ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Компания Совтех»

Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022 в вариантах исполнения

Инструкция по применению

32.50.50-012-48072026 ИП

г. Бердск
2022 г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «Инструкцией по применению», проверить целостность упаковки и самих Изделий, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

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

Наименование изготовителя: ООО «Компания Совтех»
юр. адрес: 633009, Новосибирская область, Г.О. город Бердск, г Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48
эл. почта: info@sovteh2012.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

РУ № _____ от _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ..... стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ..... стр.4
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ..... стр.6
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ стр.8
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ..... стр.8
6. МАРКИРОВКА..... стр.9
7. УПАКОВКА..... стр.9
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК..... стр.10
9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ стр.10
10. ИНСТРУКЦИЯ стр.11
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... стр.11
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ..... стр.11
13.УТИЛИЗАЦИЯ..... стр.12
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА..... стр.12
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ стр.12
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ..... стр.12
Приложение А Фотографические изображения и схематические изображения стр.13

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению содержит техническое описание медицинского изделия Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту – Пробирка).

Наименование - Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022 в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Пробирка 0,1 мл, без крышки
2. Пробирка 0,1 мл, в комплекте с крышками
3. Пробирка 0,2 мл, с крышкой
4. Пробирка 0,5 мл, с крышкой
5. Пробирка 0,6 мл, с крышкой
6. Пробирка 1,5 мл, с крышкой
7. Пробирка 1,5 мл, без крышки
8. Пробирка 2 мл, с крышкой
9. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1x8, без, крышек
10. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1x8, в комплекте с крышками
11. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1x8, с прикрепленными крышками
12. Пробирки 0,2 мл в стрипах, стандартный профиль, 1x8, без крышек
13. Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1x8, в комплекте с крышками
14. Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1x8, с прикрепленными крышками
15. Пробирка 1,2 мл
16. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 8 пробирок
17. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 12 пробирок

Принадлежности (при необходимости)

1. Колонка для выделения ДНК
2. Крышка к Пробирке 0,1 мл
3. Крышка к стрипам плоская
4. Крышка к стрипам выпуклая

1.2 Настоящая Инструкция по применению распространяется на все варианты исполнения изделий, выпускаемых по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022

1.3 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

1.4 Вид климатического исполнения пробирки – УХЛ 4.2. по ГОСТ 20790.

1.5 Пробирка пригодна для проведения лабораторных исследований с применением реагентов и питательных сред, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

1.6 Настоящая Инструкция по применению выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение – Пробирка предназначена для отбора, смешивания биологических образцов (образцы клеток, тканей биологических жидкостей, человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений), клинических образцов, реагентов, буферов или иных материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа. Пробирка является вспомогательным изделием для диагностики in vitro. Пробирка не используется для образцов крови.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение - Пробирка является вспомогательным изделием для диагностики in vitro. Пробирка предназначена для отбора, смешивания образцов для проведения ПЦР-анализа

Принцип действия – Пробирка предназначена для отбора и смешивания реагентов/материалов для ПЦР и/или проведения ПЦР-анализа в амплификаторе.

Пробирка во всех вариантах исполнения используется в качестве емкости для биологических, клинических образцов реагентов, буферов или иных материалов. Все варианты исполнения пробирки пригодны для использования в центрифугах и амплификаторах.

Потенциальные потребители – только для профессионального использования: медицинские организации, осуществляющие деятельность по лабораторной клинической диагностике, в амбулаторных, стационарных, в условия скорой неотложной помощи. Для работы с пробирками допускается медицинский персонал,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имеющий соответствующую проф. подготовку, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра при заборе биоматериала непосредственно у пациента.

Показания к применению – Отбор, смешивание реагентов/материалов для ПЦР и/или проведение ПЦР - анализа.

Противопоказания к применению – запрещено повторное использование.

Возможные побочные эффекты – не выявлены.

Условия применения – в амбулаторных, стационарных, в условия скорой неотложной помощи при клинико-лабораторной диагностике при оказании специализированной медицинской помощи.

Информация об известных изделиях по совместному применению

Центрифуга лабораторная настольная (функциональное назначение: предназначена для разделения газообразных, жидких или сыпучих тел разной плотности методом вращения объекта приложения центробежной силы).

Амплификатор (функциональное назначение: предназначен для исследований образцов ДНК с применением метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) и детекцией накопленного продукта в режиме реального времени (real-time PCR).

Штатив для работы с пробирками (функциональное назначение: предназначен для закрепления и фиксации пробирок в вертикальном положении и проведения необходимых манипуляции над ними).

Палочки для перемешивания реагентов:

а) Палочка пластиковая для перемешивания реагентов (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, осадка в предназначенной для этого емкости);

б) Стеклянная лабораторная палочка для перемешивания в упаковке (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, осадка в предназначенной для этого емкости).

Маркер лабораторный (функциональное назначение: предназначен для классификации пробирок, стрипов и плашек).

Пипетка автоматическая механическая (функциональное назначение: неэлектрическое механическое изделие, обычно предназначенное для использования в лаборатории для отбора, переноса и введения крайне малых объемов жидких материалов).

Пригодность изделий в зависимости от варианта исполнения

Пробирка во всех вариантах исполнения изготовлена из инертного сырья по отношению к in vitro растворам.

Пробирка во всех вариантах исполнения предназначена для отбора, смешивания реагентов/материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа.

Пробирка во всех вариантах исполнения совместима со следующими реагентами для проведения ПЦР-анализа:

- ДНК -полимераза
- Смесь дНТФ
- Реакционный буфер
- Mg2+
- Безнуклеазная вода
- HCV
- TmpA
- Рекомбинантный антиген
- Env-M

Реагенты/материалы не входят в состав изделия.

Пробирка не применяется в качестве емкости для питательных сред.

Пробирка во всех вариантах исполнения пригодна для применения в центрифугах, например:

РЗН 2013/757 от 21.06.2016 Центрифуги лабораторные многофункциональные серии 58 в вариантах исполнения: 5804, 5804 R, 5810, 5810 R, с принадлежностями;

ФСЗ 2011/10116 от 11.07.2011 Высокоскоростная мини-центрифуга Microspin 12 с принадлежностями;

ФСЗ 2012/13316 05.12.2012 Лабораторные микроцентрифуги MiniSpin с принадлежностями,

и другими;

а также в амплификаторах, например:

ФСР 2011/10229 от 03.03.2011 Амплификатор детектирующий "ДТпрайм" по ТУ 9443-004-96301278-2010 в следующих модификациях: 4М1, 4М3, 4М6, 5М1, 5М3, 5М6, 6М1, 6М3, 6М6, 4Х1, 5Х1, 6Х1;

ФСР 2010/08040 от 20.06.2010 Амплификатор детектирующий для качественных и количественных исследований нуклеиновых кислот методом полимеразной цепной реакции с флуоресцентной регистрацией в режиме "реального времени" ДТ-322 по ТУ 9443-007-46482062-2005;

ФСР 2007/01250 04.05.2010 Амплификатор детектирующий ДТ-96 по ТУ 9443-002-96301278-2007;

РЗН 2022/18092 23.08.2022 Амплификатор изотермический ID NOWTM Instrument;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЗН 2022/17322 24.05.2022 Амплификатор изотермический Изаскрин-8 для выявления нуклеиновых кислот с детекцией флуоресценции в реальном времени по ТУ 21.51.53-001-01532685-2021;

РЗН 2022/16415 24/01/2022 Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический, автоматический, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени FLUORITE®;

РЗН 2013/389 22.03.2013 ДНК-амплификатор в реальном времени модели qTOWER 2, с принадлежностями;

ФСР 2010/06755 09.08.2017 Амплификатор "БИС" М111 по ТУ 9443-001-52850357-2009;

РЗН 2020/10090 31.12.2020 Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020;

ФСР 2011/12249 26.05.2020 Амплификатор микрочиповый нуклеиновых кислот в режиме реального времени "АриаДНА" по ТУ 9443-021-45549798-2011;

РЗН 2019/9341 06.12.2019 Амплификатор нуклеиновых кислот Applied Biosystems SimpliAmp Thermal Cycler, и других амплификаторах.

Использование изделий облегчает и оптимизирует процессы отбора и смешивания реагентов/ материалов для ПЦР, а также процессы проведения ПЦР-анализа.

I. Изделия пригодные для отбора, смешивания реагентов/материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа.

1. Пробирка 0,1 мл, без крышки
2. Пробирка 0,1 мл, в комплекте с крышками
3. Пробирка 0,2 мл, с крышкой
4. Пробирка 0,5 мл, с крышкой
5. Пробирка 0,6 мл, с крышкой
6. Пробирка 1,5 мл, с крышкой
7. Пробирка 1,5 мл, без крышки
8. Пробирка 2 мл, с крышкой
9. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, без, крышек
10. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, в комплекте с крышками
11. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, с прикрепленными крышками
12. Пробирки 0,2 мл в стрипах, стандартный профиль, 1х8, без крышек
13. Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1х8, в комплекте с крышками
14. Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1х8, с прикрепленными крышками
15. Пробирка 1,2 мл
16. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 8 пробирок
17. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 12 пробирок
18. Колонка для выделения ДНК

II. Изделия, пригодные для укупорки изделий

1. Крышка к Пробирке 0,1 мл
2. Крышка к стрипам плоская
3. Крышка к стрипам выпуклая

Изделия изготавливаются без красителя или с применением белого красителя

Изделия поставляется в нестерильном виде.

Изделия относится к изделиям одноразового применения.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вид, форма, основные размеры изделия соответствуют рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. Основные характеристики изделия приведены в таблицах 1.1-1.2. Допустимые отклонения от указанных характеристик не более 10%.

Таблица 1.1.1-Основные характеристики изделий

№ п/п	Наименование	Номинальный объем, мл	Высота, мм	Внешнийдиаметр, мм	Внутр. диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
1	Пробирка 0,1 мл, без крышки	0,1	16,6	3,9	-	17,3	0,20
2	Пробирка 0,1 мл, в комплекте с крышками	0,1	16,6	3,9	-	17,3	0,40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

№ п/п	Наименование	Номинальный объем, мл	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутр. диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
3	Пробирка 0,2 мл, с крышкой	0,2	21,0	5,9	5,1	-	0,15
4	Пробирка 0,5 мл, с крышкой	0,5	30,5	7,9	6,7	-	0,40
5	Пробирка 0,6 мл, с крышкой	0,6	30,1	7,9	6,9	-	0,40
6	Пробирка 1,5 мл, с крышкой	1,5	38,6	10,5	9,0	-	0,95
7	Пробирка 1,5 мл, без крышки	1,5	39,4	10,5	9,0	-	0,90
8	Пробирка 2 мл, с крышкой	2,0	40,0	10,8	9,0	-	1,10

Таблица 1.1.2

№ п/п	Наименование	Номинальный объем, мл	Высота, мм	Внутр. Диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
9	Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, без, крышек	0,1	15,8	5,4	71	0,80
10	Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, в комплекте с крышками	0,1	16,0	5,4	71,0	1,10
11	Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, с прикрепленными крышками	0,1	16,0	5,4	78,0	1,0
12	Пробирки 0,2 мл в стрипах, стандартный профиль, 1х8, без крышек	0,2	20,7	5,4	80,0	1,2
13	Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1х8, в комплекте с крышками	0,2	21,0	5,4	80,6	1,5
14	Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1х8, с прикрепленными крышками	0,2	23,4	5,4	79,6	1,3
15	Пробирка 1,2 мл	1,2	44,6	7,7	-	0,5
16	Пробирка 1,2 мл в стрипе на 8 пробирок	1,2	44,6	7,7	71,5	4,22
17	Пробирка 1,2 мл в стрипе на 12 пробирок	1,2	44,6	7,7	107,5	5,8

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.2

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (длина х ширина х толщина)	Масса, г
1	Колонка для выделения ДНК	Внеш. Ø узкой части 9,0 мм Высота 20,5 мм	0,3
2	Крышка к Пробирке ПЦР 0,1 мл	17,3*14,4*3,9	0,23
3	Крышка к стрипам плоская	77,0*7,0*3,3	0,3
4	Крышка к стрипам выпуклая	80,2*7,3*5,3	0,4

Требования к изделиям

Пробирки вариантов исполнения № 1 –8, 11, 14-17 изготавливаются неокрашенными (бесцветными, естественного прозрачного цвета).

Пробирки вариантов исполнения № 9-10, 12, 13, 15 изготавливаются неокрашенными (бесцветными, естественного прозрачного цвета) или окрашенными в массе согласно утверждённым образцам-эталонам с добавлением белого красителя.

Принадлежности вариантов исполнения № 1-4 изготавливаются неокрашенными (бесцветными, естественного прозрачного цвета).

На пробирках вариантов исполнения № 4 могут быть постоянно нанесенные отметки градуировки согласно приложению Б технических условий ТУ 32.50.50-012-048072026-2022:

- отметки с обозначением объемов на 0,3 и 0,5 мл с ценой деления 0,1 мл

На боковой поверхности пробирок вариантов исполнений № 4 может быть нанесено матовое поле методом прессования.

Пробирки имеют чистую поверхность. Не допускаются загрязнения, не смываемые водой.

На поверхности пробирок допускаются неглубокие царапины, малозаметные риски от формирующего инструмента, следы от выхода воздуха от формующего инструмента.

На поверхности пробирок 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 пробирок ровные, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удалён.

Пробирки относятся ко второй категории механической прочности согласно ГОСТ 33756 и выдерживают свободное падание с высоты 0,6 м.

Пробирки вариантов исполнения № 3-6, 8 герметичны при закрытой крышке.

Пробирки не содержат ДНКаз/РНКаз, ДНК человека и ингибиторов ПЦР. Уровень эндотоксинов не превышает 0,03 МЕ/мл.

Шероховатость поверхности пробирок не хуже $R_a \leq 1{,}6$ мкм., принадлежностей не хуже $R_a \leq 0{,}8$ мкм по ГОСТ 2789.

Пробирки пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре от плюс 10°С до плюс 35°С относительной влажности до 80% при температуре 25 °С).

Пробирки при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям (выдерживать при вибрационных нагрузках диапазон частот 10-55 Гц, при амплитуде перемещения 0,35 мм).

Пробирки устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании в диапазоне температур от -50 °С до +50°С и относительной влажности воздуха не более 95 %, при хранении – от +1 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 90%.

Средний срок хранения составляет 5 лет с даты изготовления.

4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют действующим на них стандартам.

Перед использованием материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе изделий, исходя из указаний ГОСТ 24297.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, соответствуют указанным в таблице 2.

Марка материала	Производитель	Применение (Варианты исполнения)
полипропилен PPG1350-21	ООО «Ставролен»	Изделия № 1-17, Принадлежности № 1-4
краситель белый ME80000	ООО «Тосаф»	Изделия № 9-10, 12

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Комплектность изделий обеспечивается в соответствии с требованиями технической документации и условиями заказа.

В комплект поставки изделий входит количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно входит инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается производителем.

Номенклатурный перечень изделий

Пробирка нестерильная для лабораторных работ по ТУ 32.50.50-012-48072026-2022 в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1.Пробирка 0,1 мл, без крышки
2.Пробирка 0,1 мл, в комплекте с крышками
3.Пробирка 0,2 мл, с крышкой
4.Пробирка 0,5 мл, с крышкой
5.Пробирка 0,6 мл, с крышкой
6.Пробирка 1,5 мл, с крышкой
7.Пробирка 1,5 мл, без крышки
8.Пробирка 2 мл, с крышкой
9.Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, без, крышек
10. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, в комплекте с крышками
11. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, с прикрепленными крышками
12. Пробирки 0,2 мл в стрипах, стандартный профиль, 1х8, без крышек
13. Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1х8, в комплекте с крышками
14. Пробирки 0,2 в стрипах, стандартный профиль, 1х8, с прикрепленными крышками
15. Пробирка 1,2 мл
16. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 8 пробирок
17. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 12 пробирок

Принадлежности (при необходимости)

1.Колонка для выделения ДНК
2.Крышка к Пробирке 0,1 мл
3.Крышка к стрипам плоская
4.Крышка к стрипам выпуклая

6. МАРКИРОВКА

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 18113–1, а применяемые символы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223–1.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность.

На каждую потребительскую упаковку изделий наносится маркировка с указанием:

наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
полное наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
номер серии по системе нумерации предприятия-изготовителя	
количество изделий в упаковке	-
обозначение технических условий на изделие	-
номер и дата регистрационного удостоверения	-
срок годности (год, месяц)	
дата изготовления (год, месяц)	
Запрет на повторное использование	
Обратитесь к инструкции по применению	
Для диагностики in vitro	
Условия хранения	-
Надпись: «Изделие **НЕ** содержит ДНКаз/РНКаз, ДНК человека и ингибиторов ПЦР»	-
Надпись «Изделие НЕСТЕРИЛЬНО»	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

На каждой единице транспортной тары нанесена маркировка типографским методом или наклеена этикетка.
Маркировка транспортной тары содержит

Информация	Символ
- полное наименование изделия	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- номер (код) партии	
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной упаковке	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- температурный диапазон	-
- диапазон влажности	-
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

Примечание: Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе единиц потребительской упаковки, дате изготовления и сроке годности, массе, допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Изображение манипуляционных знаков, их расположение и размеры соответствуют ГОСТ 14192, символов соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

7. УПАКОВКА

Упаковка изделий выполнена в соответствии с требованиями технических условий.

Изделия упаковывают в потребительскую упаковку и транспортную тару.

Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении на протяжении всего срока годности пробирок для условий, указанных в разделе 12 «ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ».

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка представляет собой пакет из полиэтиленовой пленки с застежкой типа «ZIP LOCK» по ГОСТ 12302, либо запаянный прозрачный полиэтиленовый пакет. Размеры потребительской упаковки приведены в таблице 1.6:

Таблица 1.6

Вариант исполнения	Размер упаковки, мм Допуск ±10%
№ 1, 2, 9-14	200 х 300
№ 3-8	250 х 400
№ 15-17 принадлежности № 1-4	240 х 20

В зависимости от количества отгружаемых изделий может быть использована упаковка размером: ширина 250 – 400 мм (±10%), длина 420 – 450 мм (±10%).

Изделия укладываются стопками и упаковываются в пакеты с застежкой типа «ZIP LOCK». Количество единиц продукции в потребительской упаковке по согласованию с потребителем.

Принадлежности укладываются стопками и упаковываются в пакеты с застежкой типа «ZIP LOCK». Количество единиц продукции в потребительской упаковке по согласованию с потребителем.

Транспортная тара представляет собой коробку из гофрокартона по ГОСТ Р 52901. Транспортная тара обклеивается лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477, а затем устанавливается на деревянные поддоны.

Допускается применение предприятием-изготовителем подборной транспортной тары, обеспечивающей сохранность пробирок при транспортировке. Допускается помещать в одно место транспортной тары изделия различных вариантов исполнения, с указанием варианта исполнения на маркировке.

Транспортная тара должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

В каждую транспортную тару должна быть вложена инструкция по применению.

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

Масса брутто транспортной тары – не должна превышать 25 кг.

Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирки во всех вариантах исполнения предназначено для отбора, смешивания реагентов/материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа.

Пробирки во всех вариантах исполнения совместимо со следующими реагентами для проведения ПЦР-анализа:

- ДНК -полимераза
- Смесь дНТФ
- Реакционный буфер
- Mg2+
- Безнуклеазная вода
- HCV
- TmpA
- Рекомбинантный антиген
- Env-M

Пробирки не применяются в качестве емкости для питательных сред.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пробирки применяются в целях, установленных техническими условиями, при строгом соблюдении настоящей инструкции по применению. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

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

Пробирки пригодны для проведения лабораторных исследований с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

К эксплуатации пробирок допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Инструкция по применению. При работе с пробирками работник должен надевать одноразовые перчатки.

Перед использованием необходимо убедиться в отсутствии повреждения пробирок (трещины или инородные включения и пр.). **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять поврежденные пробирки.

В случае необходимости пробирки могут быть заморожены или нагреты, при условии, что изменения температуры не повлияют на содержимое изделий. Температура заморозки до - 20 °С, температура нагрева до + 100 °С.

При работах с пробирками следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г. Контроль биозагрязнений в лабораториях – по ГОСТ ИСО 14698-1.

Пробирки являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подвергаются повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должны утилизироваться согласно разделу «УТИЛИЗАЦИЯ».

10. ИНСТРУКЦИЯ

Порядок работы с пробирками

Перед применением необходимо ознакомится с инструкцией!

При работе с пробирками необходимо использовать индивидуальные средства защиты - медицинские перчатки.

Использование пробирок при сборе биологических образцов:

Аккуратно вскройте упаковку.

Извлеките пробирку из упаковки.

Промаркируйте пробирку.

Если пробирка имеет крышку, аккуратно вскройте пробирку.

При заборе образцов у пациента необходимо произвезти забор биологического образца в соответствии с инструкциями по сбору образцов у пациента. Как правило, для забора используются Зонды одноразовые стерильные, например, Зонд-тампон "ОЛДАНС" медицинский, одноразовый, стерильный по ТУ 32.50.50-009-55058819-2020, код 065, партия 20200325 в варианте исполнения: зонд-тампон "ОЛДАНС" пластик-вискоза: - зонд (длина х диаметр) 150 мм х 2,5 мм, РУ № РЗН 2021/13275 от 26.01.2021 г. **Зонды не входят в состав данного медицинского изделия!**

Поместите собранный образец в пробирку, плотно закройте её.

Передайте пробирку на дальнейшее исследование в лабораторию.

После использования пробирку необходимо утилизировать.

Использование пробирок в лабораториях при отборе и смешавании образцов:

Аккуратно вскройте упаковку.

Извлеките пробирку из упаковки.

Промаркируйте пробирку.

Если пробирка имеет крышку, аккуратно вскройте пробирку.

Установите пробирку в штатив, например, Штатив лабораторный полимерный для пробирок для диагностики in vitro по ТУ 32.50.13-002-27278232-2021 РЗН 2022/16372 от 21.01.2022 г.**Штатив не входит в состав данного медицинского**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

изделия!

С помощью пипетки автоматической механической поместите в пробирку исследуемый образец / реагент

Закройте пробирку

Заполненную пробирку поместите в оборудование (центрифуга, амплификатор) или отправьте на хранение.

Действуйте в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования (центрифуга, амплификатор).

После использования пробирку необходимо утилизировать.

Порядок работы с принадлежностями.

Порядок работы с колонкой для выделения ДНК.

Аккуратно вскройте упаковку.

Извлеките колонку из упаковки.

Установите колонку в пробирку.

Далее установить пробирку с колонкой в оборудование (центрифуга, амплификатор).

Действуйте в соответствии с документацией по эксплуатации используемого оборудования (центрифуга, амплификатор).

После использования колонку необходимо утилизировать.

Порядок работы с крышками.

Аккуратно вскройте упаковку.

Извлеките крышку из упаковки.

Укупорьте крышкой пробирку / пробирки в стрипах.

После использования крышку необходимо утилизировать.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимание! Пробирка является одноразовым медицинским изделием и не подвергается повторному использованию и техническому обслуживанию, ремонту.

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

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование пробирок 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.

Условия транспортирования:

- диапазон температуры от минус 50 °С до плюс 50 °С
- относительная влажности воздуха не более 95%

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

Пробирки должны храниться защищёнными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях при температуре от плюс 1°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 90%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Пробирки не должны слипаться во время хранения.

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

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

Отправка пробирок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие относится к классу Б.

Утилизации подвергаются отдельно бумага, полимеры, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения пациентов, относятся к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам класса В и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Применение химических методов дезинфекции возможно только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации противоэпидемических мероприятий в очагах. Утилизация медицинских отходов проводится в соответствии с принятым в учреждении регламентом, не противоречащим санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Персонал, осуществляющий уничтожение наборов реагентов, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Запрещается выбрасывать как бытовой мусор

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок всех исполнений требованиям технических условий и настоящей инструкции при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации Пробирки, 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 Пробирок, установленных в настоящей Инструкции по применению, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Пробирок, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пробирка соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-012-48072026-2022 и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

м.п._____
подпись, дата

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пробирка ……..……
упаковано в соответствии с ТУ 32.50.50-012-48072026-2022 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)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

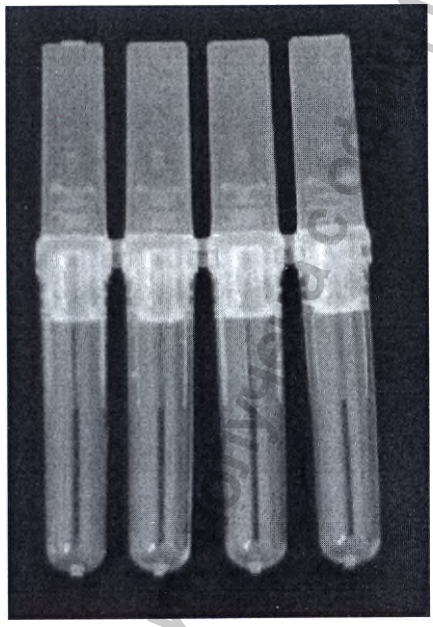
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

Фотографические изображения и схематические изображения

1. Пробирка 0,1 мл, без крышки

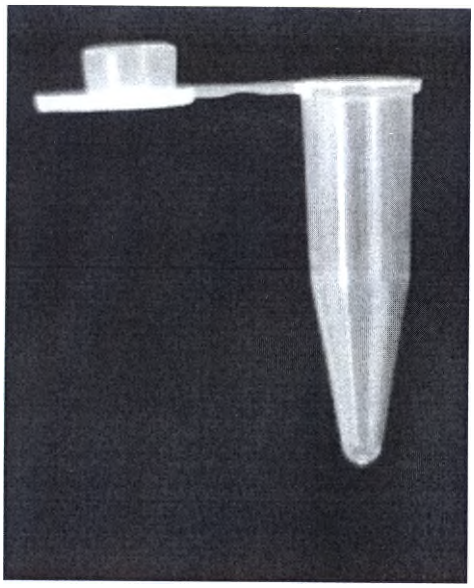
2. Пробирка 0,1 мл, в комплекте с крышками

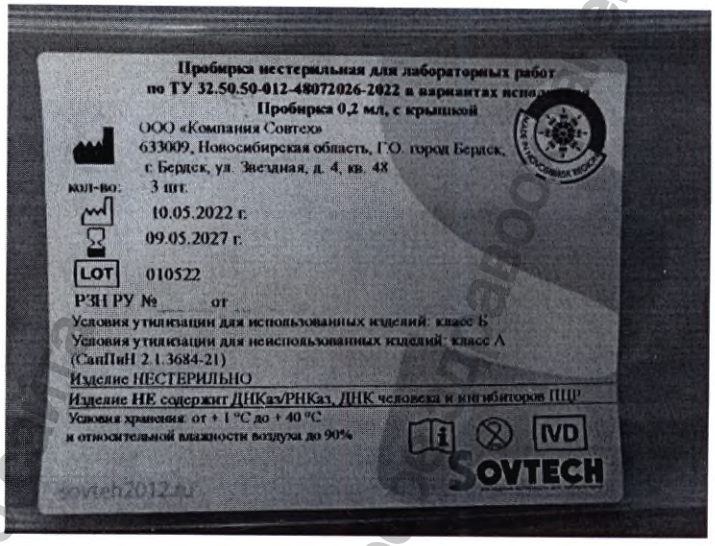


Информация с официального сайта федерального органа в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

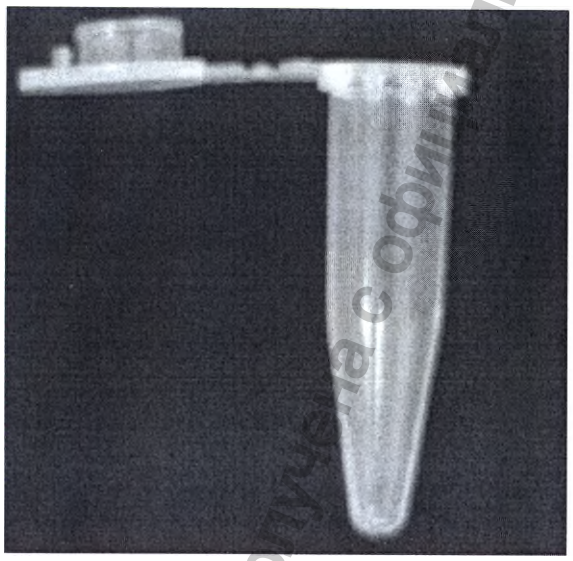
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

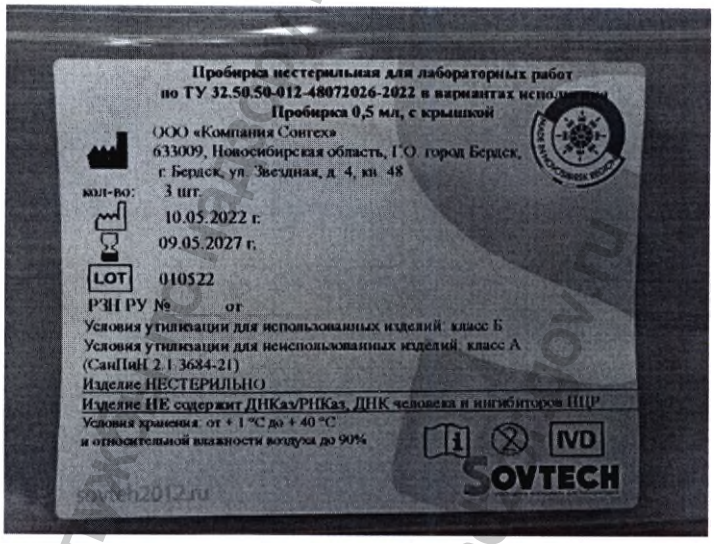
3. Пробирка 0,2 мл, с крышкой





4. Пробирка 0,5 мл, с крышкой

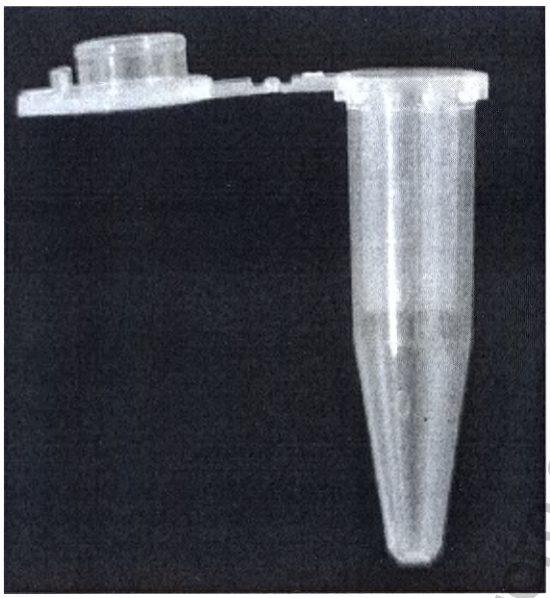




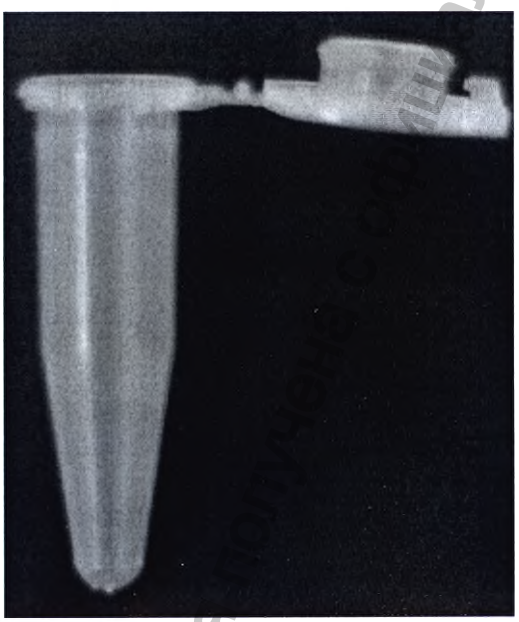
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Пробирка 0,6 мл, с крышкой



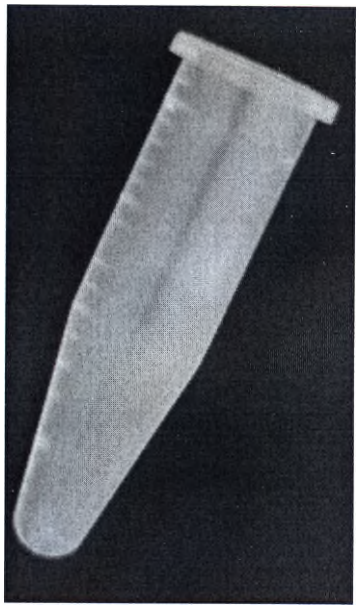
6. Пробирка 1,5 мл, с крышкой



Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Пробирка 1,5 мл, без крышки



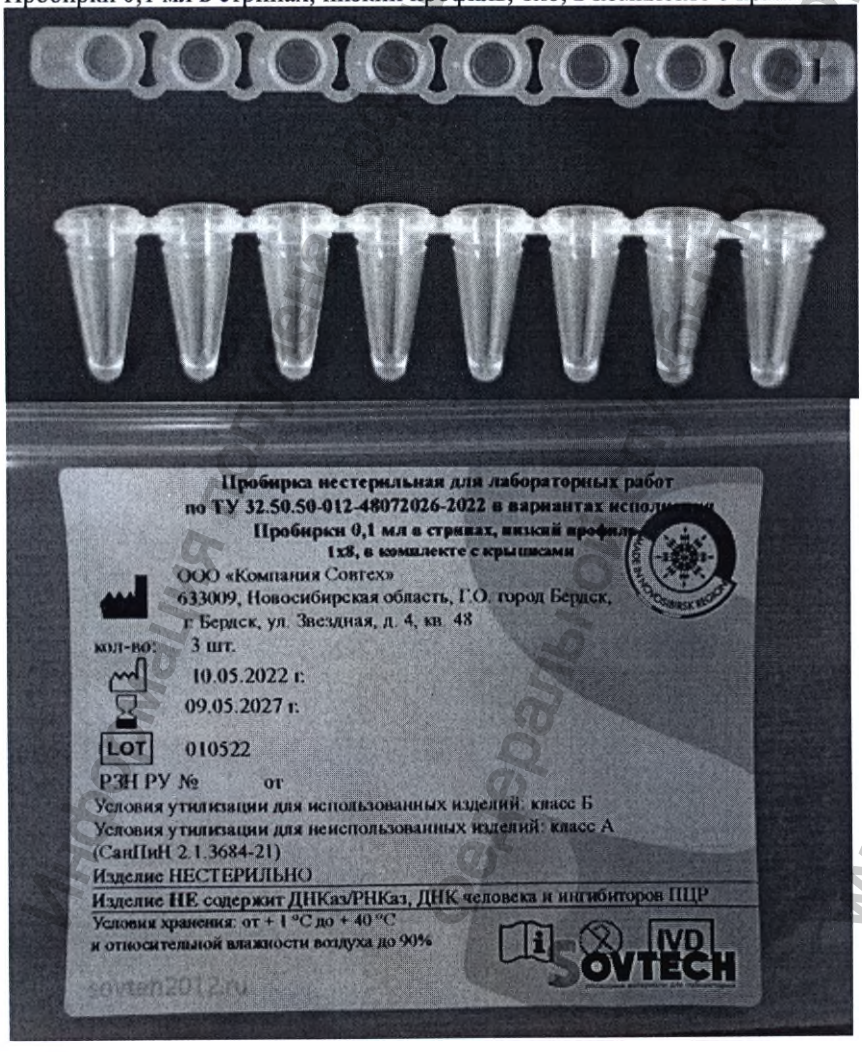
8. Пробирка 2 мл, с крышкой

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, без, крышек

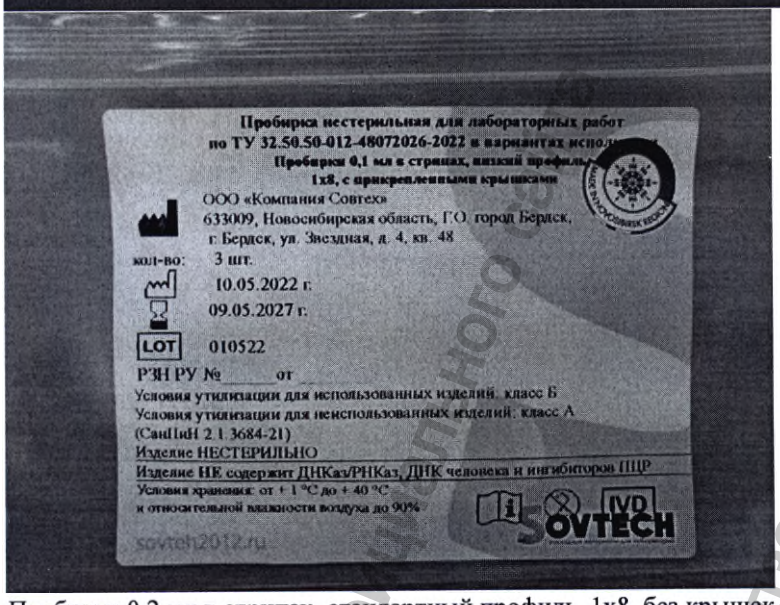
10. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, в комплекте с крышками



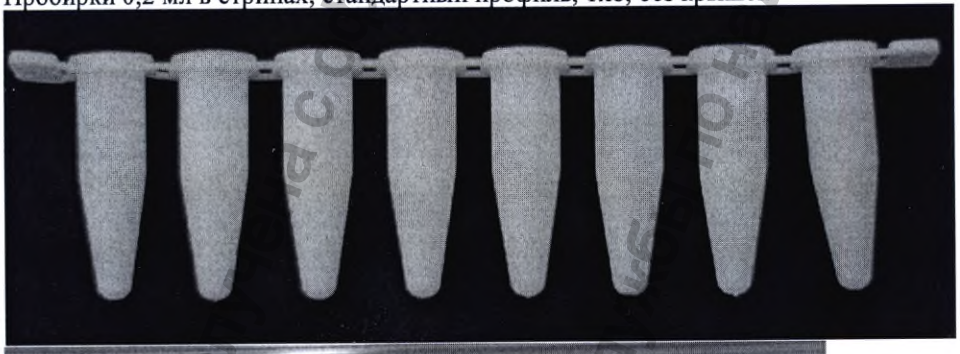
www.roszdravnadzor.gov.ru

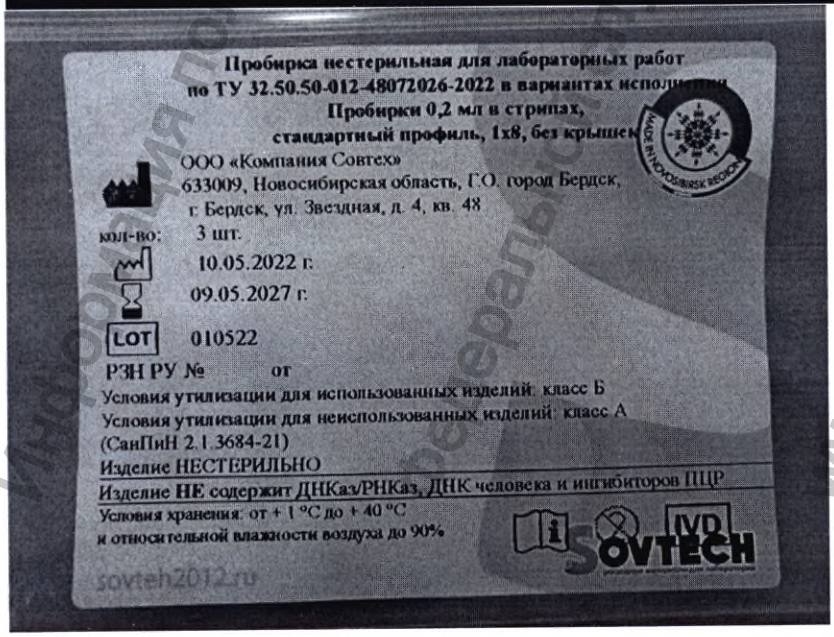
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Пробирки 0,1 мл в стрипах, низкий профиль, 1х8, с прикрепленными крышками



12. Пробирки 0,2 мл в стрипах, стандартный профиль, 1х8, без крышек

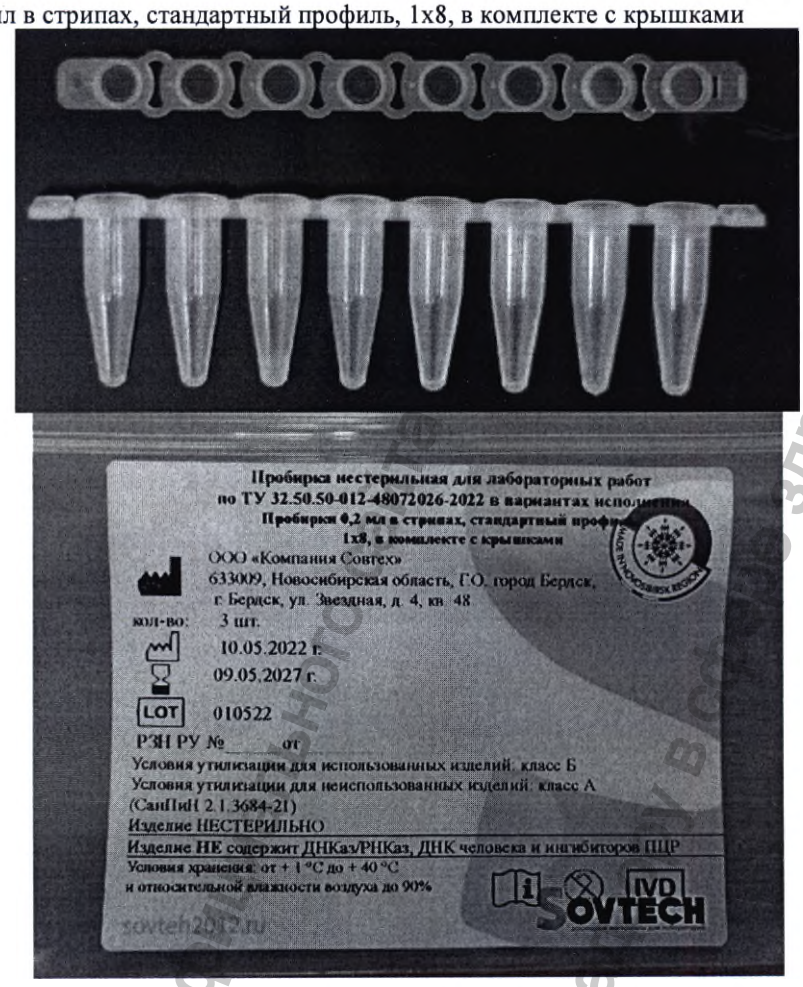




Информация предоставлена с официального сайта Росздравнадзора в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Пробирки 0,2 мл в стрипах, стандартный профиль, 1х8, в комплекте с крышками

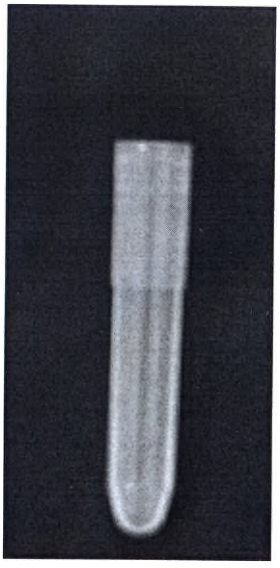


14. Пробирки 0,2 мл в стрипах, стандартный профиль, 1х8, с прикрепленными крышками

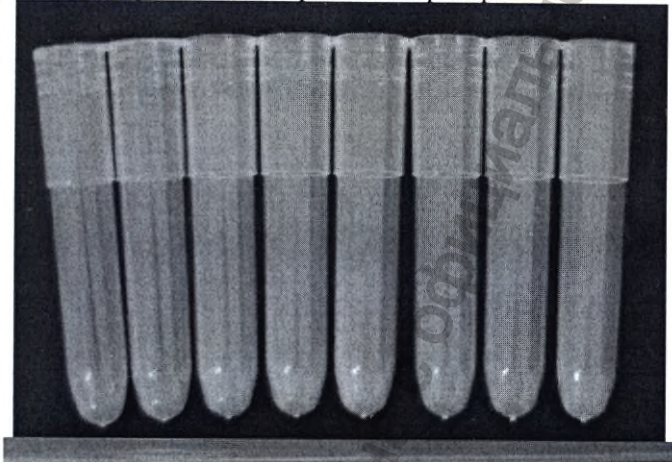
Информация предоставлена в рамках добровольного взаимодействия с Росздравнадзор.gov.ru

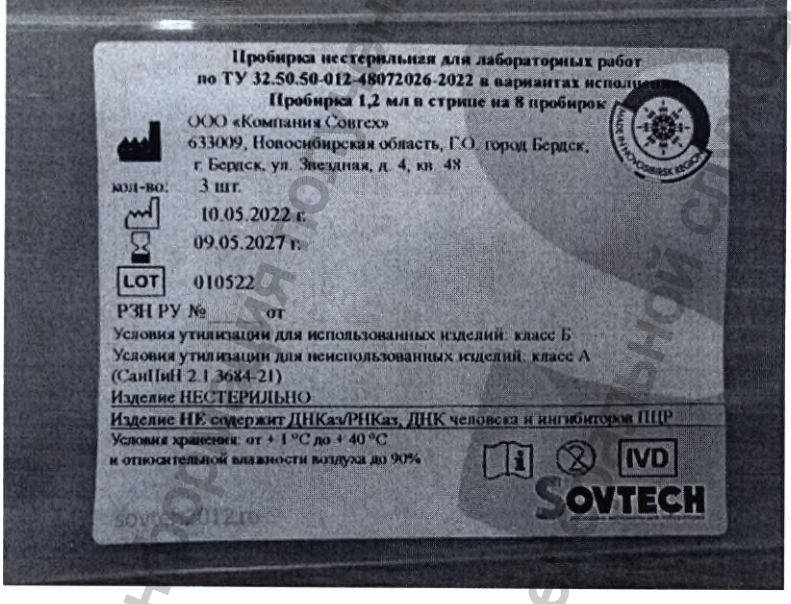
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Пробирка 1,2 мл



16. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 8 пробирок

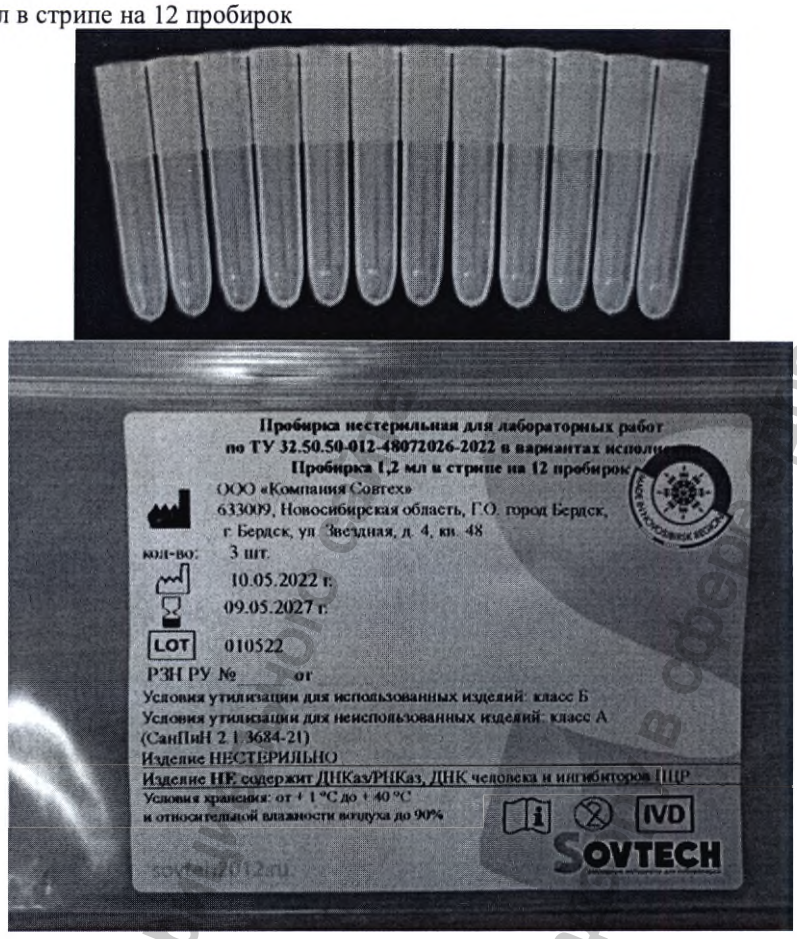




Информация о медицинском изделии, размещаемая в соответствии с требованиями федерального законодательства в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Пробирка 1,2 мл в стрипе на 12 пробирок

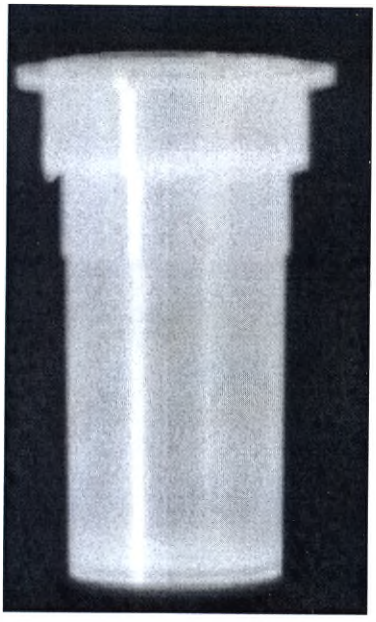


Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в соответствии с Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности (при необходимости):

1. Колонка для выделения ДНК

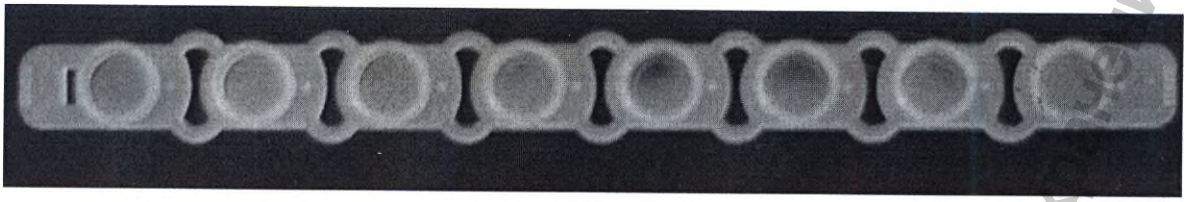


2. Крышка к Пробирке 0,1 мл

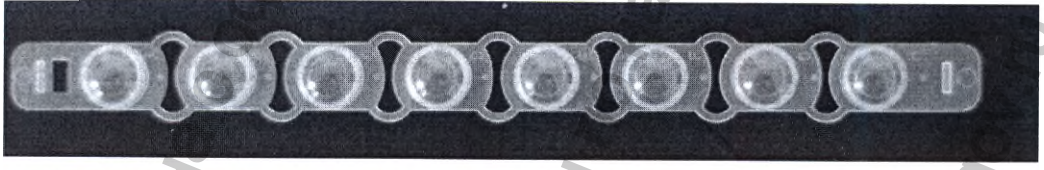
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Крышка к стрипам плоская



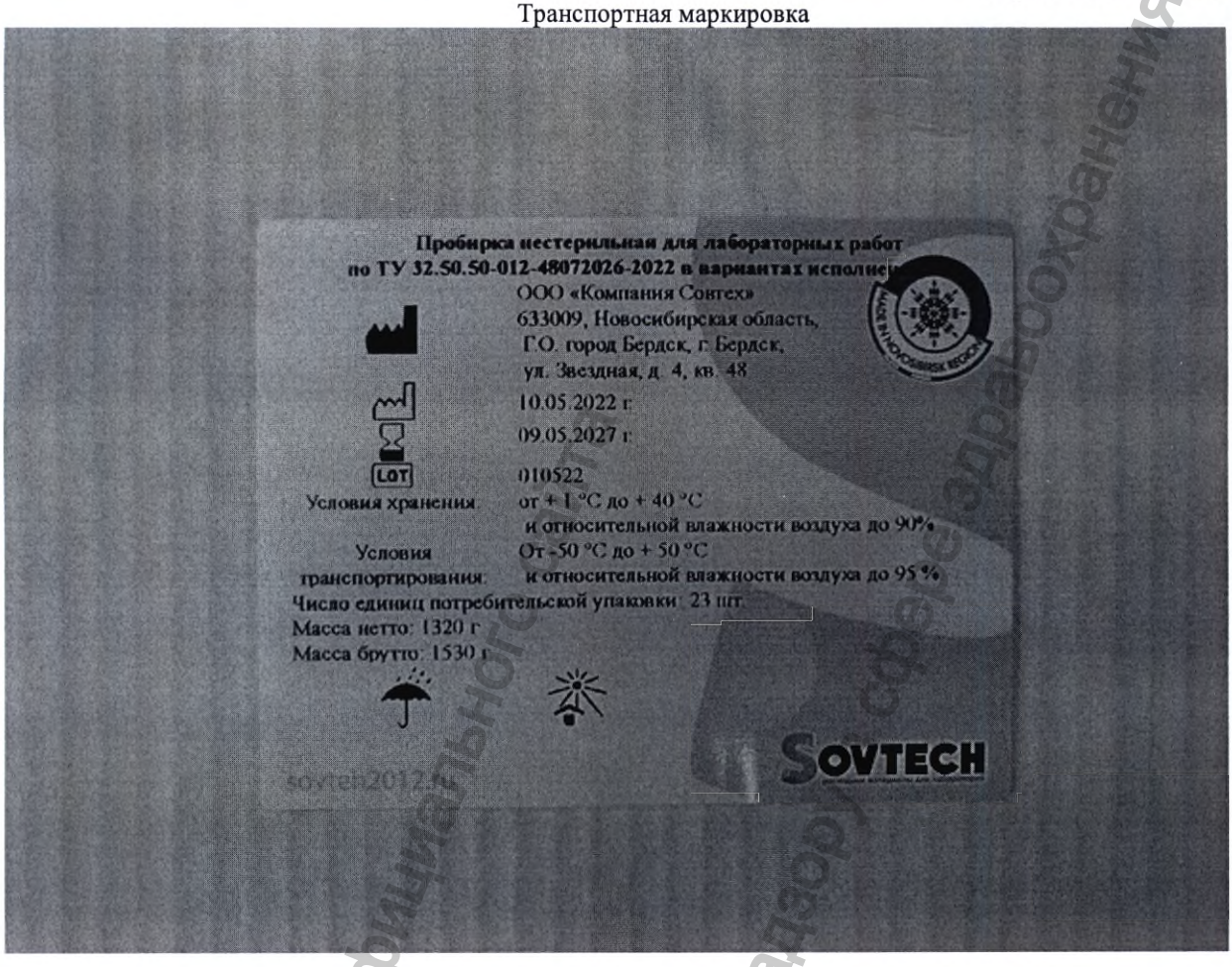
4. Крышка к стрипам выпуклая



Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в рамках обязательного раскрытия сведений, необходимых для государственной регистрации изделий медицинского назначения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортная маркировка



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 28 листа(ов)

Директор ООО «Компания Совтех» _____
Кондрашова О.Е.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru