УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "МиниМед"
_____ Азбукин В.Р.
"26" июня 2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50–028–29508133–2019

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 клинико-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, г, не более	Материал
		длина изделия	длина баллона	диаметр баллона		
1.	0,25±0,1	70±2	16±2	6±0,5	0,3	ПЭ
2.	0,5±0,1	67±2	22±2	7,5±0,5	0,4	
		140±2	32±2	6±0,5	0,6	
3.	0,75±0,1	85±2	25±2	7,5±0,5	0,4	
		115±2	25±2	7,5±0,5	0,45	
4.	1±0,1	65±2	25±2	10±0,5	0,4	
		80±2	27±2	10±0,5	0,5	
		145±2	40±2	12±0,5	1,7	
		150±2	40±2	12±0,5	1,8	
		160±2	40±2	12±0,5	2	
5.	1,5±0,1	155±2	30±2	12±0,5	1,1	
		230±2	40±2	12±0,5	2,5	
6.	2±0,1	85±2	43±2	12,5±0,5	0,8	
		130±2	34±2	11,5±0,5	1,0	
		140±2	30±2	13±0,5	1,0	
		150±2	30±2	12,5±0,5	1,5	
		155±2	40±2	12,5±0,5	1,4	
		226±2	44±2	11,5±0,5	1,5	
7.	2,5±0,1	143±2	30±2	13±0,5	1,1	
		145±2	44±2	13±0,5	1,1	
		148±2	40±2	13±0,5	1,5	
		150±2	41±2	13±0,5	1,1	
		155±2	42±2	12±0,5	1,4	
8.	3±0,1	145±2	35±2	13±0,5	1,1	
		150±2	45±2	13±0,5	1,2	
		155±2	40±2	13±0,5	1,5	
		155±2	45±2	13±0,5	1,2	
		230±2	45±2	12±0,5	1,4	
9.	3,5±0,1	145±2	40±2	13±0,5	1,0	
		150±2	40±2	12±0,5	1,2	
		160±2	40±2	13±0,5	1,8	
		180±2	42±2	13±0,5	1,9	
		225±2	40±2	12±0,5	2,0	

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

10.	4±0,1	150±2	45±2	13,5±0,5	1,0	
		160±2	40±2	13±0,5	1,7	
		160±2	45±2	13,5±0,5	1,7	
	4,5±0,1	135±2	52±2	15,5±0,5	1,7	
		145±2	45±2	15,5±0,5	1,8	
11.	5,0±0,1	135±2	50±2	20±0,5	2,0	
		155±2	70±2	18±0,5	2,1	
		195±2	50±2	20±0,5	3,0	
12.	10,0±0,1	350±2	65±2	19±0,5	4,6	

Пипетки серологические

Таблица 2

№ п/п	Объем (переносимой жидкости), мл	Отрицательная шкала переполнения, мл	Габаритные размеры, мм			Цена деления, мл	Масса, г, не более	Материал
			длина изделия	диаметр наружный	внутренний диаметр носика			
1.	1	0,3	270±2	4,9±0,1	1,3±0,1	0,01	4,0	ПС
		0,2	279±2		1,8±0,1			
		0,4			1,2±0,1			
2.	2	0,4	270±2	6±0,1	1,8±0,1	0,02	4,0	
		0,3	279±2	5±0,1	1,9±0,1	0,01		
		0,4		6,5±0,1	1,2±0,1		5,5	
3.	5	3	295±2	10±0,1	1,8±0,1	0,1	10	
		2	275±2	9,5±0,1	2±0,1			
		2,5	347±2	8,0±0,1	1,5±0,1		11	
4.	10	3	295±2	12±0,1	2±0,1	0,1	12,5	
			333±2	10,5±0,1	2,2±0,1		13,5	
			343±2	8±0,1	1,5±0,1		10,5	
5.	25	2	295±2	17±0,1	3±0,1	0,2	23	
		8	310±2	15±0,1	2±0,1		17	
		10	349±2	14,9±0,1	3±0,1		17	
6.	50	7	365±2	18±0,1	3±0,1	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 клинико-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.

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

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

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 технологам, медицинским техникам, лаборантам.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблицам 1-2.
2. 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 указано наименование производителя или товарный знак.

На упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- 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».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое грузовое место должны быть нанесены основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Упаковка

Изделия в количествах кратных 5 штукам упаковываются в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, пакеты из полимерного материала или коробки из картона по ГОСТ 7933.

Примечания:

1. Допускается другой вид упаковки изделий, обеспечивающий сохранность при транспортировании.
2. Допускается по требованию заказчика другое количество изделий в транспортной упаковке.

1.4.2 Изделия, упакованные в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 или коробки из картона по ГОСТ 7933, упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852.

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

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пипетки являются не стерильными, не ремонтопригодными 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.

Способ применения пипеток должен соответствовать методике обработки соответствующего микропрепарата.

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 БЕЗОПАСТНОСТИ

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 32.50.50–028–29508133–2019 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Высота штабилирования не более 2 м.

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 **Грузинцев С.А.**

«26» июня 2019г.

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

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

_____ лист

ООО «МиниМед»

Р

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