

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов
2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТУ 32.50.50-017-54287340-2021**
ИП 32.50.50-017-54287340-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские вспомогательные полимерные для лабораторных исследований по ТУ 32.50.50-017-54287340-2021.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские вспомогательные полимерные для лабораторных исследований (далее по тексту — изделия) предназначены для помещения образцов биоматериалов и реагентов с целью подготовки, транспортирования, хранения, проведения лабораторных исследований иммуноферментными методами и ПЦР-диагностики.

Функциональное назначение: Изделия используются как вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Изделия выпускаются в следующих вариантах исполнения:

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| из полистирола (ПС): | из полипропилена (ПП): |
| Планшет ПЛ-1-96-0,3-ПС | Планшет ПЛ-2-96-0,1-ПП |
| Планшет ПЛК-1-96-0,3-ПС с крышкой | Планшет ПЛ-2-96-0,11-ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,3-ПС | Планшет ПЛ-2-96-0,12-ПП |
| Планшет ПЛК-2-96-0,3-ПС с крышкой | Планшет ПЛ-2-96-0,2-ПП |
| Планшет ПЛ-3-96-0,3-ПС | Планшет ПЛ-2-96-0,21-ПП |
| Планшет ПЛК-3-96-0,3-ПС с крышкой | Планшет ПЛ-2-96-0,22-ПП |
| | Планшет ПЛ-2-96-0,5-ПП |
| | Планшет ПЛ-2-96-1,1-ПП |
| | Планшет ПЛ-2-96-2,2-ПП |

(далее по тексту — планшет, изделие)

Принцип действия: планшет используется как емкость, в которую помещают исследуемые образцы для дальнейших исследований.

Потенциальные потребители: лица, имеющие профессиональное медицинское, фармацевтическое, химическое, биотехническое образование и /или прошедшие соответствующую подготовку (медицинские сестры, врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты), фельдшеры, лаборанты, фармацевты и т. п.).

Изделие выпускается в нестерильном исполнении и предназначено для однократного применения по назначению.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для использования в условиях стационарных, амбулаторных, полевых лечебных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских, медицинских учреждений.

Показания к применению: помещение образцов биоматериалов и реагентов с целью подготовки, транспортирования, хранения, проведения лабораторных исследований иммуноферментными методами и ПЦР-диагностики.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование изделий ПЦР-диагностики.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Работа с изделиями, принадлежащими не требует особых мер предосторожности.

4.2 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия, принадлежности в случае нарушения целостности индивидуальной/групповой упаковки.

4.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия, принадлежности по истечении срока годности, указанного на упаковке.

4.4 Повторное использование изделий не допускается. Запрещено использование изделий, принадлежностей не по назначению.

4.5 Рекомендуется не использовать изделия, принадлежности при температуре выше 40⁰С.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

5.1 Техническое обслуживание изделий не предусмотрено, изделия не ремонтопригодны.

5.2 К эксплуатации изделий, принадлежностей допускается специально обученный персонал, детально изучивший настоящую Инструкцию по применению.

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

5.4 Использованные изделия, принадлежности утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Неиспользованные изделия, принадлежности с истекшим сроком годности утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, как отходы класса А — эпидемиологически безопасные отходы.

5.5 Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Запрещается выбрасывать как бытовой мусор!

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Планшет состоит из корпуса на 96 лунок с U-образным дном или V-образным дном или плоским дном. Максимальный объем лунки от 0,3мл до 2,2 мл ± 10%.

Планшет изготавливается из неокрашенного полистирола (ПС) или полипропилена (ПП).

6.2 Совместно с изделиями могут использоваться следующие принадлежности:

- гребенка к планшету, предназначенная для интенсификации процесса смешивания образцов биоматериалов и реагентов, помещенных в планшет, и ускорения проведения лабораторных исследований иммуноферментными методами и ПЦР-диагностики;
- крышка к планшету/ крышки в стрипах, предназначенные для предохранения от внешних воздействий образцов биоматериалов и реагентов, помещенных в планшет.

Крышка к планшету изготавливается из неокрашенного полистирола (ПС). Гребенка к планшету, крышки в стрипах изготавливаются из неокрашенного полипропилена (ПП).

6.3 Поверхность изделий и принадлежностей должна быть чистой, гладкой, без сквозных отверстий, вздутий, трещин, сколов, острых и режущих кромок. На поверхности изделий и принадлежностей допускаются: - царапины, не ухудшающие товарный вид изделий; - усадка; - инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5мм, но не более 5-ти штук; - следы от толкателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1мм или литника высотой не более 0,5мм.

6.4 На лицевой поверхности планшета должна быть нанесена буквенно-цифровая маркировка в соответствии с КД (по горизонтали – цифры, по вертикали – латинские буквы).

6.5 Основные параметры изделий приведены в таблицах 1-2. Схематическое изображение изделий приведено в Приложении 1.

6.6 Основные параметры принадлежностей приведены в таблицах 3-5. Схематическое изображение принадлежностей приведено в Приложении 2.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

7.1. Общие указания

7.1.1 При работе с изделиями, принадлежностями следует использовать средства индивидуальной защиты.

7.1.2 Перед использованием изделия, принадлежности могут подвергаться дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по МУ 287-113.

7.1.3 Выбор планшета с определенной формой дна лунки определяется типом проводимого в нем исследования.

7.2. Порядок работы с изделиями из полистирола (ПС)

7.2.1 Извлечь изделие из индивидуальной/ групповой упаковки.

7.2.2 Положить изделие на ровную поверхность лабораторного стола, снять крышку (при наличии).

7.2.3 Промаркировать планшет, указав наименование используемых реагентов и ФИО исследуемых лиц.

7.2.4 Последовательно ручным или автоматическим инструментом регулирования подачи жидкости внести в лунку планшета соответствующий реагент и (или) исследуемый образец биоматериала.

7.2.5 При необходимости закрыть планшет крышкой к планшету.

7.2.6 При необходимости поместить планшет в амплификатор/ центрифугу/ анализатор, а затем инкубировать при условиях, определенных методом исследования.

7.2.7 Провести измерение и анализ исследуемых показателей в соответствии с инструкцией на тест-систему.

7.3. Порядок работы с изделиями из полипропилена (ПП)

7.3.1 Извлечь изделие, принадлежность из индивидуальной / групповой упаковки.

7.3.2 Положить планшет на ровную поверхность лабораторного стола.

7.3.3 Промаркировать планшет, указав наименование используемых реагентов и ФИО исследуемых лиц.

7.3.4 Последовательно ручным или автоматическим инструментом регулирования подачи жидкости внести в лунку планшета соответствующий реагент и (или) исследуемый образец биоматериала.

7.3.5 При необходимости поместить планшет в амплификатор/ центрифугу/ анализатор.

7.3.6. С помощью гребенки к планшету тщательно перемешать компоненты в лунках планшета, а затем закрыть лунки планшета крышками в стрипах (при необходимости) и инкубировать при условиях, определенных методом исследования.

7.3.7 Провести измерение и анализ исследуемых показателей в соответствии с инструкцией на тест-систему.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 В комплект поставки должно входить:

- изделие одного исполнения или принадлежность в индивидуальной/ групповой упаковке;
- инструкция по применению* – 1 шт.

* Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Допускается наносить инструкцию по применению в сокращенном виде на индивидуальную / групповую упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте www.perint.ru.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Изделия, принадлежности транспортируют при температуре от минус 25⁰С до плюс 40⁰С и относительной влажности воздуха от 20% до 100% всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Хранят изделия, принадлежности в транспортной упаковке в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от минус 15⁰С до плюс 35⁰С с относительной влажностью воздуха 40% - 80%.

9.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия, принадлежности должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий, принадлежностей требованиям ТУ 32.50.50-017-54287340-2021 при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 32.50.50-017-54287340-2021.

10.2 Гарантийный срок годности изделий, принадлежностей - 3 года с даты изготовления.

10.3 Гарантийный срок хранения изделий, принадлежностей в упаковке предприятия-изготовителя - 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по п.п. 9.1, 9.2 настоящей инструкции.

10.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной/ групповой упаковки и (или) транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 32.50.50-017-54287340-2021.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалы.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Запрет на повторное использование



Не использовать при повреждении упаковки



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



НЕСТЕРИЛЬНО



Пиктограмма «петля Мебиуса», буквенное обозначение и цифровой код материала, из которого изготовлен корпус изделия



Штамп отдела технического контроля

Таблица 1 — Основные параметры планшета

| Обозначение исполнения | Макс. объем лунки, мл, $\pm 10\%$ | Габаритные размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|-------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Планшет ПЛ-1-96-0,3-ПС | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 14,0 | 40,0 | ПС |
| Планшет ПЛ-2-96-0,3-ПС | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 14,0 | 39,0 | ПС |
| Планшет ПЛ-3-96-0,3-ПС | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 14,0 | 41,0 | ПС |
| Планшет ПЛ-2-96-0,1-ПП | 0,1 | 125,0 | 84,5 | 1,5 | 12,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,11-ПП | 0,11 | 125,0 | 84,5 | 7,0 | 21,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,12-ПП | 0,12 | 125,0 | 84,5 | 13,0 | 23,5 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,2-ПП | 0,2 | 125,0 | 84,5 | 1,5 | 16,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,21-ПП | 0,21 | 125,0 | 84,5 | 8,0 | 24,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,22-ПП | 0,22 | 125,0 | 84,5 | 22,0 | 29,5 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,5-ПП | 0,5 | 127,0 | 85,0 | 27,0 | 55,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-1,1-ПП | 1,1 | 127,0 | 85,0 | 41,0 | 78,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-2,2-ПП | 2,2 | 127,0 | 85,0 | 44,4 | 82,0 | ПП |

Таблица 2 — Основные параметры планшета с крышкой

| Обозначение исполнения | Макс. объем лунки, мл, $\pm 10\%$ | Размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Планшет ПЛК-1-96-0,3-ПС с крышкой | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 16,0 | 54,0 | ПС |
| Планшет ПЛК-2-96-0,3-ПС с крышкой | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 17,0 | 55,0 | ПС |
| Планшет ПЛК-3-96-0,3-ПС с крышкой | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 16,5 | 55,0 | ПС |

Таблица 3 - Основные параметры крышки к планшету

| Принадлежность | Размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Крышка к планшету ПЛ-1-96-0,3-ПС | 127,0 | 84,0 | 6,0 | 14,0 | ПС |
| Крышка к планшету ПЛ-2-96-0,3-ПС | 127,0 | 85,0 | 10,0 | 16,0 | ПС |
| Крышка к планшету ПЛ-3-96-0,3-ПС | 127,0 | 84,0 | 6,0 | 14,0 | ПС |

Таблица 4 - Основные параметры гребенки к планшету

| Принадлежность | Размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Гребенка к планшету ПЛ-2-96-0,5-ПП | 127,4 | 85,2 | 20,0 | 32,0 | ПП |
| Гребенка к планшету ПЛ-2-96-1,1-ПП | 127,4 | 85,2 | 44,7 | 48,0 | ПП |
| Гребенка к планшету ПЛ-2-96-2,2-ПП | | | | | |

Таблица 5 - Основные параметры крышек в стрипах

| Принадлежность | Кол-во крышек в стрипе | Габаритные размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|--------------------------------------|------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Крышки плоские в стрипах по 4 штуки | 4 | 40,0 | 7,3 | 3,6 | 0,2 | ПП |
| Крышки выпуклые в стрипах по 4 штуки | 4 | 40,0 | 7,3 | 5,4 | 0,25 | ПП |
| Крышки плоские в стрипах по 8 штук | 8 | 80,0 | 7,3 | 3,6 | 0,4 | ПП |
| Крышки выпуклые в стрипах по 8 штук | 8 | 80,0 | 7,3 | 5,4 | 0,45 | ПП |
| Крышки плоские в стрипах по 12 штук | 12 | 113,0 | 7,3 | 3,6 | 0,6 | ПП |
| Крышки выпуклые в стрипах по 12 штук | 12 | 113,0 | 7,3 | 5,4 | 0,8 | ПП |

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Фучика, 12, корпус 2

тел: +7 812 490 1881 e-mail: perint@perint.ru

14. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Фучика, 12, корпус 2

тел: +7 812 490 1881

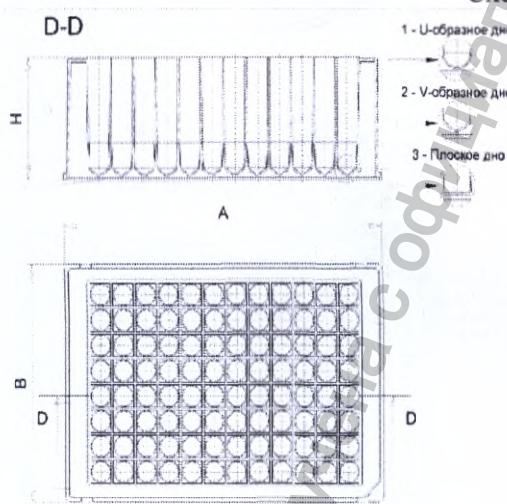
www.perint.ru e-mail: perint@perint.ru

15. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

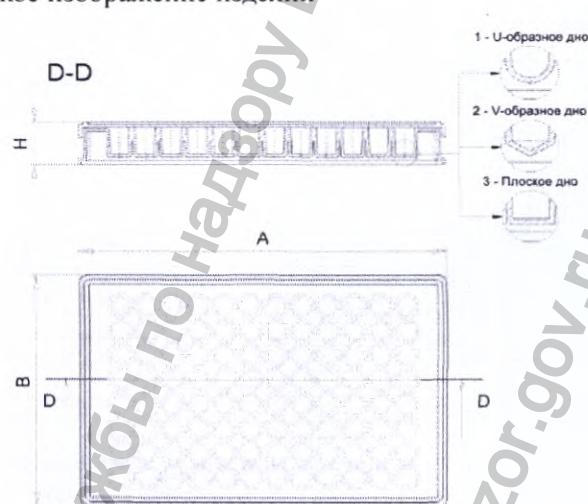
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Приложение 1

Схематическое изображение изделий



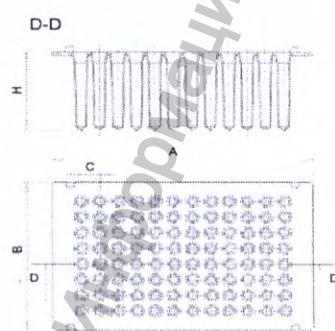
Внешний вид планшета



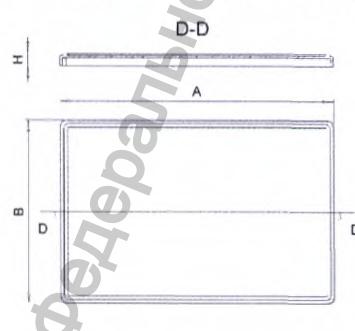
Внешний вид планшета с крышкой

Приложение 2

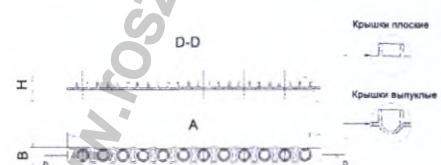
Схематическое изображение принадлежностей



Внешний вид гребенки к планшету



Внешний вид крышки к планшету



Внешний вид крышек в стрипах

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ЗАО «Перинт» 5 л.



Генеральный директор ЗАО «Перинт»

М.Я. Моногоров



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ПЕРИНТ»

М.Я. Моносов
2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
ПЛАНШЕТ ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 32.50.50-017-54287340-2021
ИП 32.50.50-017-54287340-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет одноразовый для лабораторных исследований по ТУ 32.50.50-017-54287340-2021.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Планшет одноразовый для лабораторных исследований (далее по тексту — планшет, изделие) предназначен для помещения образцов биоматериалов и реагентов с целью подготовки, транспортирования, хранения, проведения лабораторных исследований иммуноферментными методами и ПЦР-диагностики.

Функциональное назначение: Изделие используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

| из полистирола (ПС): | из полипропилена (ПП): |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Планшет ПЛ-1-96-0,3-ПС | Планшет ПЛ-2-96-0,1-ПП |
| Планшет ПЛК-1-96-0,3-ПС с крышкой | Планшет ПЛ-2-96-0,11-ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,3-ПС | Планшет ПЛ-2-96-0,12-ПП |
| Планшет ПЛК-2-96-0,3-ПС с крышкой | Планшет ПЛ-2-96-0,2-ПП |
| Планшет ПЛ-3-96-0,3-ПС | Планшет ПЛ-2-96-0,21-ПП |
| Планшет ПЛК-3-96-0,3-ПС с крышкой | Планшет ПЛ-2-96-0,22-ПП |
| | Планшет ПЛ-2-96-0,5-ПП |
| | Планшет ПЛ-2-96-1,1-ПП |
| | Планшет ПЛ-2-96-2,2-ПП |

Принцип действия: планшет используется как емкость, в которую помещают исследуемые образцы для дальнейших исследований.

Потенциальные потребители: лица, имеющие профессиональное медицинское, фармацевтическое, химическое, биотехническое образование и /или прошедшие соответствующую подготовку (медицинские сестры, врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты), фельдшеры, лаборанты, фармацевты и т. п.).

Изделие выпускается в нестерильном исполнении и предназначено для однократного применения по назначению.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в условиях стационарных, амбулаторных, полевых лечебных, лечебно-профилактических, научно-исследовательских, медицинских учреждений.

Показания к применению: помещение образцов биоматериалов и реагентов с целью подготовки, транспортирования, хранения, проведения лабораторных исследований иммуноферментными методами и ПЦР-диагностики.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование изделий.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Работа с изделиями, принадлежностями не требует особых мер предосторожности.

4.2 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия, принадлежности в случае нарушения целостности индивидуальной/ групповой упаковки.

4.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия, принадлежности по истечении срока годности, указанного на упаковке.

4.4 Повторное использование изделий не допускается. Запрещено использование изделий, принадлежностей не по назначению.

4.5 Рекомендуется не использовать изделия, принадлежности при температуре выше 40°C.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

- 5.1 Техническое обслуживание изделий не предусмотрено, изделия не ремонтопригодны.
- 5.2 К эксплуатации изделий, принадлежностей допускается специально обученный персонал, детально изучивший настоящую Инструкцию по применению.
- 5.3 Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.
- 5.4 Использованные изделия, принадлежности утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Неиспользованные изделия, принадлежности с истекшим сроком годности утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, как отходы класса А — эпидемиологически безопасные отходы.
- 5.5 Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.
- Запрещается выбрасывать как бытовой мусор!

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 6.1 Планшет состоит из корпуса на 96 лунок с U-образным дном или V-образным дном или плоским дном. Максимальный объем лунки от 0,3мл до 2,2 мл ± 10%.
- Планшет изготавливается из неокрашенного полистирола (ПС) или полипропилена (ПП).
- 6.2 Совместно с изделием могут использоваться следующие принадлежности:
- гребенка к планшету, предназначенная для интенсификации процесса смешивания образцов биоматериалов и реагентов, помещенных в планшет, и ускорения проведения лабораторных исследований иммуноферментными методами и ПЦР-диагностики;
 - крышка к планшету (в том числе плоская/выпуклая), предназначенная для предохранения от внешних воздействий образцов биоматериалов и реагентов, помещенных в планшет.
- Крышка к планшету изготавливается из неокрашенного полистирола (ПС). Гребенка к планшету, крышка плоская/выпуклая изготавливаются из неокрашенного полипропилена (ПП).
- 6.3 Поверхность изделий и принадлежностей должна быть чистой, гладкой, без сквозных отверстий, вздутий, трещин, сколов, острых и режущих кромок. На поверхности изделий и принадлежностей допускаются: - царапины, не ухудшающие товарный вид изделий; - усадка; - инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5мм, но не более 5-ти штук; - следы от толкателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1мм или литника высотой не более 0,5мм.
- 6.4 На лицевой поверхности планшета должна быть нанесена буквенно-цифровая маркировка в соответствии с КД (по горизонтали – цифры, по вертикали – латинские буквы).
- 6.5 Основные параметры изделий приведены в таблицах 1-2. Схематическое изображение изделий приведено в Приложении 1.
- 6.6 Основные параметры принадлежностей приведены в таблицах 3-5. Схематическое изображение принадлежностей приведено в Приложении 2.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

7.1. Общие указания

- 7.1.1 При работе с изделиями, принадлежностями следует использовать средства индивидуальной защиты.
- 7.1.2 Перед использованием изделия, принадлежности могут подвергаться дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по МУ 287-113.
- 7.1.3 Выбор планшета с определенной формой дна лунки определяется типом проводимого в нем исследования.

7.2. Порядок работы с изделиями из полистирола (ПС)

- 7.2.1 Извлечь изделие из индивидуальной / групповой упаковки.
- 7.2.2 Положить изделие на ровную поверхность лабораторного стола, снять крышку (при наличии).
- 7.2.3 Промаркировать планшет, указав наименование используемых реагентов и ФИО исследуемых лиц.
- 7.2.4 Последовательно ручным или автоматическим инструментом регулирования подачи жидкости внести в лунку планшета соответствующий реагент и (или) исследуемый образец биоматериала.
- 7.2.5 При необходимости закрыть планшет *крышкой к планшету*.
- 7.2.6 При необходимости поместить планшет в амплификатор/ центрифугу/ анализатор, а затем инкубировать при условиях, определенных методом исследования.
- 7.2.7 Провести измерение и анализ исследуемых показателей в соответствии с инструкцией на тест-систему.

7.3. Порядок работы с изделиями из полипропилена (ПП)

- 7.3.1 Извлечь изделие, принадлежность из индивидуальной / групповой упаковки.
- 7.3.2 Положить планшет на ровную поверхность лабораторного стола.
- 7.3.3 Промаркировать планшет, указав наименование используемых реагентов и ФИО исследуемых лиц.
- 7.3.4 Последовательно ручным или автоматическим инструментом регулирования подачи жидкости внести в лунку планшета соответствующий реагент и (или) исследуемый образец биоматериала.
- 7.3.5 При необходимости поместить планшет в амплификатор/ центрифугу/ анализатор.
- 7.3.6. С помощью гребенки к планшету тщательно перемешать компоненты в лунках планшета, а затем закрыть лунки планшета крышкой плоской/ выпуклой (при необходимости) и инкубировать при условиях, определенных методом исследования.
- 7.3.7 Провести измерение и анализ исследуемых показателей в соответствии с инструкцией на тест-систему.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 8.1 В комплект поставки должно входить:

- изделие одного исполнения в индивидуальной/ групповой упаковке;
- принадлежность в индивидуальной/ групповой упаковке (при необходимости);
- инструкция по применению* – 1 шт.

* Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Допускается наносить инструкцию по применению в сокращенном виде на индивидуальную / групповую упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте www.perin.ru.

- 8.2 Количество изделий, принадлежностей в групповой упаковке может быть по 5, 10, 15, 20 штук.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Изделия, принадлежности транспортируют при температуре от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 100% всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Хранят изделия, принадлежности в транспортной упаковке в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от минус 15°C до плюс 35°C с относительной влажностью воздуха 40% - 80%.

9.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия, принадлежности должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий, принадлежностей требованиям ТУ 32.50.50-017-54287340-2021 при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 32.50.50-017-54287340-2021.

10.2 Гарантийный срок годности изделий, принадлежностей - 3 года с даты изготовления.

10.3 Гарантийный срок хранения изделий, принадлежностей в упаковке предприятия-изготовителя - 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по п.п. 9.1, 9.2 настоящей инструкции.

10.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений индивидуальной/ групповой упаковки и (или) транспортной упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 32.50.50-017-54287340-2021.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалы.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

 Запрет на повторное использование

 Не использовать при повреждении упаковки

 Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

 НЕСТЕРИЛЬНО



Пиктограмма «петля Мебиуса», буквенное обозначение и цифровой код материала, из которого изготовлен корпус изделия

ОТК

Штамп отдела технического контроля

Таблица 1 — Основные параметры планшета

| Обозначение исполнения | Макс. объем лунки, мл, $\pm 10\%$ | Габаритные размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|-------------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Планшет ПЛ-1-96-0,3-ПС | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 14,0 | 40,0 | ПС |
| Планшет ПЛ-2-96-0,3-ПС | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 14,0 | 39,0 | ПС |
| Планшет ПЛ-3-96-0,3-ПС | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 14,0 | 41,0 | ПС |
| Планшет ПЛ-2-96-0,1-ПП | 0,1 | 125,0 | 84,5 | 1,5 | 12,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,11-ПП | 0,11 | 125,0 | 84,5 | 7,0 | 21,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,12-ПП | 0,12 | 125,0 | 84,5 | 13,0 | 23,5 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,2-ПП | 0,2 | 125,0 | 84,5 | 1,5 | 16,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,21-ПП | 0,21 | 125,0 | 84,5 | 8,0 | 24,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,22-ПП | 0,22 | 125,0 | 84,5 | 22,0 | 29,5 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-0,5-ПП | 0,5 | 127,0 | 85,0 | 27,0 | 55,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-1,1-ПП | 1,1 | 127,0 | 85,0 | 41,0 | 78,0 | ПП |
| Планшет ПЛ-2-96-2,2-ПП | 2,2 | 127,0 | 85,0 | 44,4 | 82,0 | ПП |

Таблица 2 — Основные параметры планшета с крышкой

| Обозначение исполнения | Макс. объем лунки, мл, $\pm 10\%$ | Размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Планшет ПЛК-1-96-0,3-ПС с крышкой | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 16,0 | 54,0 | ПС |
| Планшет ПЛК-2-96-0,3-ПС с крышкой | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 17,0 | 55,0 | ПС |
| Планшет ПЛК-3-96-0,3-ПС с крышкой | 0,3 | 127,0 | 85,0 | 16,5 | 55,0 | ПС |

Таблица 3 - Основные параметры крышки к планшету

| Принадлежность | Размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Крышка к планшету ПЛ-1-96-0,3-ПС | 127,0 | 84,0 | 6,0 | 14,0 | ПС |
| Крышка к планшету ПЛ-2-96-0,3-ПС | 127,0 | 85,0 | 10,0 | 16,0 | ПС |
| Крышка к планшету ПЛ-3-96-0,3-ПС | 127,0 | 84,0 | 6,0 | 14,0 | ПС |

Таблица 4 - Основные параметры гребенки к планшету

| Принадлежность | Размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Гребенка к планшету ПЛ-2-96-0,5-ПП | 127,4 | 85,2 | 20,0 | 32,0 | ПП |
| Гребенка к планшету ПЛ-2-96-1,1-ПП | 127,4 | 85,2 | 44,7 | 48,0 | ПП |

Таблица 5 - Основные параметры крышки плоской/ выпуклой

| Принадлежность | Кол-во лунок в крышке | Габаритные размеры | | | Масса, г, $\pm 15\%$ | Материал |
|---|-----------------------|--------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------|
| | | A, мм, $\pm 10\%$ | B, мм, $\pm 10\%$ | H, мм, $\pm 10\%$ | | |
| Крышка плоская 4-луночная к планшету ПЛ-2-96-0,1-ПП/ ПЛ-2-96-0,2-ПП | 4 | 40,0 | 7,3 | 3,6 | 0,2 | ПП |
| Крышка выпуклая 4-луночная к планшету ПЛ-2-96-0,1-ПП/ ПЛ-2-96-0,2-ПП | 4 | 40,0 | 7,3 | 5,4 | 0,25 | ПП |
| Крышка плоская 8-луночная к планшету ПЛ-2-96-0,11-ПП/ ПЛ-2-96-0,21-ПП | 8 | 80,0 | 7,3 | 3,6 | 0,4 | ПП |
| Крышка выпуклая 8-луночная к планшету ПЛ-2-96-0,11-ПП/ ПЛ-2-96-0,21-ПП | 8 | 80,0 | 7,3 | 5,4 | 0,45 | ПП |
| Крышка плоская 12-луночная к планшету ПЛ-2-96-0,12-ПП/ ПЛ-2-96-0,22-ПП | 12 | 113,0 | 7,3 | 3,6 | 0,6 | ПП |
| Крышка выпуклая 12-луночная к планшету ПЛ-2-96-0,12-ПП/ ПЛ-2-96-0,22-ПП | 12 | 113,0 | 7,3 | 5,4 | 0,8 | ПП |

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Фучика, 12, корпус 2

тел: +7 812 490 1881 e-mail: perint@perint.ru

14. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Перинт» (ЗАО «Перинт»)

адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, улица Фучика, 12, корпус 2

тел: +7 812 490 1881

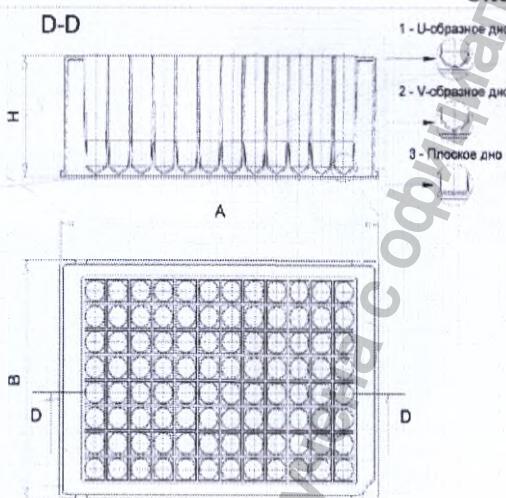
www.perint.ru e-mail: perint@perint.ru

15. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

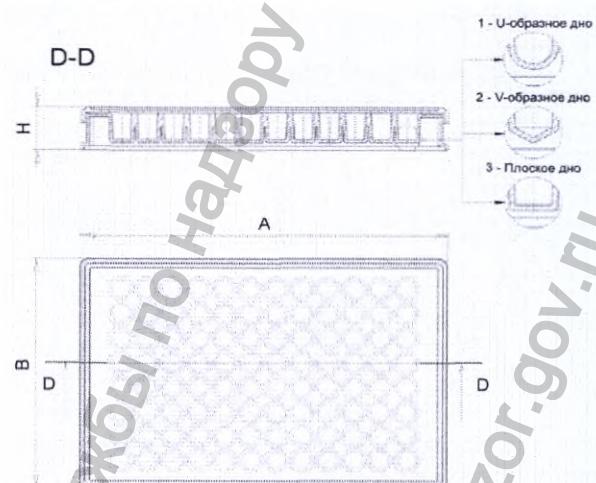
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Приложение 1

Схематическое изображение изделий



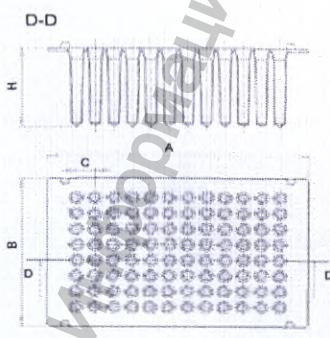
Внешний вид планшета



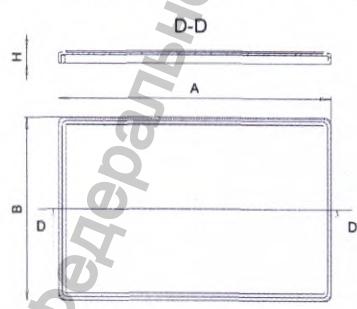
Внешний вид планшета с крышкой

Приложение 2

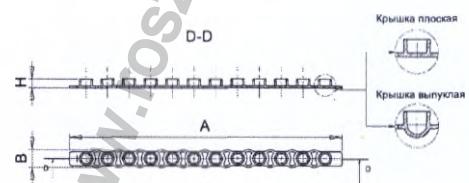
Схематическое изображение принадлежностей



Внешний вид гребенки к планшету



Внешний вид крышки к планшету



Внешний вид крышки плоской/ выпуклой



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