ООО НПП «ПанЭко»

115561, Москва, ул. Ясеневая, 6-303

Тел./факс: 8-800-550-72-31

ИНН 7727115039 КПП 772401001

ОГРН 1037739291402

E-mail: info@paneco.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО НПП «ПанЭко»

_____Щепкина Ю.В.

«10» февраля 2017 г.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS)

по ТУ 20.59.52-019-45171785-2017

(вводится впервые)

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. Наименование медицинского изделия.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS).

Изделие выпускается по ТУ 20.59.52-019-45171785-2017.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) имеет две модификации медицинского изделия:

- без ионов кальция и магния (Ca^{2+} и Mg^{2+});
- с ионами кальция и магния (Ca^{2+} и Mg^{2+}),

и выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), без Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P060, 450 мл;
- «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), без Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P060E, 500 мл;
- «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), с Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P061, 450 мл;
- «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), с Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P061E, 500 мл.

• «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), без Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P060, 450 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных бутылках из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), общей вместимостью 500 мл, герметично укупоренных стерильными крышками из полиэтилена высокого давления, обеспечивающими контроль первого вскрытия бутылки. Высота бутылки – 180 мм, диаметр – 80 мм, горловина – 28 мм.

Бутылки изготовлены ООО «ПЭТ-ГРУПП» по ТУ 2297-001-03979318-2018, в соответствии с ГОСТ Р 51760. Бутылки производятся из преформы, изготовленной из неокрашенного полиэтилентерефталата (Свидетельство о государственной регистрации № RU.39.КС. 11.019.Е.000039. 09.10);

Бутылки герметично укупориваются стерильными, полиэтиленовыми, винтовыми, однокомпонентными крышками с контролем первого вскрытия, изготовленными из полиэтилена высокого давления (диаметр – 28 мм) по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017 ЗАО «Гай-Комплект» (Россия), РУ № РЗН 2018/7636 от 24.09.2018;

• «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), без Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P060E, 500 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных, градуированных флаконах прямоугольной формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), общей вместимостью 600 мл, герметично укупоренных стерильными колпачками из полиэтилена высокого давления (ПЭВД) и термоусадочными колпачками, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Высота флакона – 173,5, диаметр – 77,6 мм, горловина – 34 мм.

Флаконы герметично укупорены стерильными колпачками из полиэтилена высокой плотности (диаметр – 34 мм). Флаконы и укупорочные средства произведены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» (Республика Корея). Упаковочная тара прошла государственную регистра-

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

цию (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018). Контроль качества «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» соответствует стандартам ISO 9001.

Контроль первого вскрытия обеспечивается за счет термоусадочных колпачков (белых, декоративных), произведенных компанией «Реперкап». Колпачки изготовлены из термоусадочной ПВХ-пленки толщиной 70 мкм, произведенной ООО «Донполимер» по ТУ и ТЗ-Р.477.86893. 07774.001 ТО.

• «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), с Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № Р061, 450 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных бутылках из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), общей вместимостью 500 мл, герметично укупоренных стерильными крышками из полиэтилена высокого давления, обеспечивающих контроль первого вскрытия бутылки. Высота бутылки – 180 мм, диаметр – 80 мм, горловина – 28 мм.

Бутылки изготовлены ООО «ПЭТ-ГРУПП» по ТУ 2297-001-03979318-2018, в соответствии с ГОСТ Р 51760. Бутылки производятся из преформы, изготовленной из неокрашенного полиэтилентерефталата (Свидетельство о государственной регистрации № RU.39.КС. 11.019.Е.000039. 09.10);

Бутылки герметично укупориваются стерильными, полиэтиленовыми, винтовыми, однокомпонентными крышками с контролем первого вскрытия, изготовленными из полиэтилена высокого давления (диаметр – 28 мм) по ТУ 22.22.14-007-95202676-2017 ЗАО «Гай-Комплект» (Россия), РУ № РЗН 2018/7636 от 24.09.2018;

• «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), с Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № Р061Е, 500 мл выпускается в стерильных, прозрачных, бесцветных, градуированных флаконах прямоугольной формы, изготовленных из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), общей вместимостью 600 мл, герметично укупоренных стерильными колпачками из полиэтилена высокого давления (ПЭВД) и термоусадочными колпачками, обеспечивающими контроль первого вскрытия. Высота флакона – 173,5, диаметр – 77,6 мм, горловина – 34 мм.

Флаконы герметично укупорены стерильными колпачками из полиэтилена высокой плотности (диаметр – 34 мм). Флаконы и укупорочные средства произведены компанией «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» (Республика Корея). Упаковочная тара прошла государственную регистрацию (РУ № ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018). Контроль качества «СПЛ Лайф Сайенс Ко., Лтд» соответствует стандартам ISO 9001.

Контроль первого вскрытия обеспечивается за счет термоусадочных колпачков (белых, декоративных), произведенных компанией «Реперкап». Колпачки изготовлены из термоусадочной ПВХ-пленки толщиной 70 мкм, произведенной ООО «Донполимер» по ТУ и ТЗ-Р.477.86893. 07774.001 ТО.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) в зависимости от варианта исполнения изде-

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

лия поставляется в следующей комплектации:

- Вариант комплектации № 1: «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), без Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P060, 450 мл в бутылке, общей вместимостью 500 мл, инструкция по применению/краткое руководство по применению изделия, паспорт на серию;
- Вариант комплектации № 2: «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), без Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P060E, во флаконе общей вместимостью 600 мл, инструкция по применению/краткое руководство по применению изделия, паспорт на серию;
- Вариант комплектации № 3: «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), с Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P061, 450 мл в бутылке, общей вместимостью 500 мл, инструкция по применению/краткое руководство по применению, паспорт на серию;
- Вариант комплектации № 4: «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), с Ca^{2+} и Mg^{2+}, Кат. № P061E, во флаконе общей вместимостью 600 мл, инструкция по применению/краткое руководство по применению изделия, паспорт на серию.

2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко»).

Юридический адрес: Российская Федерация, 115561, г. Москва, ул. Ясеневая, д.6, кв.303.

Адрес производства: Российская Федерация, 142712, Московская область, Ленинский муниципальный район, городское поселение Горки Ленинские, поселок Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», проезд Инновационный, строение 1

☎/факс: 8-800-550-72-31

E-mail: info@paneco.ru

3. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) представляет собой сбалансированный солевой изотонический раствор.

В зависимости от присутствия или отсутствия ионов кальция и магния в составе раствора медицинское изделие имеет следующее назначение:

- без ионов кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+}).

Данная модификация «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) используется при работе с клеточными культурами: для обработки клеток перед диссоциацией, при транспортировке клеток и тканей, для разделения клеток при подсчёте, для подготовки реагентов и т.п.;

- с ионами кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+}).

Данная модификация «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) предназначена для поддержания физиологического диа-

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

пазона pH (7,0-7,4) буферной системы питательных сред, используемых при культивировании клеточных культур. Применяется в качестве изотонического солевого раствора или буфера для отмывки клеток и тканей, а также для поддержания физиологической и структурной целостности клеток in vitro в течение ограниченного периода времени за счёт химически-сбалансированного состава. Чаще всего эта модификация изделия используется в качестве транспортных сред или для приготовления реагентов.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) предназначен для использования в медицинских, диагностических и научно-исследовательских учреждениях. Использование «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) осуществляется в соответствии с настоящей Инструкцией по применению изделия.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) предназначен для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом: специалистами клинико-диагностических лабораторий с высшим или средним специальным образованием, научными сотрудниками.

При использовании медицинского изделия в работе с культурами клеток, персонал, осуществляющий работу с изделием, должен иметь профильное образование или дополнительную профессиональную подготовку в области клеточных технологий.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) представляет собой растворённую в деионизированной воде смесь неорганических солей, пирувата натрия и глюкозы.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость без опалесценции и осадка.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) представляет собой сбалансированный солевой изотонический раствор.

В зависимости от присутствия или отсутствия ионов кальция и магния в составе раствора медицинское изделие имеет следующее назначение:

- без ионов кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+}).

Данная модификация «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) используется при работе с клеточными культурами: для обработки клеток перед диссоциацией, при транспортировке клеток и тканей, для разделения клеток при подсчёте, для подготовки реагентов и т.п.;

- с ионами кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+}).

Данная модификация «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) предназначена для поддержания физиологического диа-

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

пазона pH (7,2-7,6) буферной системы питательных сред, используемых при культивировании клеточных культур. Применяется в качестве изотонического солевого раствора или буфера для отмывки клеток и тканей, а также для поддержания физиологической и структурной целостности клеток in vitro в течение ограниченного периода времени за счёт химически-сбалансированного состава. Чаще всего эта модификация изделия используется в качестве транспортных сред или для приготовления реагентов.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) является вспомогательным средством для диагностики in vitro, а также может применяться при работе с клеточными культурами. «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) предназначен для использования в лабораторной диагностике, медико-биологических исследованиях и биотехнологических целях.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) в соответствии с назначением изделия и модификацией обеспечивает подходящую среду для поддержания физиологической и структурной целостности клеток и тканей человека.

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

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) соответствует общим требованиям безопасности. Работа с изделием должна производиться в соответствии с требованиями настоящей Инструкции по применению.

В соответствии с Правилами надлежащей клинической и лабораторной практики все манипуляции с «Фосфатно-солевым буферным раствором Дульбекко» (DPBS) проводятся в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочка, маска, халат) и одноразовых медицинских перчаток.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не имеет непосредственного контакта с человеком с лечебной или диагностической целью, в связи с чем отсутствуют побочные действия, выявленные опасности и противопоказания к его применению.

При соблюдении требований безопасности, согласно настоящей Инструкции по применению изделия и использовании «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) по назначению во время испытаний, при хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации медицинское изделие не оказывает вреда на окружающую природную среду, здоровье и генетический фонд человека.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

По своим биологическим и физико-химическим свойствам «Фосфатно-солевой буферный раствор Дуль-

Информация является официальной копией сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

бекко» (DPBS) во всех вариантах исполнения изделия должен соответствовать следующим требованиям:

Внешний вид - прозрачная бесцветная жидкость, без опалесценции и осадка;

pH - 7,0-7,4;

Буферная емкость - не менее 1,5 мл;

Осмоляльность - 300 ± 20 мОсмоль/кг;

Плотность - 1,005 ±0,01 г/см^3;

Стерильность - раствор должен быть стерильным;

Содержание бактериальных эндотоксинов ≤1,0 ЕЭ /мл.

Перед началом работы с «Фосфатно-солевым буферным раствором Дульбекко» (DPBS) необходимо:

- изучить Инструкцию по применению изделия/краткое руководство по применению;
- убедиться в готовности к работе помещения, наличии необходимых для дальнейшего использования с «Фосфатно-солевым буферным раствором Дульбекко» (DPBS) реактивов, материалов и оборудования;
- ознакомиться с Паспортом на серию раствора, представленным производителем изделия;
- убедиться в целостности упаковки (бутылки/флакона) и качестве её укупорки;
- оценить маркировку изделия на соответствие требованиям нормативной документации;
- проверить срок годности изделия;
- убедиться в соблюдении условий транспортирования и хранения «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS);
- оценить раствор по внешним признакам на соответствие заявленному производителем внешнему виду.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) - стерилен. Во избежание контаминации микрофлорой окружающей среды, вскрытие бутылки/флакона и дальнейшую работу с изделием необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочки, маски, халата) и одноразовых медицинских перчаток.

Способ применения.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) является готовым к использованию медицинским изделием с широким спектром применения в лабораторной диагностике, медико-биологических исследованиях и биотехнологических целях.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) представляет собой сбалансированный солевой изотонический раствор, предназначенный для обеспечения подходящей среды для поддержания физиологической и структурной целостности клеток и тканей человека.

В зависимости от целей, стоящих перед пользователями, «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) применяется:

модификация раствора без ионов кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+}):

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

- в качестве основы для приготовления реагентов и сред, используемых для диагностики;

- для отмывки клеток и тканей перед обработкой;

- для разделения клеток при подсчёте;

- при транспортировке клеток и тканей человека;

- для ополаскивания инструментов или контейнеров, загрязненных клетками и т.п.;

модификация раствора с ионами кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+}):

- для поддержания физиологической и структурной целостности клеток in vitro в течение ограниченного периода времени;

- для поддержания pH культуральных сред;

- в качестве транспортных сред;

- для приготовления реагентов при проведении лабораторных исследований.

7. Описание принадлежностей медицинского изделия.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) - готовый к использованию стерильный раствор.

8. Информация о наличии лекарственного средства, материалов человеческого происхождения в медицинском изделии.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не содержит в своём составе лекарственных средств и материалов человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Для ввода в эксплуатацию «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) не требуется установка, монтаж, настройка, калибровка и иные подобные действия.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) – стерилен. Работу с изделием необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочки, маски, халата) и одноразовых медицинских перчаток.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) предназначен для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом: специалистами клинико-диагностических лабораторий с высшим или средним специальным образованием, научными сотрудниками.

При использовании медицинского изделия в работе с культурами клеток персонал, осуществляющий работу с изделием, должен иметь профильное образование или допол-

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

нительную профессиональную подготовку в области клеточных технологий.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе, эксплуатации.

Применение данного изделия не требует монтаж (установку) и другие подобные действия.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) производится в асептических условиях методом стерилизующей фильтрации через фильтры с размером пор 0,22 мкм. Готовое изделие - стерильно. Вскрытие бутылки/флакона и дальнейшую работу с изделием следует проводить в асептических условиях.

Во избежание контаминации микрофлорой окружающей среды все манипуляции с «Фосфатно-солевым буферным раствором Дульбекко» (DPBS) необходимо проводить в асептических условиях с использованием медицинской одноразовой стерильной одежды (шапочки, маски, халата) и одноразовых медицинских перчаток.

Нестерильная первичная упаковка (бутылка/флакон) с «Фосфатно-солевым буферным раствором Дульбекко» (DPBS) не подлежит применению и должна быть утилизирована, в соответствии с надлежащими правилами.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не подлежит повторному использованию.

Срок годности «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) составляет 24 месяца с даты изготовления, при строгом соблюдении регламентированных условий хранения. Датой изготовления является дата стерилизации и расфасовки раствора.

Хранить «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) необходимо в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2^0 С до 25^0 С. Контроль температурного режима во время хранения изделия необходимо осуществлять путем ежедневной регистрации температуры в соответствии с СП 3.3.2.3332-16.

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

Срок годности «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) составляет 30 дней с даты первого вскрытия бутылки/флакона при условии хранения изделия при температуре от 2^0 С до 8^0 С.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности и/или герметичности первичной упаковки (бутылки/флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, при появлении осадка или признаков микробиологической контаминации и должен быть утилизирован в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Транспортировка «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) осуществляется при температуре от 2^0 С до 25^0 С, в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 всеми видами крытого транспорта согласно с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировании и хранении «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) должен строго соблюдаться регламентированный температурный режим (от 2^0 С до 25^0 С). Не допустимо снижение температуры ниже 2^0 С и замораживание изделия. В процессе хранения раствор должен быть защищён от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями.

Данных об известных ограничениях по совместному использованию «Фосфатно-солевого буферного раствор Дульбекко» (DPBS) с другими медицинскими изделиями и/или принадлежностями - нет.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

В процессе эксплуатации «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не создаёт электро-магнитного, ионизирующего или иного излучения и не оказывает вредного влияния на потребителей и третьих лиц, использующих изделие по назначению.

16. Предостережения и меры предосторожности.

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

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) соответствует общим требованиям безопасности.

Класс потенциального риска применения «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) - 2а.

Осторожно!

При работе с изделием следует выполнять следующие меры предосторожности:

- запрещается использовать изделие не по назначению;
- запрещается хранить и транспортировать изделие с нарушениями регламентированного температурного режима;
- запрещено хранить и транспортировать при температуре ниже 2^0 С;
- запрещается замораживать изделие;
- рекомендуется беречь изделие от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла;
- запрещается использовать нестерильную бутылку/флакон с «Фосфатно-солевым буферным раствором Дульбекко» (DPBS).

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности и/или герметичности первичной упаковки (бутылки/флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, при появлении осадка или признаков микробиологической контаминации и должен быть утилизирован в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), использованный при работе с клетками или тканями человека, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не содержит в своём составе лекарственные средства, материал (ы) животного и/или человеческого происхождения, и иные материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции в результате дальнейшего использования изделия.

В используемых концентрациях все компоненты «Фосфатно-солевого

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

буферного раствора Дульбекко» (DPBS) безопасны, не имеет непосредственного контакта с организмом человека и не несут риски, связанные с его применением.

Побочные действия, выявленные опасности и противопоказания к применению «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) не выявлены.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности и/или герметичности первичной упаковки (бутылки/флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, при появлении осадка или признаков микробиологической контаминации и должен быть утилизирован в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), использованный при работе с клетками или тканями человека, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Первичную упаковку «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) утилизируют в месте сбора бытового мусора.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не является токсичным, пожаро- и взрывоопасным, не обладает эффектом накопления.

Если утилизация изделия проводится с учётом требований безопасности, «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не оказывает вреда на окружающую среду, здоровье и генетический фонд человека.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) - стерильное, протестированное на предмет качества и безопасности изделие.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) предназначен для использования квалифицированным средним и старшим медицинским персоналом: специалистами клинико-диагностических лабораторий с высшим или средним специальным образованием, научными сотрудниками.

При использовании медицинского изделия в работе с культурами клеток, персонал, осуществляющий работу с изделием, должен иметь

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

профильное образование или дополнительную профессиональную подготовку в области клеточных технологий.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Дата утверждения инструкции по применению медицинского изделия «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) по ТУ 20.59.52-019-45171785-2017: 10 февраля 2017 г.
Изделие выпускается впервые.

21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Первичную упаковку «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) утилизируют в месте сбора бытового мусора.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) не подлежит использованию в случае истечения срока годности, при повреждении целостности и/или герметичности первичной упаковки (бутылки/флакона), несоблюдении условий хранения и транспортировки, а также, при появлении осадка или признаков микробиологической контаминации и должен быть утилизирован в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS), использованный при работе с клетками или тканями человека, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «ПанЭко» (ООО НПП «ПанЭко») гарантирует соответствие «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS), изготовленного по ТУ 20.59.52-019-45171785-2017, заявленным свойствам, в течение срока годности, при условии соблюдения потребителем всех условий и рекомендаций по эксплуатации, хранению и транспортировке изделия, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

ООО НПП «ПанЭко» гарантирует, что готовая продукция предприятия прошла надлежащий контроль качества и безопасности.

Рекламации направлять по адресу:
Российская Федерация, 115561,
г. Москва, ул. Ясеневая, д.6, кв.303,
☎/факс: 8-800-550-72-31
Электронная почта: info@paneco.ru

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

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

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 13 стр.
«28» декабря 2021 г.
Генеральный директор
ООО НПП «ПанЭко» Щепкина Ю.В.

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

Краткое руководство по применению медицинского изделия

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS)

кат. № **P060**, 450 мл; кат. № **P060E**, 500 мл;
кат. № **P061**, 450 мл; кат № **P061E**, 500 мл

Назначение

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) представляет собой сбалансированный солевой изотонический раствор.

В зависимости от присутствия или отсутствия ионов кальция и магния в составе раствора медицинское изделие имеет следующее назначение:

- ***Модификация «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) без ионов кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+})*** используется при работе с клеточными культурами: для обработки клеток перед диссоциацией, при транспортировке клеток и тканей, для разделения клеток при подсчёте, для подготовки реагентов и т.п.
- ***Модификация «Фосфатно-солевого буферного раствора Дульбекко» (DPBS) с ионами кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+})*** предназначена для поддержания физиологического диапазона pH буферной системы питательных сред, используемых при культивировании клеточных культур. Применяется в качестве изотонического солевого раствора или буфера для отмывки клеток и тканей, а также для поддержания физиологической и структурной целостности клеток in vitro в течение ограниченного периода времени. Чаще всего эта модификация изделия используется в качестве транспортных сред, так может использоваться для приготовления реагентов.

Основные характеристики изделия

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без опалесценции и осадка (pH - 7,0-7,4); буферная ёмкость не менее 1,5 мл; осмоляльность - 300±20 мОсмоль/кг; плотность 1,005±0,01 г/см^3; стерилен; содержание бактериальных эндотоксинов ≤1,0 ЕЭ/мл).

Применение

«Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) является готовым к использованию медицинским изделием с широким спектром применения в лабораторной диагностике, медико-биологических исследованиях и в биотехнологических целях.

В зависимости от целей, стоящих перед пользователями, «Фосфатно-солевой буферный раствор Дульбекко» (DPBS) применяется:

модификация раствора без ионов кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+})

- в качестве основы для приготовления реагентов и сред, используемых для диагностики;
- для отмывки клеток и тканей перед обработкой;
- для разделения клеток при подсчёте;
- при транспортировке клеток и тканей человека;
- для ополаскивания инструментов или контейнеров, загрязненных клетками и т.п.;

модификация раствора с ионами кальция (Ca^{2+}) и магния (Mg^{2+})

- для поддержания физиологической и структурной целостности клеток in vitro в течение ограниченного периода времени;
- для поддержания pH культуральных сред;
- в качестве транспортных сред;
- для приготовления реагентов при проведении лабораторных исследований.

Форма выпуска: в пластиковых герметично укупоренных бутылках объемом 450 мл (кат. № P060; кат № P061) и флаконах объемом 500 мл (кат № P060E; кат № P061E).

Срок годности: 24 месяца.
Срок годности после вскрытия первичной упаковки: 30 дней

Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 2 ^{0}C до 25 ^{0}C в защищенном от прямых солнечных лучей и источников тепла месте.

После вскрытия первичной упаковки хранить при температуре от 2 ^{0}C до 8 ^{0}C в защищенном от прямых солнечных лучей и источников тепла месте.

Транспортировать при температуре от 2 ^{0}C до 25 ^{0}C в защищенном от прямых солнечных лучей и источников тепла месте.

При хранении и транспортировании температура не быть ниже 2^0 C, не допускается замораживание изделия!

С вопросами и предложениями обращаться в ООО НПП «ПанЭко»:

✉ 142712 Московская область, Ленинский муниципальный р-н,
г. п. Горки Ленинские, п. Горки Ленинские, промышленная зона «Технопарк», Инновационный пр-д, стр. 1
☎/факс: 8-800-550-72-31
E-mail: info@paneco.ru; info@paneco-ltd.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЩЕПКИНА Ю.В.

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

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