филип Шольц-

[*Рельефная печать нотариуса*]

1909H

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Францева Елена Геннадьевна _____

Российская Федерация

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 8-4044

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

Гербовая печать нотариуса

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Гербовая печать нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого *ноября* *две тысячи двадцать четвертого года*

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2024- 8-4045

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU