

УТВЕРЖДАЮ  
 Директор ООО "МиниМед"  
 Азбукин В.Р.  
 15 октября 2020г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пипетки медицинские полимерные стерильные по ТУ 32.50.50-029-29508133-2018

### НАЗНАЧЕНИЕ

Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) предназначены для взятия, переноса и дозирования растворов (химреактивы, реагенты, биологические жидкости и т.п. в концентрациях, используемых в клиничко-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей) при проведении диагностических исследований в лечебно-профилактических и научно-исследовательских лабораториях.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Пипетки для переноса жидкостей (Пастера)

Таблица 1

№ п/п	Объем (переносимой жидкости), мл	Габаритные размеры, мм				Масса изделия, г, не более	Материал
		длина изделия	длина баллона	диаметр баллона	упаковка: (индивидуальная / групповая) ±20%		
1.	0,25±0,1	70±2	16±2	6±0,5	130x30 / 150x135	0,3	ПЭ
2.	0,5±0,1	67±2	22±2	7,5±0,5	130x30 / 150x135	0,4	
		70±2	15±2	6±0,5	130x30 / 150x135	0,4	
3.	0,75±0,1	140±2	32±2	6±0,5	190x30 / 220x135	0,6	
		85±2	25±2	7,5±0,5	130x30 / 150x135	0,4	
4.	1±0,1	115±2	25±2	7,5±0,5	160x30 / 220x135	0,45	
		65±2	25±2	10±0,5	120x35 / 150x135	0,4	
		80±2	27±2	10±0,5	130x35 / 150x135	0,5	
		145±2	40±2	12±0,5	190x35 / 220x135	1,7	
		150±2	40±2	12±0,5	190x35 / 250x135	1,8	
5.	1,5±0,1	160±2	40±2	12±0,5	210x40 / 220x145	2	
		155±2	30±2	12±0,5	210x40 / 220x145	1,1	
6.	2±0,1	230±2	40±2	12±0,5	315x50 / 320x150	2,5	
		85±2	43±2	12,5±0,5	130x35 / 150x135	0,8	
		130±2	34±2	11,5±0,5	190x40 / 225x140	1,0	
		140±2	30±2	13±0,5	200x40 / 225x140	1,0	
		150±2	30±2	12,5±0,5	210x40 / 225x140	1,5	
		155±2	40±2	12,5±0,5	210x40 / 225x140	1,4	
7.	2,5±0,1	226±2	44±2	11,5±0,5	280x40 / 340x140	1,5	
		143±2	30±2	13±0,5	200x40 / 210x140	1,1	
		145±2	44±2	13±0,5	200x40 / 210x140	1,1	
		148±2	40±2	13±0,5	200x40 / 210x140	1,5	
		150±2	41±2	13±0,5	200x40 / 210x140	1,1	
8.	3±0,1	155±2	42±2	12±0,5	210x40 / 225x140	1,4	
		145±2	35±2	13±0,5	200x40 / 210x140	1,1	
		150±2	45±2	13±0,5	200x35 / 260x135	1,2	
		155±2	40±2	13±0,5	210x40 / 225x140	1,5	
		155±2	45±2	13±0,5	210x40 / 225x140	1,2	
9.	3,5±0,1	230±2	45±2	12±0,5	280x40 / 340x140	1,4	
		145±2	40±2	13±0,5	200x40 / 210x140	1,0	
		150±2	40±2	12±0,5	200x40 / 210x140	1,2	
		160±2	40±2	13±0,5	210x40 / 225x140	1,8	

		180±2	42±2	13±0,5	230x40 / 225x140	1,9
		225±2	40±2	12±0,5	280x40 / 340x140	2,0
10.	4±0,1	150±2	45±2	13,5±0,5	200x40 / 210x140	1,0
		160±2	40±2	13±0,5	210x40 / 225x140	1,7
		160±2	45±2	13,5±0,5	210x40 / 225x140	1,7
	4,5±0,1	135±2	52±2	15,5±0,5	200x35 / 210x140	1,7
		145±2	45±2	15,5±0,5	210x35 / 210x140	1,8
11.	5,0±0,1	135±2	50±2	20±0,5	200x35 / 225x140	2,0
		155±2	70±2	18±0,5	220x35 / 225x140	2,1
		195±2	50±2	20±0,5	260x35 / 250x140	3,0
12.	10,0±0,1	350±2	65±2	19±0,5	420x35 / 400x140	4,6

### Пипетки серологические

Таблица 2.

№ п/п	Объем (переносимой жидкости), мл	Отрицательная шкала переполнения, мл	Габаритные размеры, мм				Цена деления, мл	Масса изделия, г, не более	Материал
			длина изделия	диаметр наружный	внутренний диаметр носика	упаковка: (индивидуальная / групповая) ±20%			
1.	1	0,3	270±2	4,9±0,1	1,3±0,1	320x20 / 350x100	0,01	4,0	ПС
		0,2	279±2		1,8±0,1	325x27 / 350x100			
		0,4			1,2±0,1				
2.	2	0,4	270±2	6±0,1	1,8±0,1	320x20 / 350x100	0,02	4,0	
		0,3	279±2	5±0,1	1,9±0,1	325x27 / 350x100	0,01	5,5	
		0,4		6,5±0,1	1,2±0,1				
3.	5	3	295±2	10±0,1	1,8±0,1	340x25 / 370x145	0,1	10	
		2	275±2	9,5±0,1	2±0,1	350x27 / 350x145		11	
		2,5	347±2	8,0±0,1	1,5±0,1	390x27 / 410x145		12,5	
4.	10	3	295±2	12±0,1	2±0,1	350x27 / 360x145	0,1	13,5	
			333±2	10,5±0,1	2,2±0,1	380x27 / 410x145		10,5	
			343±2	8±0,1	1,5±0,1	390x27 / 410x145		23	
5.	25	2	295±2	17±0,1	3±0,1	350x35 / 360x245	0,2	17	
		8	310±2	15±0,1	2±0,1	360x35 / 420x245		17	
		10	349±2	14,9±0,1	3±0,1	400x30 / 420x245		22	
6.	50	7	365±2	18±0,1	3±0,1	410x35 / 480x245	1	22	

Примечание:

обозначения: ПС – полистирол; ПЭ – полиэтилен.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) предназначены для взятия, переноса и дозирования растворов (химреактивы, реагенты, биологические жидкости и т.п. в концентрациях, используемых в клиничко-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей) при проведении диагностических исследований в лечебно-профилактических и научно-исследовательских лабораториях.

Специфичность назначения и особенности применения:

- Пипетки серологические предназначены для точного дозирования и пипетирования жидкостей, указанных выше, в особенности при бактериологических и санитарно-гигиенических исследованиях, имеют точность 98%. Для обеспечения максимальной точности измерения пипетки изготовлены из цельной трубки и не имеют швов, в связи с этим жидкость не задерживается в пипетке и гарантированно полностью вытекает.

- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) предназначены для отбора различных жидкостей, указанных выше, 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 и др. Обеспечивают работу со стандартной по объему каплей. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) представляют собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, используемый для заполнения пипетки, а на другом – вытянутый сужающийся носик. Замкнутый резервуар для наполнения обеспечивает безопасность работы данной пипетки в связи с тем, что образование аэрозолей и контаминация ими любых устройств для заполнения пипеток и окружающей среды исключены.

Изделия изготовлены из полимерного материала, что облегчает их утилизацию после использования.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, биологам, медицинским лабораторным технологом, медицинским техникам, лаборантам.

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблицам 1-2, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, инструкция по требованию покупателя.

### ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

#### Маркировка

На каждом изделии может быть указан товарный знак предприятия-изготовителя.

На упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- количество изделий в упаковке;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

- полное наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх»;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

## Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку: бумага (производитель Nantong Medecan Medical Packing Materials Co., Ltd, свойства: толщина  $80 \pm 10$  мкм, плотность  $60 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$ , прочность при растяжении  $30 \text{ МПа} \pm 20\%$ , разрывная сила  $25 \text{ Н/15мм} \pm 25\%$ , сопротивление разрыву не менее  $0,5 \text{ Н/15 мм}$ , воздухопроницаемость  $6 \text{ мкм/Па*сек} \pm 20\%$ , прочность на продавливание не менее  $100 \text{ кПа}$ , рН водного экстракта 5-8, содержание хлоридов  $<0,05\%$ , содержание сульфатов  $<0,25\%$ ) + Ламинированная пленка ПЭТ/ПЭ (производитель Haining City Huaajia Press Manufacture Co., Ltd, свойства: толщина  $100 \pm 10$  мкм, плотность  $80 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$ , прочность при растяжении  $25 \text{ МПа} \pm 20\%$ , сопротивление разрыву не менее  $5 \text{ Н/15 мм}$ , воздухопроницаемость  $0,2 \text{ мкм/Па*сек} \pm 20\%$ , прочность на продавливание не менее  $320 \text{ кПа}$ , рН водного экстракта 5-8, содержание хлоридов  $<0,05\%$ , содержание сульфатов  $<0,25\%$ ) или групповую упаковку в количествах кратных 5 штукам: ХРР Медицинская пленочная упаковка (производитель Fujian Green Sail Advanced Medical Material Co., Ltd., свойства: толщина  $50 \pm 10$  мкм, плотность  $45 \text{ г/м}^2 \pm 25\%$ , прочность при растяжении  $30 \text{ МПа} \pm 20\%$ , сопротивление разрыву не менее  $5 \text{ Н/15 мм}$ , воздухопроницаемость  $1 \text{ мкм/Па*сек} \pm 20\%$ , прочность на продавливание не менее  $300 \text{ кПа}$ , рН водного экстракта 5-8, содержание хлоридов  $<0,05\%$ , содержание сульфатов  $<0,25\%$ ); ширина термосвариваемого шва  $5 \pm 3$  мм, прочность шва на разрыв не менее  $2 \text{ Н/15 мм}$ .

Изделия в первичной упаковке (индивидуальной или групповой) в количествах кратных 25 штукам, упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

## ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пипетки являются стерильными, не ремонтпригодными изделиями однократного применения, стабильными к действию химреактивов, реагентов, биологических жидкостей и т.п. в концентрациях, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей. Техническое обслуживание не требуется.

Вид стерилизации – радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 11137-3.

Способ применения пипеток должен соответствовать методике обработки соответствующего микропрепарата.

Не использовать по истечении срока годности или в случае нарушения целостности первичной потребительской упаковки.

## ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные изделия, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А – эпидемиологически безопасные отходы, ТБО.

Бывшие в употреблении изделия должны быть утилизированы в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.7.2790 в зависимости от класса опасности применяемых для анализа реагентов – как отходы класса А, Б, Г.

Запрещается неорганизованное захоронение и сжигание бывших в употреблении изделий.

## ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При работе, в зависимости от используемых реактивов, необходимо применение соответствующих специальных защитных средств, указанных в инструкции по применению используемых реактивов.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 исполнения УХЛ 4.2.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-029-29508133-2018, ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах, представляющих собой закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе. Температура хранения от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха не более 98% при  $25^{\circ}\text{C}$ .

Высота штабелирования не более 2 м.

Транспортировать пипетки следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования: температура от  $-60^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха до 100% при  $25^{\circ}\text{C}$ .

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А, ООО "МиниМед"; тел/факс. (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61.

Начальник ОТК  
«15» октября 2020г.

Грузинцев С.А.

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

38/100 лист 2  
Директор ООО «МиниМед»  
Азбукин В.Р.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)