

**Пипетка одноразовая, нестерильная по  
ТУ 32.50.50–001–48398437–2022  
в вариантах исполнения**

**Руководство по эксплуатации**

**32.50.50.001.48398437 РЭ**

**Пипетка одноразовая, нестерильная по  
ТУ 32.50.50–001–48398437–2022  
в вариантах исполнения**

**Руководство по эксплуатации**

**32.50.50.001.48398437 РЭ**

**УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,**

**Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!**

**Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самого Изделия, обеспечив его применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.**

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

**Наименование изготовителя:** Общество с ограниченной ответственностью «Литест»  
(ООО «Литест»)

**Адрес:** 633009, Новосибирская область, Г.О. ГОРОД БЕРДСК, Г БЕРДСК,  
УЛ ПЕРВОМАЙСКАЯ, Д. 133А, КВ. 85

**Телефон:** +7 (383) 381-11-01

**Email:** info@caplitest.com

**РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_**

**СОДЕРЖАНИЕ**

|                                               |        |
|-----------------------------------------------|--------|
| 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....                        | стр.4  |
| 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....   | стр.6  |
| 3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....       | стр.7  |
| 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....                         | стр.7  |
| 5. МАРКИРОВКА.....                            | стр.9  |
| 6. УПАКОВКА.....                              | стр.10 |
| 7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....           | стр.10 |
| 8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....              | стр.11 |
| 9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....          | стр.11 |
| 10. УТИЛИЗАЦИЯ.....                           | стр.11 |
| 11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....            | стр.11 |
| 12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ .....             | стр.12 |
| 13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....        | стр.12 |
| Приложение А Фотографические изображения..... | стр.13 |

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание «Пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50–001–48398437–2022 в вариантах исполнения» (далее – пипетка, или изделие).

**Наименование медицинского изделия:** Пипетка одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50–001–48398437–2022 в вариантах исполнения

**Назначение:** Пипетка предназначена для взятия, переноса и дозирования растворов химреактивов, реагентов, биологических жидкостей (моча, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, трансудат) в концентрациях, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей) при проведении диагностических исследований в лечебно-профилактических и научно-исследовательских лабораториях. Изделие нестерильное, одноразового использования.

Пипетка выпускается в следующих вариантах исполнения:

- 1.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,25 мл - 1000 шт./уп.;
- 1.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 2.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл - 1000 шт./уп.;
- 2.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 3.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 1) - 750 шт./уп.;
- 3.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 4.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 2) - 500 шт./уп.;
- 4.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 5.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 3) - 500 шт./уп.;
- 5.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 6.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 4) - 500 шт./уп.;
- 6.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 7.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 5) - 500 шт./уп.;
- 7.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 8.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 6) - 500 шт./уп.;
- 8.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 9.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,5 мл (вид 1) - 400 шт./уп.;
- 9.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 10.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,5 мл (вид 2) - 500 шт./уп.;
- 10.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 11.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 2,0 мл (вид 1) - 500 шт./уп.;
- 11.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 12.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 2,0 мл (вид 2) - 500 шт./уп.;
- 12.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 13.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 3,0 мл (вид 1) - 500 шт./уп.;
- 13.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 14.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 3,0 мл (вид 2) - 500 шт./уп.;
- 14.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 15.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 3,5 мл - 500 шт./уп.;
- 15.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 16.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 5,0 мл (вид 1) - 500 шт./уп.;
- 16.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 17.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 5,0 мл (вид 2) - 250 шт./уп.;
- 17.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 18.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 5,0 мл (вид 3) - 100 шт./уп.;
- 18.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 19.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 6,0 мл - 400 шт./уп.;
- 19.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- 20.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 10,0 мл - 100 шт./уп.;
- 20.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 21.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 20,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 21.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 22.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 50,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 22.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 23.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 60,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 23.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 24.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 70,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 24.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 25.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 80,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 25.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 26.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 100,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 26.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 27.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 120,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 27.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 28.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 150,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 28.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 29.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 200,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 29.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 30.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 250,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 30.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 31.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 300,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 31.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 32.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 400,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 32.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 33.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 500,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 33.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 34.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 650,0 мкл - 500 шт./уп.;
- 34.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Функциональное назначение и область применения:**

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, является вспомогательным изделием в *in vitro* диагностике и предназначена для взятия и дозирования жидкостей, их переноса в емкости для транспортировки, хранения и проведения исследований, капельного дозирования, безопасной работы с жидкими бактериальными культурами возбудителей разных классов опасности, для работы с клеточными культурами, отбора супернатанта, проведения серологических реакций в капле. Изделие нестерильное, одноразового использования.

**Тип анализируемого образца:** растворы химреактивов, реагенты, биологические жидкости (моча, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат) в концентрациях, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей)

**Принцип действия медицинского изделия:** Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера заполняется и опустошается путём сдавливания груши, являющейся частью её конструкции - пользователь создаёт внутри пипетки разрежение, обычно осторожно всасывая воздух из пипетки через ручную грушу. Для обеспечения максимальной точности измерения пипетка изготовлена из цельной трубки и не имеет швов, в связи с этим жидкость не задерживается в пипетке и гарантированно полностью вытекает.

**Потенциальные потребители:** специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике.

**Показания к применению:** пипетка пригодна для проведения лабораторных исследований с применением растворов (химреактивы, реагенты, биологические жидкости, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей).

**Противопоказания к применению:** пипетка предназначена для однократного применения, повторное использование запрещено.

Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению: отсутствуют.

МИ применяемые совместно с пипетками:

- 1) Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro*, производства "Сайентифик Спешиализ Инкорпорейтед (ЭсЭсАй)", США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10287 от 11.04.2017 г. (бессрочно) 4. Пробирки объемом от 0,2 мл до 2,0 мл для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты. 8. Пробирки для хранения и транспортировки проб и образцов, завинчивающиеся, конические и с основанием, с крышками и без крышек, объемом от 0,5 мл до 50 мл.

Пипетка во всех вариантах исполнения изготовлена из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам (химреактивам, реагентам, биологическим жидкостям, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей).

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

## 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Основные параметры и характеристики

Форма, размеры и объем пипеток и их допустимые отклонения соответствуют рабочим чертежам. Габаритные размеры, объем и массы пипеток приведены в Таблице 1., схематичные изображения, с указанием габаритных размеров приведены в приложение Г.

Таблица 1

| № п/п | Наименование варианта исполнения                                   | Объем, мл | Габаритные размеры, мм<br>(длина x максимальный диаметр) | Масса, г |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------|----------|
| 1     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 0,25 мл;        | 0,25      | 65,0(±5) x 7,6 (±0,3)                                    | 0,25     |
| 2     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 0,5 мл;         | 0,5       | 65,0(±5) x 9,2 (±0,3)                                    | 0,35     |
| 3     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 1); | 1,0       | 87,0(±5) x 9,2 (±0,3)                                    | 0,60     |
| 4     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 2); | 1,0       | 104,0(±5) x 9,0 (±0,3)                                   | 0,50     |
| 5     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 3); | 1,0       | 115,0(±5) x 9,4 (±0,3)                                   | 0,70     |
| 6     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 4); | 1,0       | 145,0(±5) x 13,0 (±0,3)                                  | 1,00     |
| 7     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 5); | 1,0       | 150,0(±5) x 13,0 (±0,3)                                  | 1,15     |
| 8     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 6); | 1,0       | 156,0(±5) x 13,5 (±0,3)                                  | 1,30     |
| 9     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,5 мл (вид 1); | 1,5       | 225,0(±10) x 11,5 (±0,3)                                 | 1,60     |
| 10    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,5 мл (вид 2); | 1,5       | 155,0(±5) x 13,5 (±0,3)                                  | 0,90     |
| 11    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 2,0 мл (вид 1); | 2,0       | 150,0(±5) x 12,6 (±0,3)                                  | 1,15     |
| 12    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 2,0 мл (вид 2); | 2,0       | 154,0(±5) x 11,6 (±0,6)                                  | 1,20     |
| 13    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 1); | 3,0       | 150,0(±5) x 13,0 (±0,3)                                  | 1,30     |
| 14    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 2); | 3,0       | 160,0(±5) x 12,7 (±0,6)                                  | 1,25     |
| 15    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,5 мл;         | 3,5       | 155,0(±5) x 13,2 (±0,3)                                  | 1,50     |
| 16    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 1); | 5,0       | 137,0(±5) x 15,5 (±0,3)                                  | 1,80     |
| 17    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 2); | 5,0       | 216,0(±10) x 16,5 (±0,3)                                 | 2,60     |
| 18    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 3); | 5,0       | 195,0(±10) x 12,5 (±0,3)                                 | 5,00     |
| 19    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 6,0 мл;         | 6,0       | 152,0(±5) x 15,9 (±0,6)                                  | 1,70     |
| 20    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 10,0 мл;        | 10,0      | 295,0(±10) x 18,6 (±0,6)                                 | 4,00     |
| 21    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 20,0 мкл;       | 0,02      | 68,0(±5) x 6,2 (±0,3)                                    | 0,30     |
| 22    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 30,0 мкл;       | 0,05      | 108,0(±5) x 6,2 (±0,3)                                   | 0,30     |
| 23    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 60,0 мкл;       | 0,06      | 83,0(±5) x 6,2 (±0,3)                                    | 0,47     |
| 24    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 70,0 мкл;       | 0,07      | 86,0(±5) x 6,2 (±0,3)                                    | 0,38     |
| 25    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 80,0 мкл;       | 0,08      | 98,0(±5) x 6,2 (±0,3)                                    | 0,45     |
| 26    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 100,0 мкл;      | 0,1       | 88,0(±5) x 6,2 (±0,3)                                    | 0,40     |
| 27    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 120,0 мкл;      | 0,12      | 93,0(±5) x 6,2 (±0,3)                                    | 0,45     |
| 28    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 150,0 мкл;      | 0,15      | 104,0(±5) x 7,6 (±0,3)                                   | 0,45     |
| 29    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 200,0 мкл;      | 0,2       | 96,0(±5) x 7,8 (±0,3)                                    | 0,45     |
| 30    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 250,0 мкл;      | 0,25      | 94,0(±5) x 7,8 (±0,3)                                    | 0,45     |
| 31    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 300,0 мкл;      | 0,3       | 117,0(±5) x 9,0 (±0,3)                                   | 0,60     |
| 32    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 400,0 мкл;      | 0,4       | 116,0(±5) x 9,3 (±0,6)                                   | 0,70     |
| 33    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 500,0 мкл;      | 0,5       | 122,0(±5) x 8,0 (±0,3)                                   | 0,70     |
| 34    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 650,0 мкл;      | 0,65      | 152,0(±5) x 9,5 (±0,3)                                   | 0,70     |

Погрешность масс габаритных размеров составляет ± 20 %.

Погрешность объема пипеток Пастера составляет ± 15 %

Пипетка изготавливается неокрашенной (естественного прозрачного, цвета полимерного материала).

Пипетка пригодна для применения при номинальных значениях температуры от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 80% по ГОСТ 20790.

Требования к внешнему виду.

Пипетка должна иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой.

На наружной поверхности пипеток не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка,

раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искажённая геометрия или волнистость, отверстия, острые края; изломы, вмятины, царапины. Кромки отдельных элементов должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удалён. Допускаются малозаметные риски от формующего инструмента.

Не допускаются инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

Шероховатость поверхности пипетки должна быть не хуже  $R_a \leq 1,6$  мкм.

В изломе материал пипетки должен иметь однородную структуру, без раковин, расслоений, трещин, пустот и посторонних включений.

Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную чёткость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости, ГОСТ Р 51088.

Пипетка в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных для изделий групп 2 по ГОСТ 20790.

Пипетка устойчива к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 - при транспортировании (температура воздуха от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха до 75%), по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 - при хранении (температура воздуха от +5°C до +40 °C, относительная влажность воздуха до 60%).

Пипетка должна иметь следующий показатель надёжности:

- средний срок хранения должен быть 5 лет с даты изготовления.

### 3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

Материалы Сырьё, применяемое при изготовлении пипеток, соответствуют требованиям действующих стандартов.

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера изготавливается из ПЭ 15803-020 – полиэтилен низкой плотности (высокого давления), производства ПАО «СИБУР Холдинг», России. Допускается применение указанной марки сырья другого производителя с аналогичными физико-химическими и механическими показателями, соответствующими ГОСТ 16337-77.

Перед использованием сырьё проходит входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, исходя из указаний ГОСТ 24297.

Материалы, из которых изготавливается пипетка, инертны по отношению к биологическим жидкостям и используемым реагентам.

### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должны входить количество продукции и номенклатура, комплект документации на поставляемое изделие. В состав каждого варианта исполнения обязательно должно входить руководство по эксплуатации.

Количество поставляемых пипеток должно соответствовать номенклатурному перечню вариантов исполнения пипеток:

- 1.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,25 мл - 1000 шт./уп.;
- 1.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 2.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 0,5 мл - 1000 шт./уп.;
- 2.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 3.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 1) - 750 шт./уп.;
- 3.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 4.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 2) - 500 шт./уп.;
- 4.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 5.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 3) - 500 шт./уп.;
- 5.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 6.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 4) - 500 шт./уп.;
- 6.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 7.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 5) - 500 шт./уп.;
- 7.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 8.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 6) - 500 шт./уп.;
- 8.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 9.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,5 мл (вид 1) - 400 шт./уп.;
- 9.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- 10.1 Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,5 мл (вид 2) - 500 шт./уп.;
- 10.2 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

- [illegible]

**5. МАРКИРОВКА**

Пипетки в следующих вариантах исполнения должны иметь рельефную градуировку:

- 1) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 0,25 мл – (градуировка без числовых значений 0,1);
- 2) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 3) – (три деления без числовых значений, с шагом 0,3 мл);
- 6) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 4) - (градуировка без числовых значений 0,25; 0,75; градуировка с числовыми значениями 0,5;1);
- 7) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 5) - (градуировка без числовых значений 0,25; 0,75; градуировка с числовыми значениями 0,5;1);
- 8) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 6) - (градуировка без числовых значений 0,25; 0,75; градуировка с числовыми значениями на уровне 0,5 (нанесена цифра 5);1);
- 11) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 2,0 мл (вид 1) - (градуировка 1;2, градуировка без числовых значений 0,5;0,75;1,25;1,5;1,75;2,25);
- 13) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 1) - (градуировка 0,5; 1;1,5;2;2,5;3);
- 14) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 2) - (градуировка 0,5; 1;1,5;2;2,5;3);
- 15) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,5 мл - (градуировка 0,5; 1;1,5;2;2,5;3);
- 17) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 2) - (градуировка 1;2;3;4;5);
- 18) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 3) - (градуировка 1/2;1;2;3;4;5);
- 20) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 10,0 мл - (градуировка 1;2;3;4;5;6;7;8;9;10).

На каждую потребительскую упаковку пипетки должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации и символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

| Информация                                                                      | Символ                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес                 |    |
| - наименование изделия с обозначением технических условий и варианта исполнения | -                                                                                     |
| - количество изделий в упаковке                                                 | -                                                                                     |
| - «нестерильно»                                                                 |   |
| - «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »                        |  |
| - обозначение технических условий                                               | -                                                                                     |
| - срок годности медицинского изделия                                            | -                                                                                     |
| - дата изготовления медицинского изделия                                        |  |
| - «запрет на повторное использование»                                           |  |
| - код партии                                                                    |  |
| - артикул                                                                       | арт.                                                                                  |
| - номер и дата регистрационного удостоверения                                   | -                                                                                     |
| - условия хранения                                                              | -                                                                                     |
| - условия утилизации                                                            | -                                                                                     |

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) и комбинированной групповой (транспортной) упаковки производится по ГОСТ 14192 и должна содержать:

| Информация                                                      | Символ                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| - полное наименование изделия                                   | -                                                                                     |
| - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес |  |
| - срок годности медицинского изделия                            | -                                                                                     |
| - дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)*          |  |
| - условия хранения                                              | -                                                                                     |
| - условия транспортирования                                     | -                                                                                     |
| - код партии*                                                   |  |
| - артикул                                                       | арт.                                                                                  |
| - кол-во изделий в групповой упаковке*;                         | -                                                                                     |
| - «беречь от влаги»                                             |  |
| - «беречь от солнечных лучей»                                   |  |

Примечание: \* - указывается требуемое количество раз в маркировке для комбинированной групповой (транспортной) упаковки с указанием № п/п.

Маркировка печатается на этикетке (этикетках), наклеиваемых на упаковку, или непосредственно наносится на упаковку. Допускается вкладывать этикетку в пакет запаянный (прозрачный).

## 6. УПАКОВКА

Упаковка изделий должна соответствовать ГОСТ 20790.

Потребительская упаковка:

Пипетку в количестве согласно п.1.3 упаковывают в потребительскую упаковку - коробки из целлюлозного картона имеющие следующие габаритные размеры для каждого варианта исполнения:

| № п/п | Наименование варианта исполнения                                   | Габаритные размеры потребительской упаковки, мм<br>(длина x ширина x высота), погрешность ±30 мм |
|-------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 0,25 мл;        | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 2     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 0,5 мл;         | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 3     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 1); | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 4     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 2); | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 5     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 3); | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 6     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 4); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 7     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 5); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 8     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 6); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 9     | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,5 мл (вид 1); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 10    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,5 мл (вид 2); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 11    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 2,0 мл (вид 1); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 12    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 2,0 мл (вид 2); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 13    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 1); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 14    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 2); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 15    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,5 мл;         | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 16    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 1); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 17    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 2); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 18    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 3); | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 19    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 6,0 мл;         | 260x160x225 мм                                                                                   |
| 20    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 10,0 мл;        | 300x160x225 мм                                                                                   |
| 21    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 20,0 мкл;       | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 22    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 50,0 мкл;       | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 23    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 60,0 мкл;       | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 24    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 70,0 мкл;       | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 25    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 80,0 мкл;       | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 26    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 100,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 27    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 120,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 28    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 150,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 29    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 200,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 30    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 250,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 31    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 300,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 32    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 400,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 33    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 500,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |
| 34    | Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 650,0 мкл;      | 260x125x120 мм                                                                                   |

Количество упакованных изделий указывают в технологической документации и на маркировки потребительской упаковки. В каждой потребительской упаковке должны быть изделия одного вида, размера и из одного материала.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность полимерных изделий при перевозке и хранении.

Поставка должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой плёнки.

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

## 7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 Пипетка должна применяться в целях, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

7.2 Перед применением необходимо проверить качество упаковки, отсутствие механических и иных повреждений.

7.3 В зависимости от вида, методики исследования, в соответствии с Таблицей 1 настоящего руководства, выбрать соответствующий вариант исполнения пипетки.

**Внимание!** Ответственным за подбор соответствующего варианта исполнения пипетки является специалист по клинико-диагностической лабораторной диагностике, работающий с данными вышеперечисленными изделиями.

7.4 Пипетку следует извлечь из упаковки и путём визуального осмотра убедиться в отсутствии дефектов, влияющих на его пригодность к применению и использовать согласно функциональному назначению:

**Функциональное назначение и область применения:**

Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, является вспомогательным изделием в *in vitro* диагностике и предназначена для взятия и дозирования жидкостей, их переноса в емкости для транспортировки, хранения и проведения исследований, капельного дозирования, безопасной работы с жидкими бактериальными культурами возбудителей разных классов опасности, для работы с клеточными культурами, отбора супернатанта, проведения серологических реакций в капле. Изделие нестерильное, одноразового использования.

**Тип анализируемого образца:** растворы химреактивов, реагенты, биологические жидкости (моча, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат) в концентрациях, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей)

Взять в руку пипетку Пастера.

- Окунуть носик пипетки в дозируемую жидкость.
- Заполнить резервуар пипетки жидкостью, используя разжатие резервуара.
- Используя нажатие на резервуар пипетки слить жидкость в пробирку либо в другую емкость.

**8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

**Внимание!** Пипетка не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

**9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

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

Изделия в таре транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную плёнку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия транспортирования – при температуре от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха до 75%.

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

Пипетки должны храниться защищёнными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях в условиях группы 1 (Л) ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40 °C относительная влажность воздуха до 60%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Пипетки не должны слипаться во время хранения.

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

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

**10. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация использованной пипетки осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684 (медицинские отходы класса Б). Неиспользованная пипетка с истекшим сроком хранения утилизируется как отходы класса А.

**11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Изготовитель гарантирует соответствие пипетки во всех вариантах исполнения требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 60 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 60 месяцев с даты изготовления.

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

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

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

**12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ**

Пипетка соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-48398437-2022 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. \_\_\_\_\_  
ПОДПИСЬ, ДАТА

**13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ**

Пипетка .....

упакован в соответствии с ТУ 32.50.50-001-48398437-2022 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

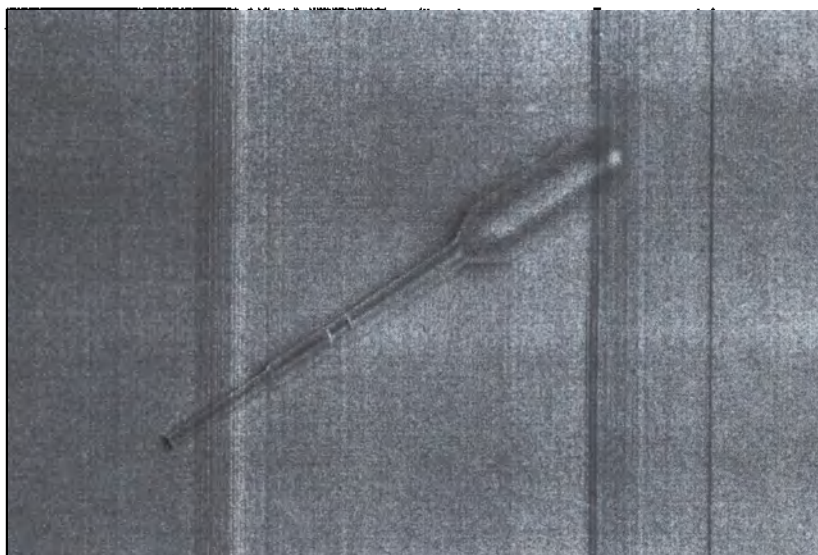
\_\_\_\_\_  
(личная подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

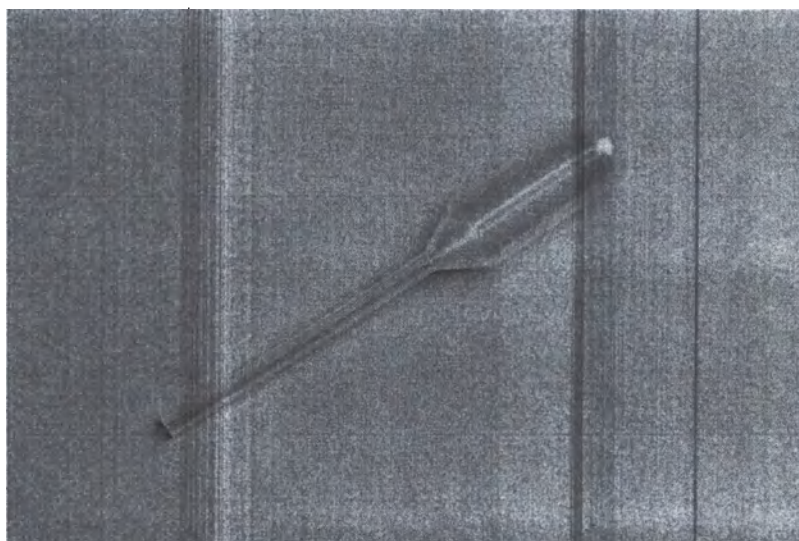
\_\_\_\_\_  
(год, месяц, число)

## Приложение А

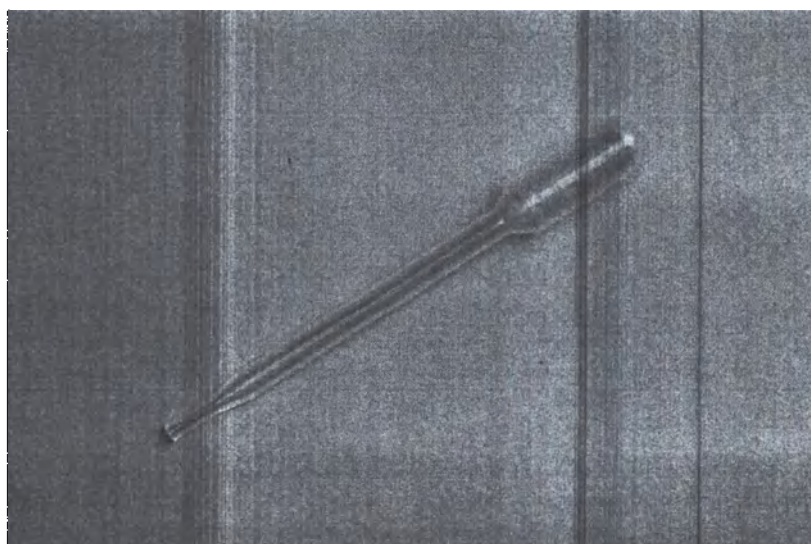
## Фотографические изображения



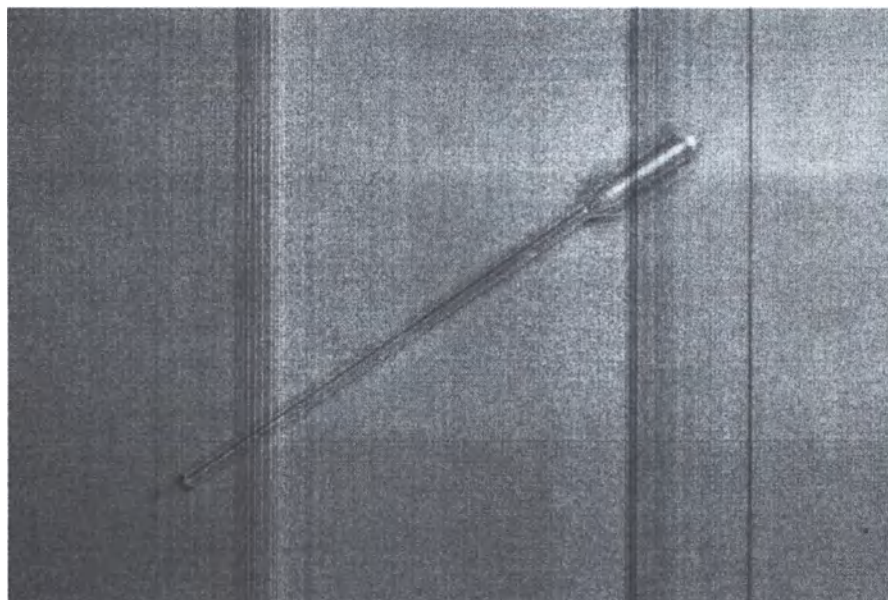
1) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 0,25 мл;



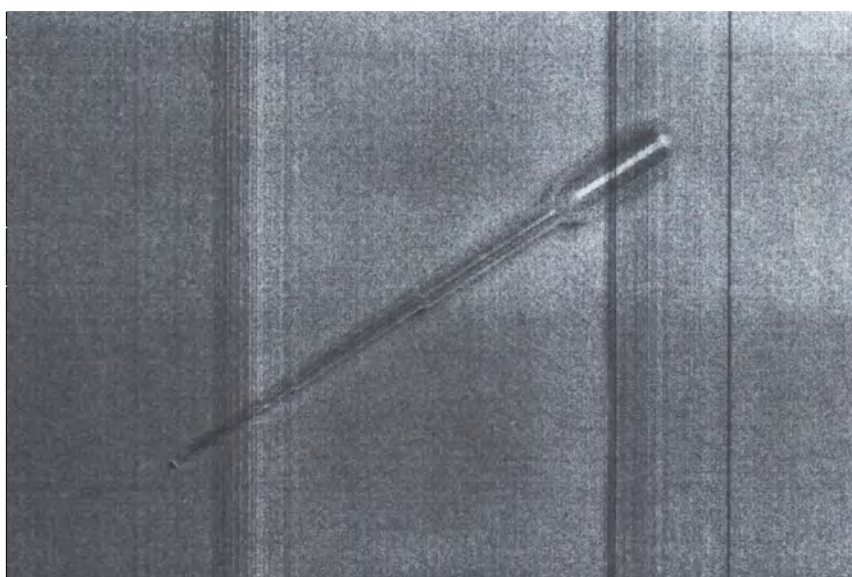
2) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 0,5 мл;



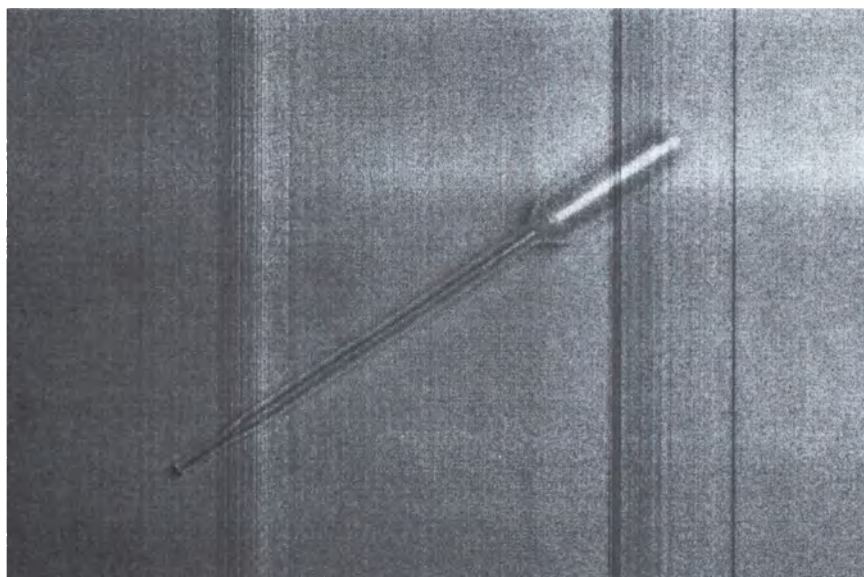
3) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 1);



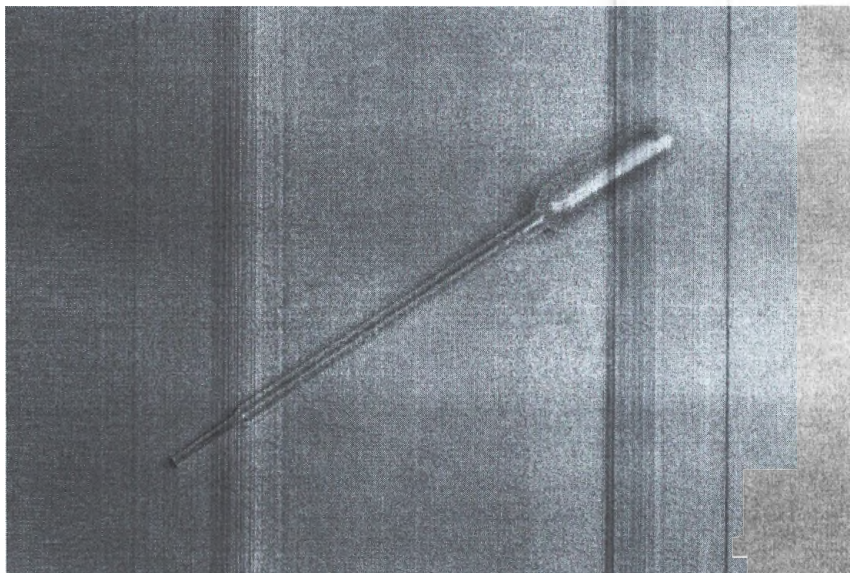
4) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 2);



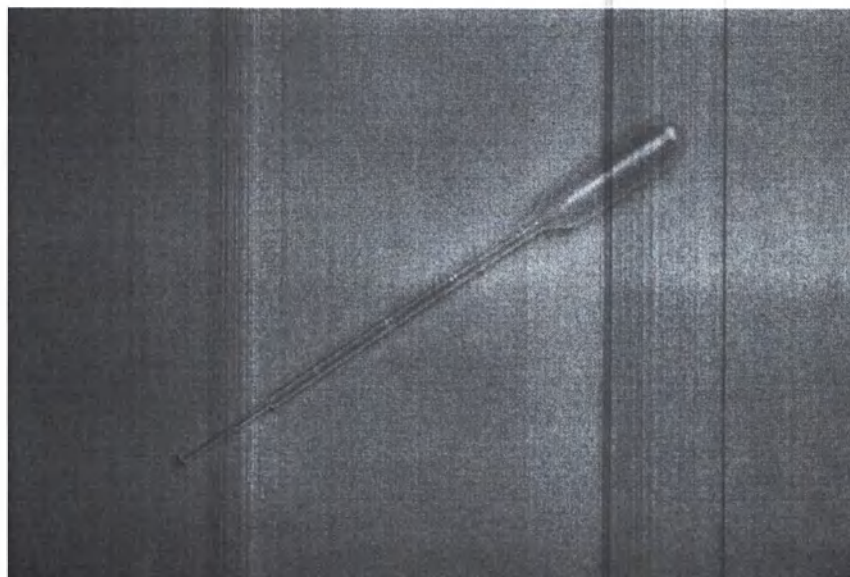
5) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 3);



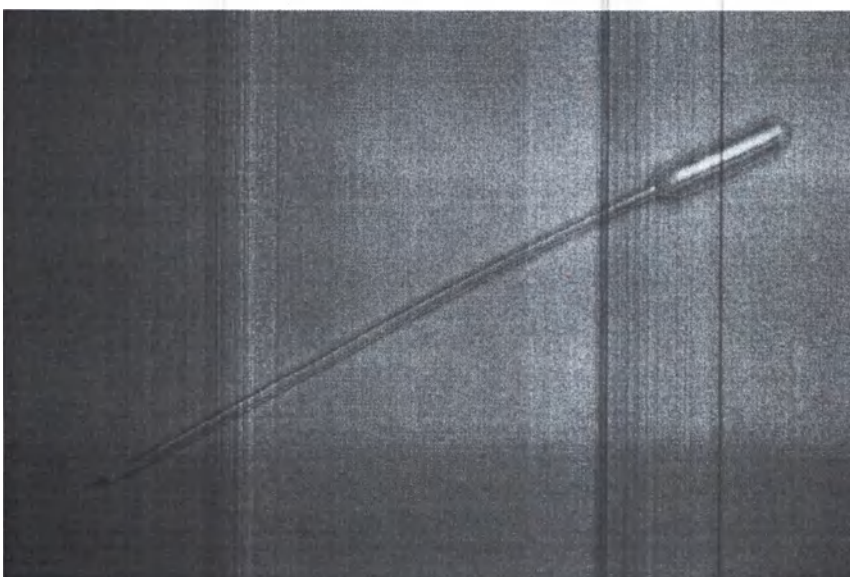
6) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,0 мл (вид 4);



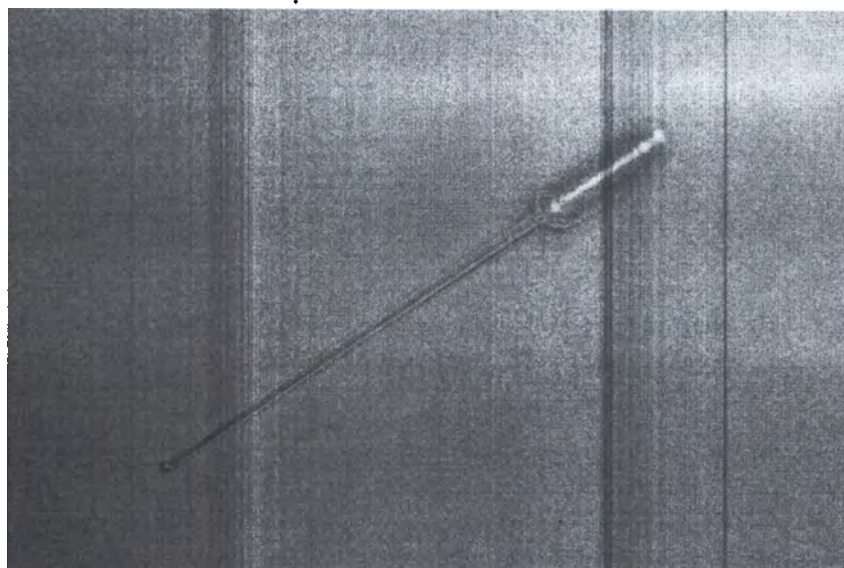
7) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 5);



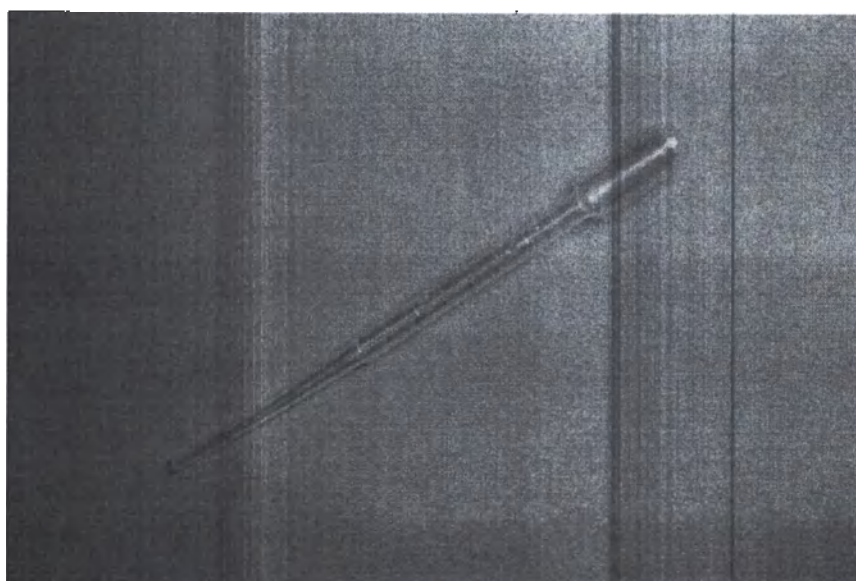
8) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,0 мл (вид 6);



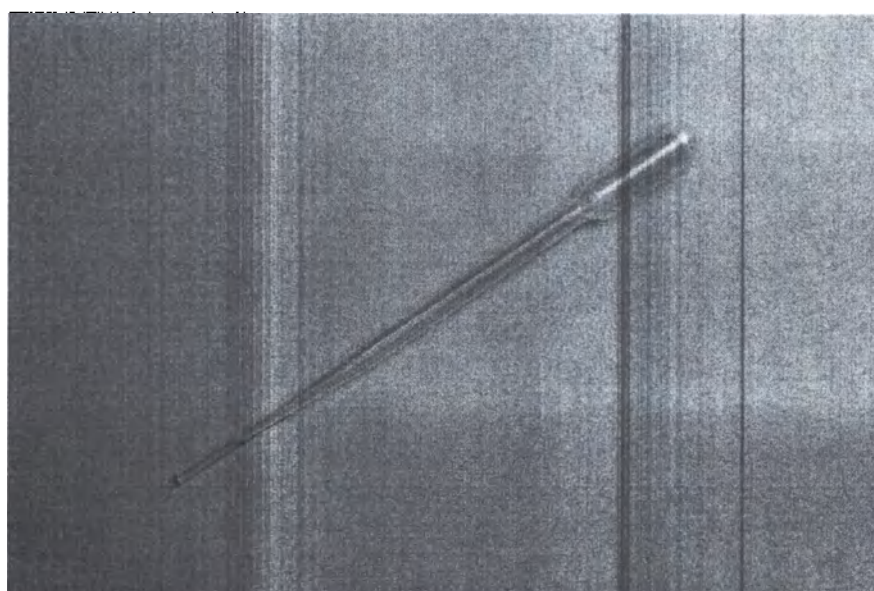
9) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 1,5 мл (вид 1);



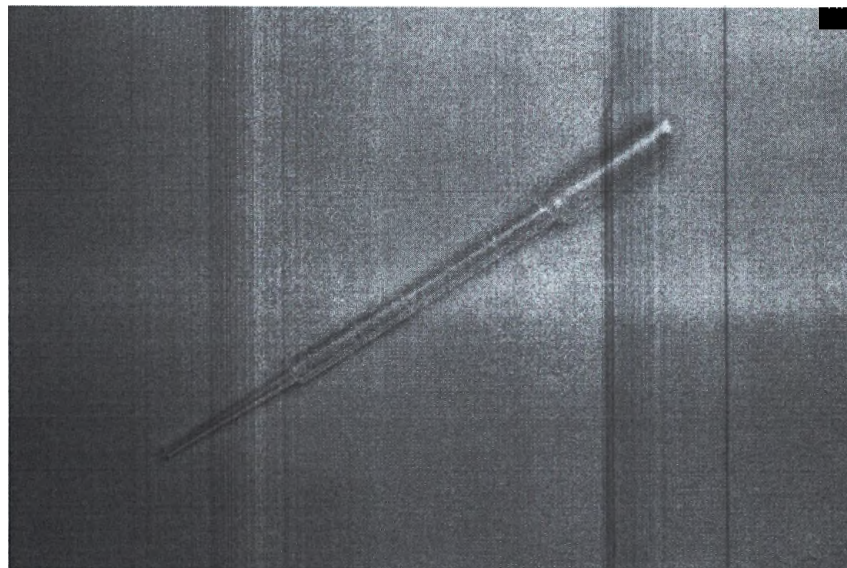
10) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 1,5 мл (вид 2);



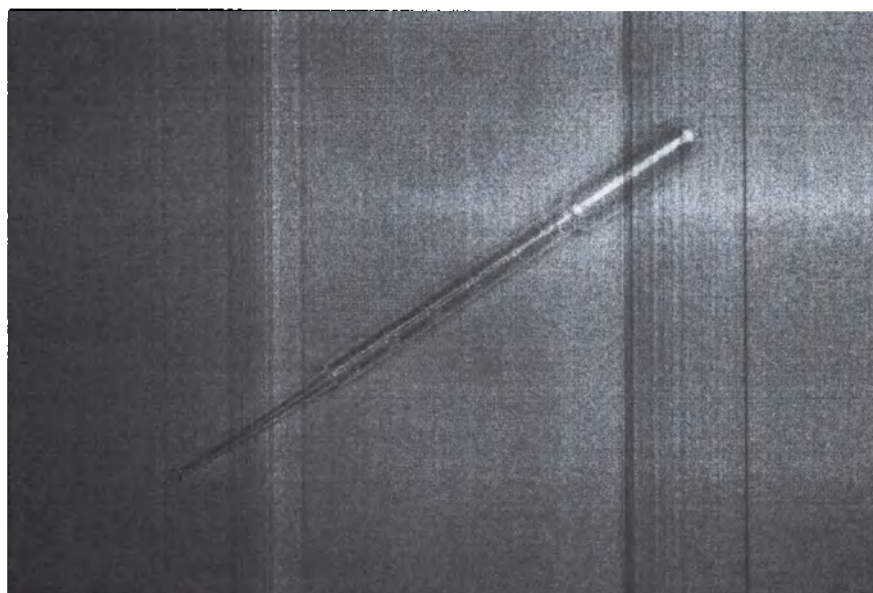
11) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 2,0 мл (вид 1);



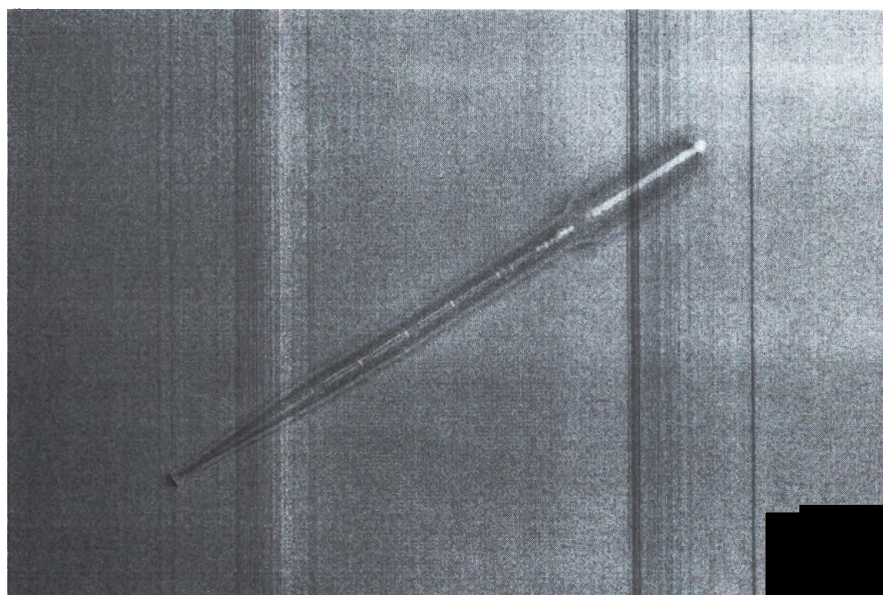
12) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 2,0 мл (вид 2);



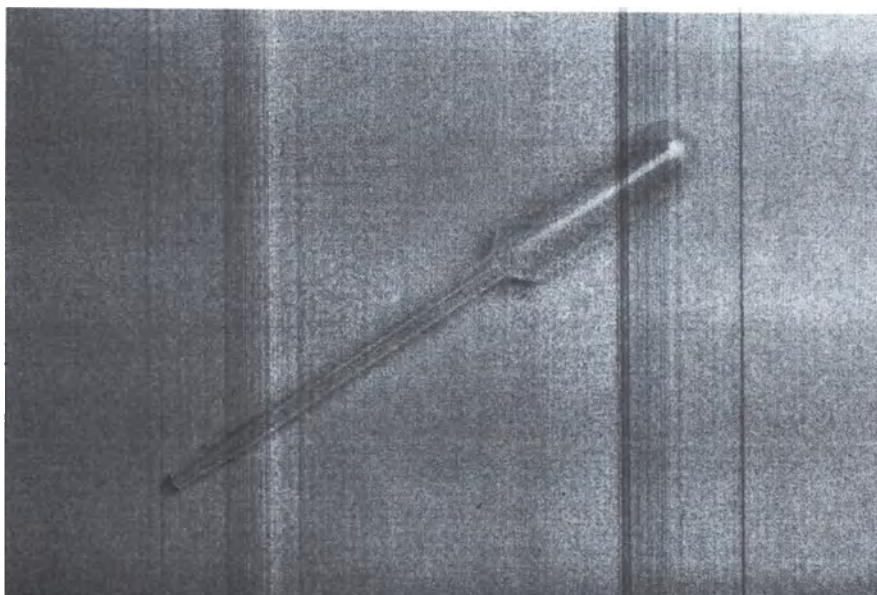
13) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 1);



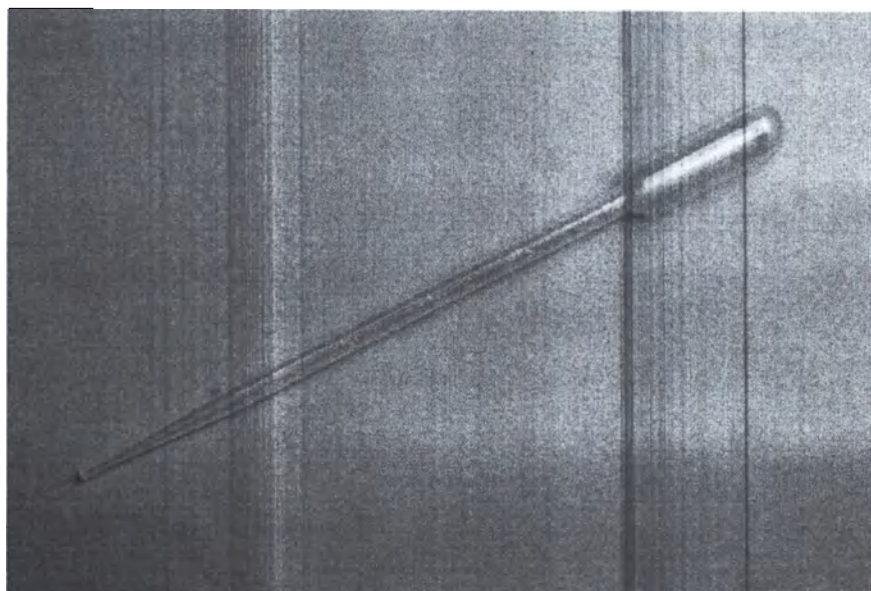
14) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,0 мл (вид 2);



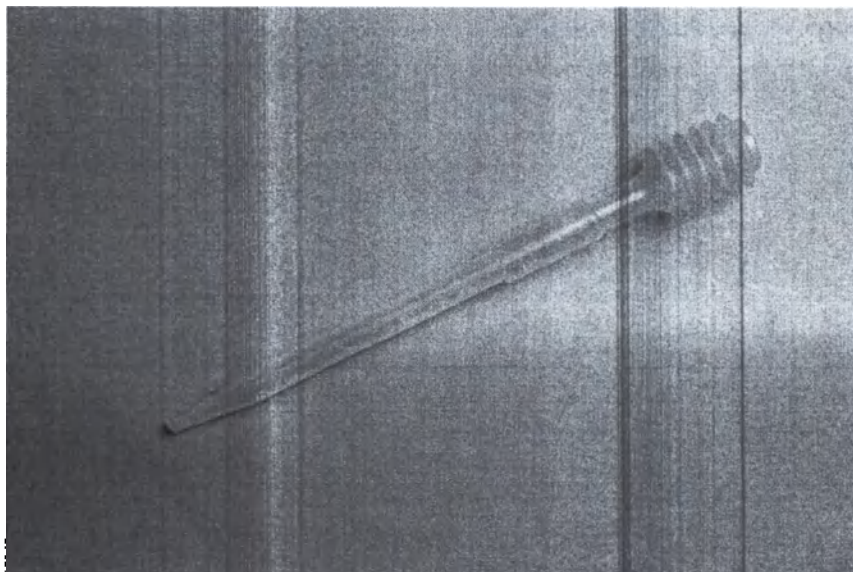
15) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 3,5 мл;



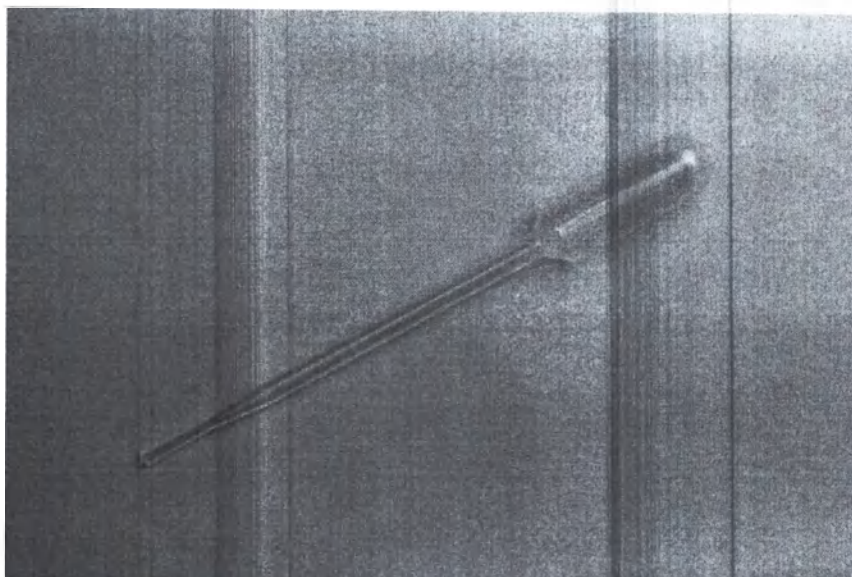
16) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 1);



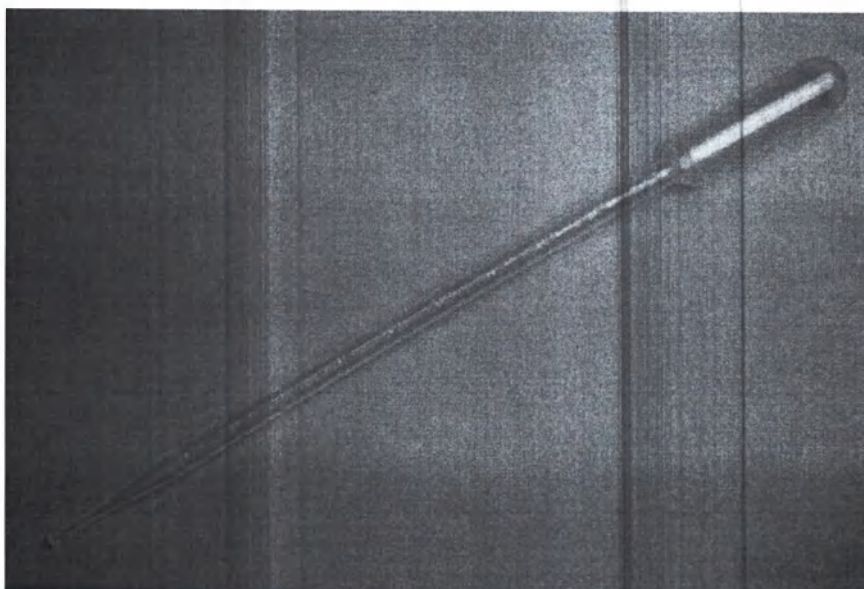
17) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 2);



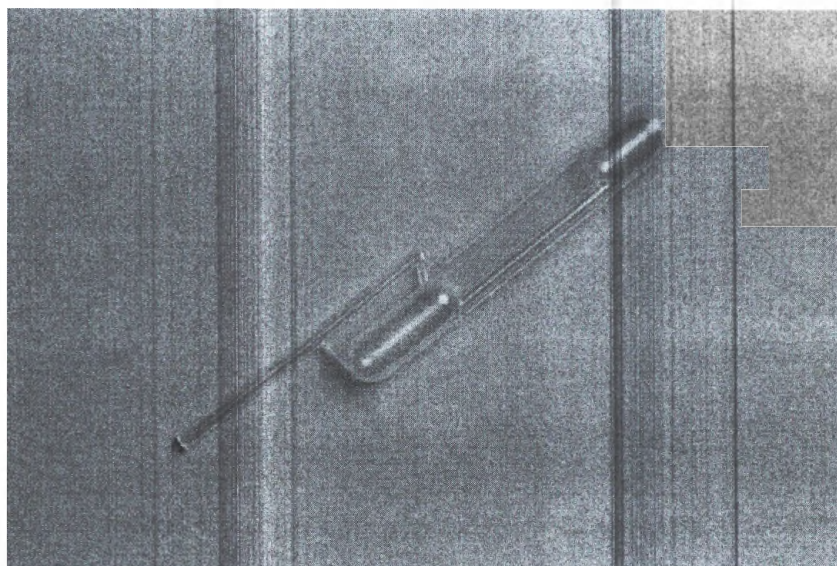
18) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 5,0 мл (вид 3);



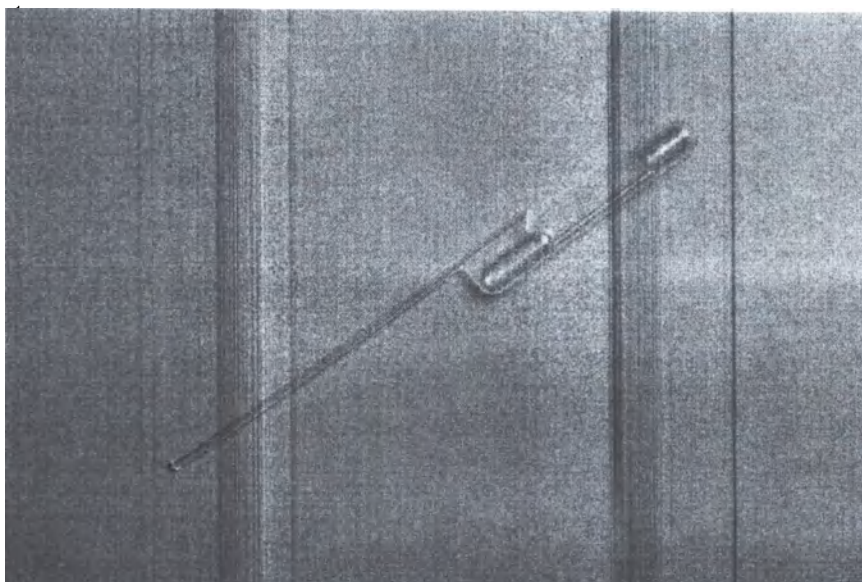
19) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 6,0 мл;



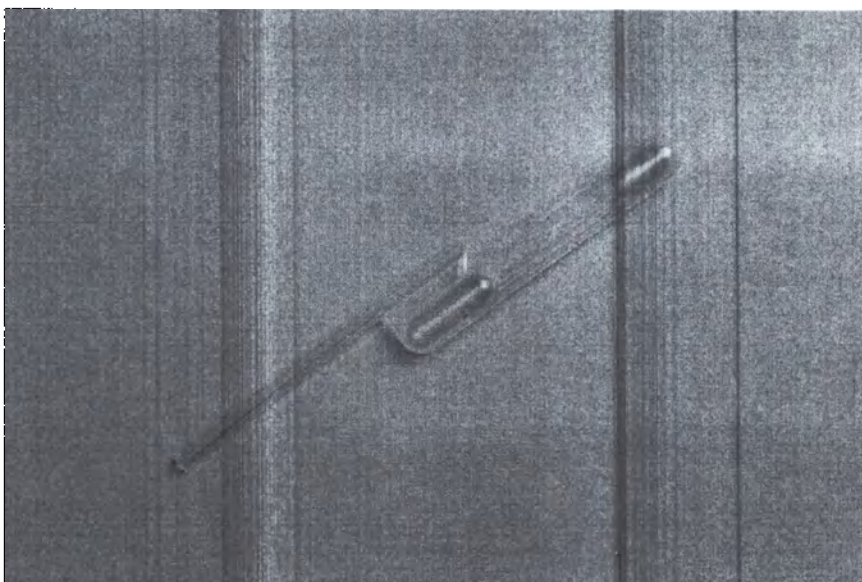
20) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 10,0 мл;



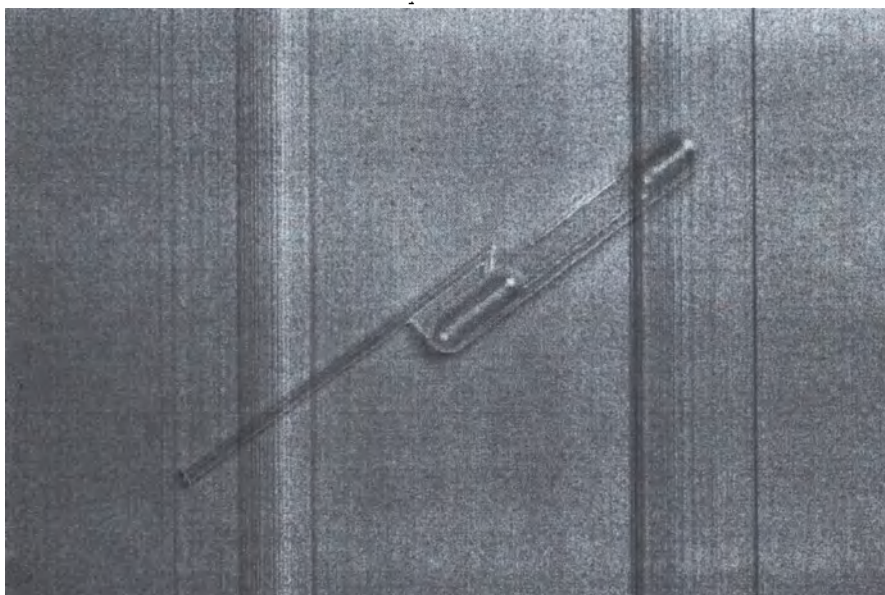
21) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 20,0 мл;



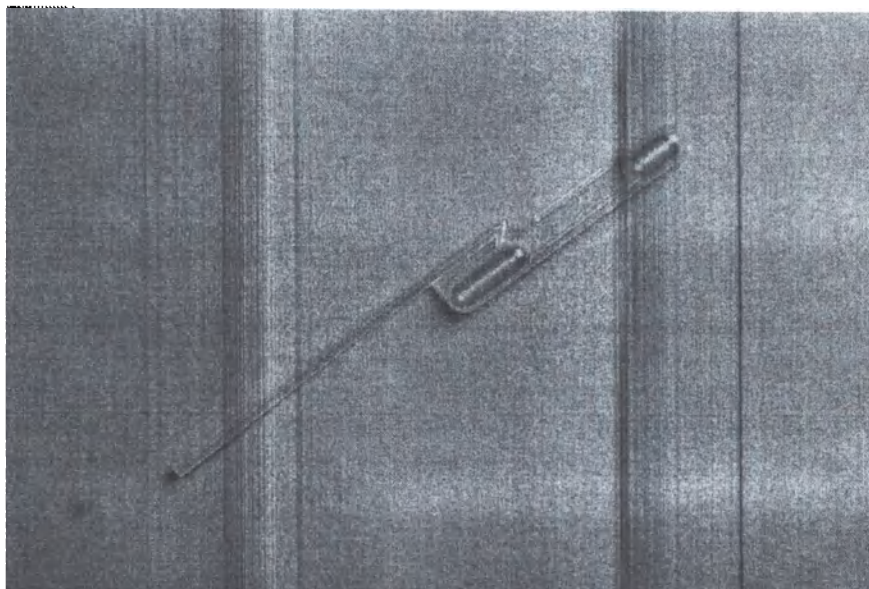
22) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 50,0 мкл;



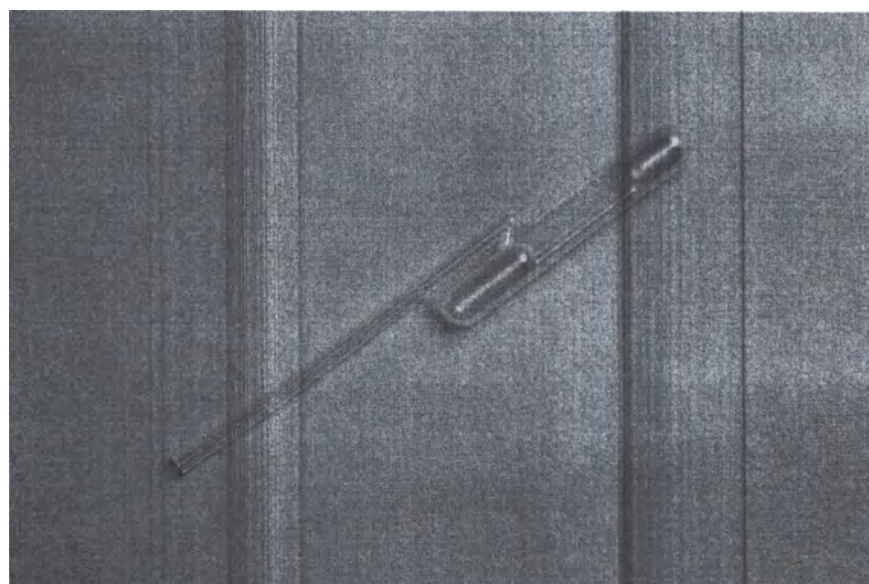
23) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 60,0 мкл;



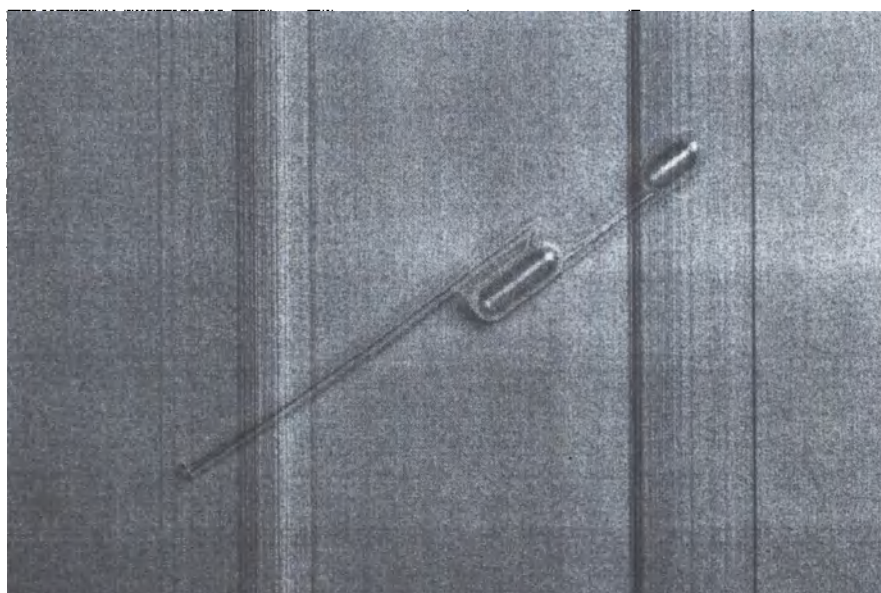
24) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 70,0 мкл;



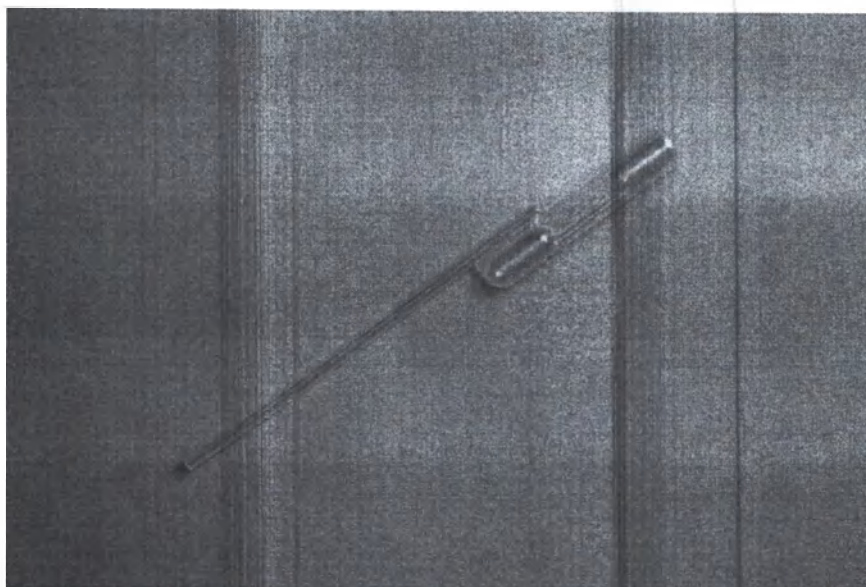
25) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 80,0 мкл;



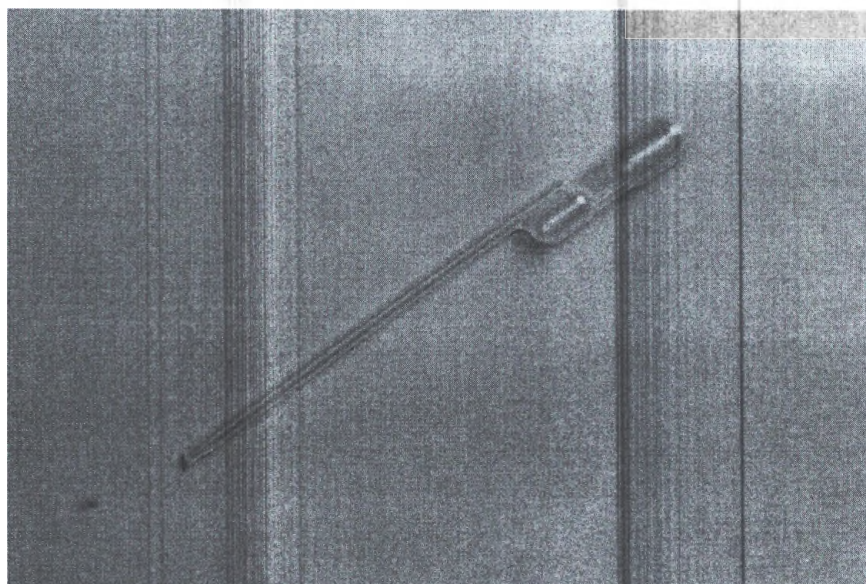
26) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 100,0 мкл;



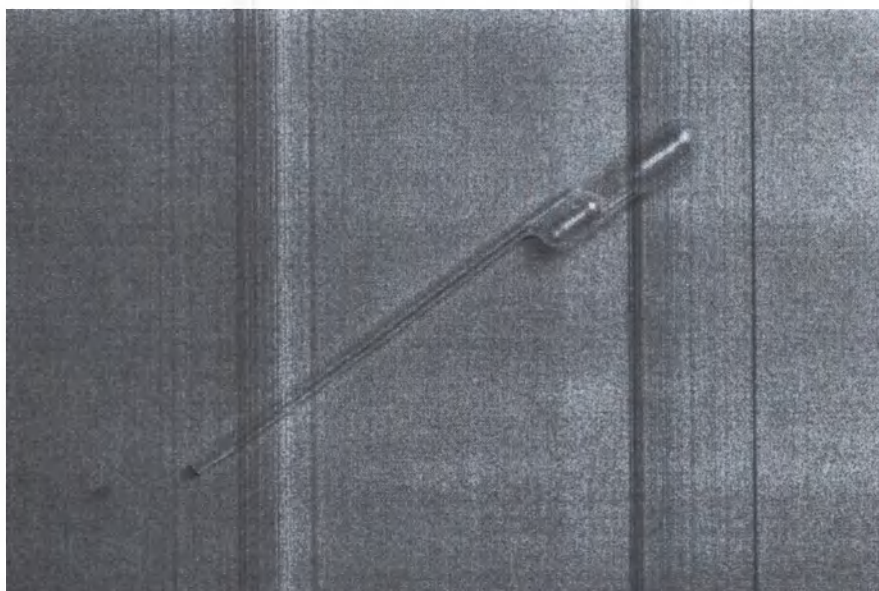
27) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 120,0 мкл;



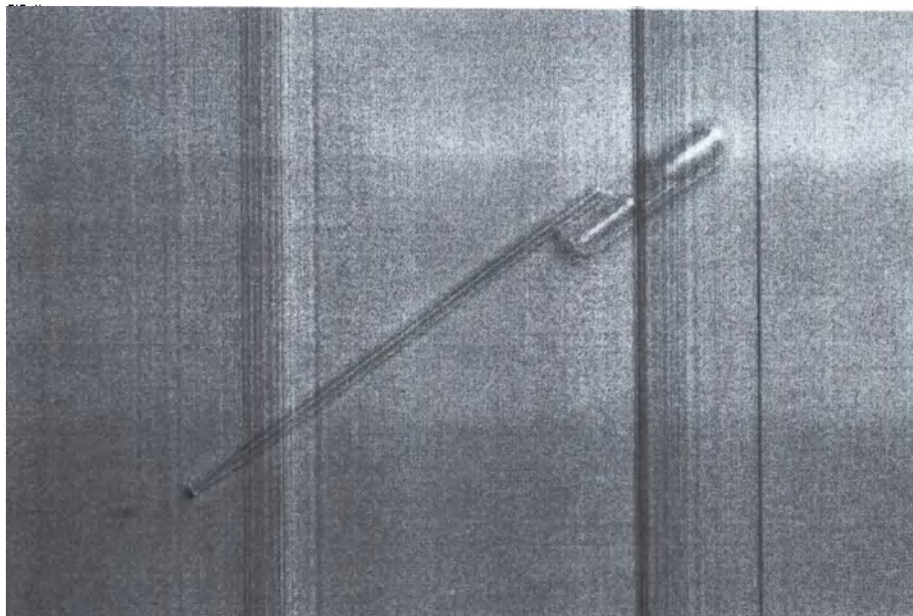
28) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 150,0 мкл;



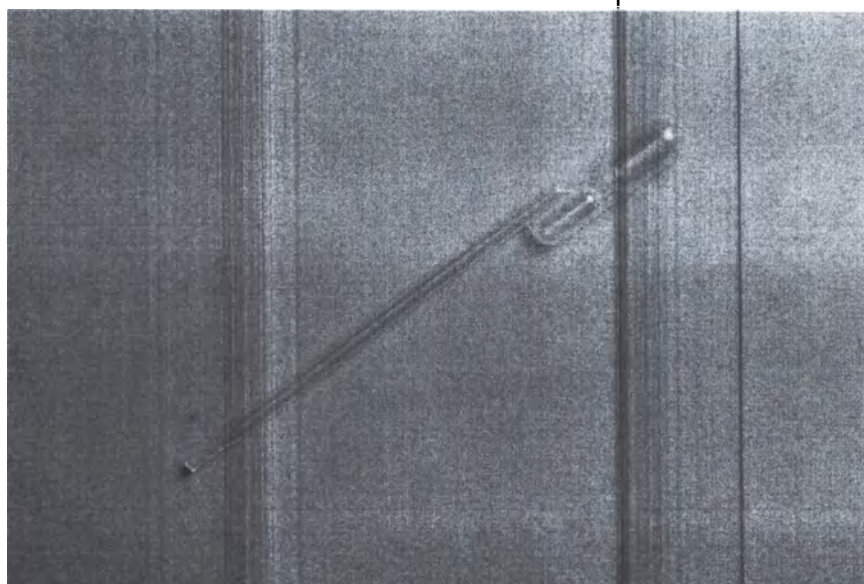
29) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 200,0 мкл;



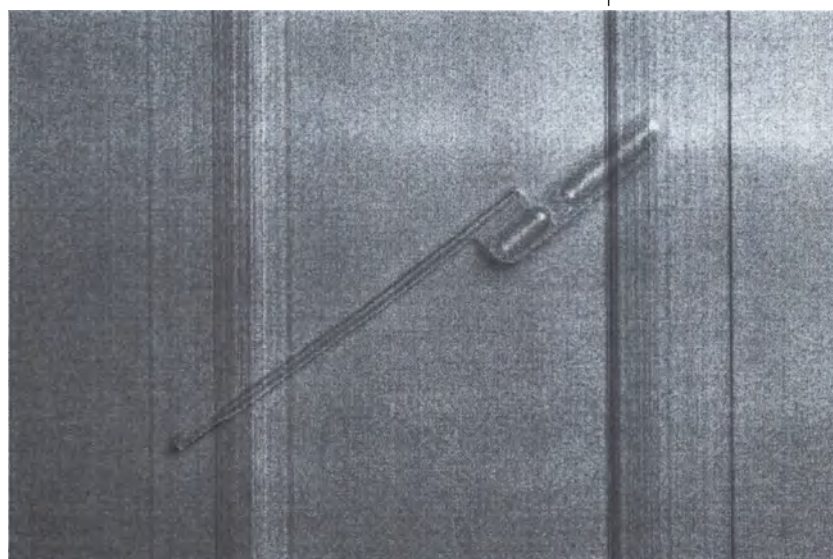
30) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 250,0 мкл;



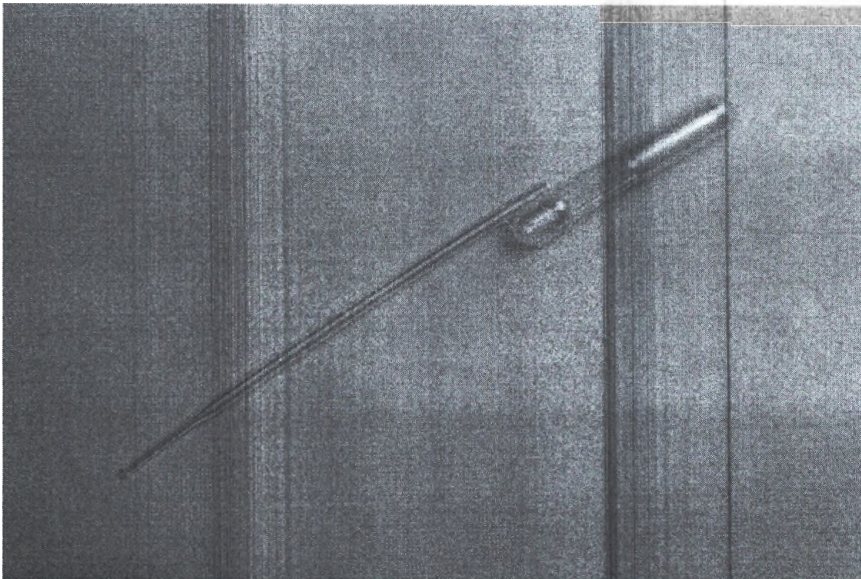
31) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 300,0 мкл;



32) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 400,0 мкл;



33) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объемом 500,0 мкл;



34) Пипетка одноразовая, нестерильная Пастера, объёмом 650,0 мкл;



Фото образца потребительской упаковки



Фото образца потребительской маркировки

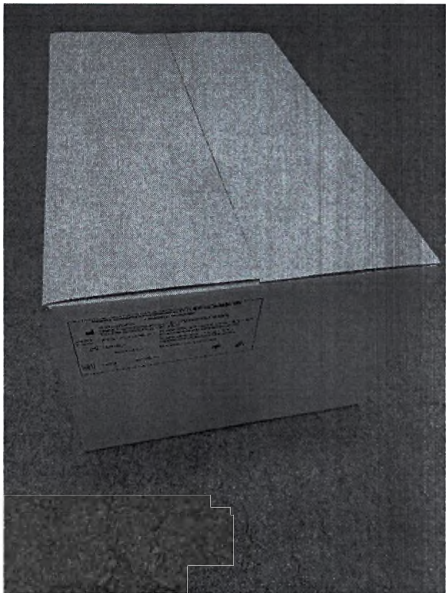


Фото образца транспортной упаковки

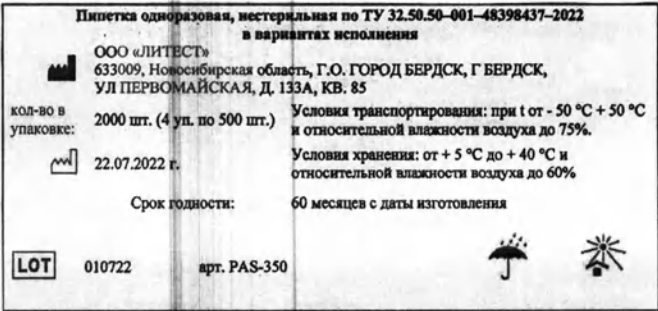


Фото образца транспортной маркировки

Перечень основных применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики IN VITRO. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 25 листа(ов)  
Директор ООО «Литест»  
А.В. Глазенко

