

**ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ЗАПЕЧАТЫВАНИЯ ПЛАНШЕТОВ В
ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022

Руководство по эксплуатации

32.50.50-009-48072026 РЭ

г. Бердск

2022 год

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих пленок для планшетов, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением 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

Обращения по рекламациям:

тел.: +7-383-304-99-30

эл. почта: info@sovteh2012.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.5
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	стр.7
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....	стр.9
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	стр.11
6. МАРКИРОВКА.....	стр.13
7. УПАКОВКА.....	стр.14
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЛЕНОК ДЛЯ ПЛАНШЕТОВ.....	стр.15
9. ИНСТРУКЦИЯ	стр.17
10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	стр.19
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	стр.20
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.21
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.22
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	стр.23
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.23
ПРИЛОЖЕНИЕ А Фотографические и чертежные изображения.....	стр.24

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Изделий для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50–009–48072026–2022 (далее по тексту – пленки для планшетов) в следующих вариантах исполнения:

1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой
2. Пленка клейкая для планшетов с двумя насечками
3. Пленка клейкая для планшетов, белая
4. Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов
5. Пленка для ПЦР планшетов термостойкая
6. Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая термостойкая
7. Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая клейкая
8. Пленка для ПЦР планшетов клейкая
9. Пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая
10. Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов, в рулоне
11. Пленка алюминиевая для термозапаивания ПЦР планшетов, в рулоне
12. Пленка клейкая для флуоресцентных измерений черная светопоглощающая
13. Пленка клейкая для люминесцентных измерений белая светоотражающая
14. Пластинки гидрофильного целлофана КАТО
15. Мат для 96-луночного планшета
16. Мат для 96-луночного планшета с круглыми лунками
17. Мат для 96-луночного планшета с квадратными лунками
18. Септа для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
19. Септа для контейнера с катодным буфером для генетических анализаторов на 48 и 24 лунки
20. Септа для генетических анализаторов на 16 лунок
21. Септа отрывная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
22. Септа-стрип для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
23. Септа одиночная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения пленок для планшетов, выпускаемых по ТУ 32.50.50–009–48072026–2022.

1.3 Вид климатического исполнения пленок для планшетов в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пленки для планшетов относятся к группе 3 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

1.5 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации пленки для планшетов относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

1.6 Пленки для планшетов пригодны для использования в качестве вспомогательного лабораторного оборудования при проведении диагностики *in vitro* для различных вида лабораторных планшетов для проведения лабораторных исследований с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

1.7 Код ОКПД2 по ОК 034-2014 – 32.50.50.190.

1.8 В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий пленки для планшетов относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.9 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ ИЕС 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: адгезивные нестерильные тонкие пленки, силиконовые маты и септы, предназначенные для закрывания планшета для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала. Это одноразовое вспомогательное изделие в in vitro диагностике.

Функциональное назначение: вспомогательные изделия в in vitro диагностике для закрывания планшета/предметного стекла для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории in vitro диагностики.

Принцип действия медицинского изделия: прикладывается сверху на заполненный планшет/предметное стекло и надежно закрепляется. Влагонепроницаемая, нетоксичная пленка, септа или мат предотвращает испарение/перенос содержимого из лунок планшета, оседание реактивов на их стенках, и как следствие, краевого эффекта.

Информация о потенциальных потребителях: специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клиничко-диагностической лабораторной диагностике.

Показания к применению: пригодны для герметичного закрывания планшетов/предметных стекол для проведения лабораторных исследований с применением растворов, проб крови и других реагентов/материалов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование, а также использование по истечении срока годности.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Информация об известных изделиях по совместному применению пленок для планшетов по назначению:

- I. Планшет полимерный иммунологический с лунками (функциональное назначение: для помещения растворов, проб крови и других реагентов/материалов в тестах для иммунологических исследований).
- II. Планшет для иммуноферментного анализа (функциональное назначение: для помещения малых объемов клинических образцов, реагентов или других материалов для тестирования на лабораторном анализаторе).
- III. Планшет для ПЦР (функциональное назначение: для помещения фрагментов ДНК или РНК при подготовке к проведению полимеразной цепной реакции).
- IV. Анализатор генетический Applied Biosystems 3500/3500 XL и 3130/3130 XL (функциональное назначение: для определения последовательности нуклеотидов в большом количестве фрагментов нуклеиновой кислоты).
- V. Устройство секвенирования ДНК «НАНОФОР-05» (функциональное назначение: для определения последовательности нуклеотидов в большом количестве фрагментов нуклеиновой кислоты).
- VI. Реактив Като (функциональное назначение: для обнаружения в фекалиях яиц глистов по методу Като).
- VII. Стекла предметные (функциональное назначение: для использования при сборе, хранении и/или транспортировке клинических образцов).

Пленки для планшетов во всех вариантах исполнения изготовлены из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам, биологическим пробам и другим реагентам/материалам.

Пленки для планшетов пригодны для закрывания планшетов для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала в следующих вариантах исполнения:

1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой
2. Пленка клейкая для планшетов с двумя насечками
3. Пленка клейкая для планшетов, белая
4. Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов
5. Пленка для ПЦР планшетов термостойкая
6. Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая термостойкая
7. Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая клейкая
8. Пленка для ПЦР планшетов клейкая
9. Пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая
10. Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов, в рулоне
11. Пленка алюминиевая для термозапаивания ПЦР планшетов, в рулоне
12. Пленка клейкая для флуоресцентных измерений черная светопоглощающая
13. Пленка клейкая для люминесцентных измерений белая светотражающая
15. Мат для 96-луночного планшета
16. Мат для 96-луночного планшета с круглыми лунками
17. Мат для 96-луночного планшета с квадратными лунками

Пленки для планшетов пригодны для закрывания предметного стекла для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала при проведении исследования методом Като в следующих вариантах исполнения:

14. Пластинки гидрофильного целлофана КАТО

Пленки для планшетов пригодны для закрывания планшетов для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала при проведении генетических исследований в следующих вариантах исполнения:

18. Септа для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
19. Септа для контейнера с катодным буфером для генетических анализаторов на 48 и 24 лунки
20. Септа для генетических анализаторов на 16 лунок
21. Септа отрывная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
22. Септа-стрип для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
23. Септа одиночная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Пленки для планшетов должны соответствовать требованиям настоящего Руководства по эксплуатации и изготавливаться по рабочим чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке. Общий вид изделий и чертежные изображения представлены в приложении А.

3.2 Форма, размеры, толщина пленок для планшетов, а также допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Габаритные размеры и массы пленок для планшетов приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные параметры пленок для планшетов

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (длина x ширина x толщина)	Масса, г
1	Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой	135*82*0,08 мм	2,7±0,2
2	Пленка клейкая для планшетов с двумя насечками	130*90*0,08 мм	2,7±0,2
3	Пленка клейкая для планшетов, белая	132*82*0,08 мм	2,7±0,2
4	Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов	125*80*0,055 мм	0,40±0,05
5	Пленка для ПЦР планшетов термостойкая	140*78*0,15 мм	2,4±0,2
6	Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая термостойкая	125*80*0,04 мм	2,5±0,2
7	Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая клейкая	140*78*0,15 мм	1,80±0,15
8	Пленка для ПЦР планшетов клейкая	140*78*0,06 мм	1,90±0,15
9	Пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая	152*83*0,25 мм	1,50±0,15
10	Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов, в рулоне	240*78*0,25 мм	3200±50
11	Пленка алюминиевая для термозапаивания ПЦР планшетов, в рулоне	240*78*0,16 мм	6300±75
12	Пленка клейкая для флуоресцентных измерений черная светопоглощающая	135*82*0,075 мм	2,6±0,2
13	Пленка клейкая для люминесцентных измерений белая светоотражающая	135*82*0,08 мм	2,3±0,2
14	Пластинки гидрофильного целлофана КАТО	40*20*0,04 мм	0,010±0,002
15	Мат для 96-луночного планшета	112,7*77,6*4,32 мм	19,4±1,5
16	Мат для 96-луночного планшета с круглыми лунками	121,4*79,5*4,32 мм	16,2±1,5
17	Мат для 96-луночного планшета с квадратными лунками	121,4*79,5*5,2 мм	20,7±1,5
18	Септа для 96-луночных планшет, совместимая с генетическими анализаторами	111,53*75*8,84 мм	24,6±1,5
19	Септа для контейнера с катодным буфером для генетических анализаторов на 48 и 24 лунки	82,8*36,4*5,55 мм	5,7±0,2
		77,14*26,6*14,43 мм	7,7±0,2
20	Септа для генетических анализаторов на 16 лунок	82*20*10,66 мм	8,5±0,2
21	Септа отрывная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	111*75*8,84 мм	24,6±1,5
22	Септа-стрип для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	75*8*8,84 мм	1,95±0,15
23	Септа одиночная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	Ø7,35 мм Высота 8,82 мм	0,22±0,05

Погрешность габаритных размеров пленок для планшетов составляет 10%.

3.3 Изделия поставляются в различных вариантах исполнения в зависимости от условий заказа.

3.4 Пленки для планшетов должны иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой.

3.5 Не допускаются инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

3.6 Шероховатость поверхности пленок для планшетов должна быть не хуже $R_a \leq 0,8$ мкм по ГОСТ 2789.

3.7 Внешний вид и цвет поверхностей должны соответствовать утверждённым образцам-эталонам.

3.8 Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную чёткость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Прочность клеевого крепления этикетки на планшете должна быть такой, чтобы любая попытка отслоить этикетку приводила к её разрушению и повреждению. Этикетка должна оставаться закреплённой и читаемой.

3.9 Пленки для планшетов должны быть пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80%).

3.10 В части стойкости к внешним механическим воздействиям пленки для планшетов должны соответствовать группе 3 ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

3.11 Пленки для планшетов в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по группе 5 (ОЖ4) с ограничением температуры от минус 40 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности воздуха не более 95% по ГОСТ 15150.

3.12 Назначенный срок годности пленок для планшетов составляет 5 лет с даты производства. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п. 3.2-3.13 настоящего Руководства по эксплуатации.

3.13 Пленки для планшетов должны быть упакованы в индивидуальную упаковку. Упаковка должна быть герметичной и целостной. Количество упаковываемых в одну упаковку изделий указано в пункте 5 настоящего Руководства по эксплуатации.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

4.1 При производстве пленок для планшетов применяемые материалы должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

4.2 При производстве пленок для планшетов должны применяться материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Применяемые материалы

№ п/п	Наименование	Материалы
1	Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой	Плѐнка ПВХ, производства ORAFOL Europe GmbH, Германия
2	Пленка клейкая для планшетов с двумя насечками	Плѐнка ПВХ, производства ORAFOL Europe GmbH, Германия
3	Пленка клейкая для планшетов, белая	Плѐнка ПВХ, производства ORAFOL Europe GmbH, Германия
4	Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов	Материал комбинированный (ПЭТ), производства ООО "Дмитровский завод гибкой упаковки", Россия
5	Пленка для ПЦР планшетов термостойкая	Полиолефиновая диагностическая пленка, производства АО «ЗМ Россия», Россия
6	Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая термостойкая	Материал комбинированный многослойный на основе алюминиевой фольги, производства АО "РУСАЛ Саяногорский алюминиевый завод "
7	Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая клейкая	Материал комбинированный многослойный на основе алюминиевой фольги, производства АО "РУСАЛ Саяногорский алюминиевый завод "
8	Пленка для ПЦР планшетов клейкая	Полиолефиновая диагностическая пленка, производства АО «ЗМ Россия», Россия
9	Пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая	Медицинская лента 1530L. Односторонний микропористый вискозный нетканый материал 63#, 100 ММ X 411 М, производства АО «ЗМ Россия», Россия
10	Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов, в рулоне	Материал комбинированный (ПЭТ), производства ООО "Дмитровский завод гибкой упаковки", Россия
11	Плѐнка алюминиевая для термозапаивания ПЦР планшетов, в рулоне	Материал комбинированный многослойный на основе алюминиевой фольги, производства АО "РУСАЛ Саяногорский алюминиевый завод "
12	Пленка клейкая для флуоресцентных измерений черная светопоглощающая	Плѐнка ПВХ, производства ORAFOL Europe GmbH, Германия
13	Пленка клейкая для люминесцентных измерений белая светоотражающая	Плѐнка ПВХ, производства ORAFOL Europe GmbH, Германия
14	Пластинки гидрофильного целлофана КАТО	Целлофановая пленка из регенерированной целлюлозы, производства NatureFlex, Великобритания
15	Мат для 96-луночного планшета	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия
16	Мат для 96-луночного планшета с круглыми лунками	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия
17	Мат для 96-луночного планшета с квадратными лунками	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия
18	Септа для 96-луночных планшет, совместимая с генетическими анализаторами	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия Краситель суперконцентрат, цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

19	Септа для контейнера с катодным буфером для генетических анализаторов на 48 и 24 лунки	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия Краситель суперконцентрат, цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
20	Септа для генетических анализаторов на 16 лунок	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия Краситель суперконцентрат, цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
21	Септа отрывная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия Краситель суперконцентрат, цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
22	Септа-стрип для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия Краситель суперконцентрат, цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
23	Септа одиночная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	Силиконовая резиновая смесь, ПЕНТАСИЛ, производства ООО "КС", Россия Краситель суперконцентрат, цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

4.3 Перед использованием сырьё должно пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, согласно ГОСТ 24297.

4.4 Материалы, из которых изготавливаются пленки для планшетов, должны быть инертными по отношению к *in vitro* растворам, пробам крови и другим реагентам/материалам, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплектность пленок для планшетов должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

5.2 В комплект поставки должна входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются в соответствии с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации и по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующая ГОСТ 2.601. Руководство по эксплуатации дополнительно распространяется через сеть Интернет. В случае, если руководство по эксплуатации не предоставлена с изделием, его можно запросить через электронную почту. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

5.3 Номенклатурный перечень пленок для планшетов перечислен в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность изделия

№ п/п	Наименование	Количество в упаковке, шт.
1	Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой	1-1000
2	Пленка клейкая для планшетов с двумя насечками	1-1000
3	Пленка клейкая для планшетов, белая	1-1000
4	Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов	1-1000
5	Пленка для ПЦР планшетов термостойкая	1-1000
6	Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая термостойкая	1-1000
7	Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая клейкая	1-1000
8	Пленка для ПЦР планшетов клейкая	1-1000
9	Пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая	1-1000
10	Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов, в рулоне	1
11	Плѐнка алюминиевая для термозапаивания ПЦР планшетов, в рулоне	1
12	Пленка клейкая для флуоресцентных измерений черная светопоглощающая	1-1000
13	Пленка клейкая для люминесцентных измерений белая светоотражающая	1-1000
14	Пластинки гидрофильного целлофана КАТО	1-1000
15	Мат для 96-луночного планшета	1-100
16	Мат для 96-луночного планшета с круглыми лунками	1-100
17	Мат для 96-луночного планшета с квадратными лунками	1-100
18	Септа для 96-луночных планшет, совместимая с генетическими анализаторами	1-100
19	Септа для контейнера с катодным буфером для генетических анализаторов на 48 и 24 лунки	1-100
20	Септа для генетических анализаторов на 16 лунок	1-100
21	Септа отрывная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	1-100
22	Септа-стрип для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	1-100
23	Септа одиночная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами	1-100

5.4 Комплект поставки:

1. «Изделие для запечатывания планшетов в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022», вариант исполнения Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой – 100 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка должна соответствовать требованиям технических условий, ГОСТ Р ИСО 18113-1, а применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

6.3 На каждую потребительскую упаковку пленок для планшетов должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
- количество изделий в упаковке	-
- нестерильно	
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- обозначение технических условий	-
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- обратитесь к инструкции по эксплуатации	
- «запрет на повторное использование»	
- серийный номер медицинского изделия	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- условия хранения	-
- условия утилизации	-
- надпись «НЕТОКСИЧНО»	-

6.4 Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

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 групповой упаковке;	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- температурный диапазон	-
- диапазон влажности	-
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

Фотографические изображения образцов маркировки индивидуальной упаковки и маркировки транспортной упаковки приведены в приложении А.

7 УПАКОВКА

Упаковка изделий должна соответствовать ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

7.1 После согласования с Заказчиком кол-ва и номенклатуры пленки для планшетов упаковываются в:

- пакеты полиэтиленовые с Zip-замком по ГОСТ 12302;
- в коробки или пачки картонные по ГОСТ 33781;

7.2 Горловину полиэтиленовых пакетов закрывают Zip-замком, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

7.3 Количество упакованных изделий указывают в технологической документации. В каждой упаковке должны быть изделия одного вида, размера и из одного материала. Допустимое отклонение массы нетто – по ГОСТ 8.579.

7.4 В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

7.5 Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 33757, на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

7.6 Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность изделий при перевозке и хранении.

7.7 Поставка изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

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

7.9 Масса ящика брутто не должна превышать 25 кг

7.10 Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЛЕНОК ДЛЯ ПЛАНШЕТОВ

Пленки для планшетов во всех вариантах исполнения изготовлены из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам, биологическим пробам и другим реагентам/материалам.

Пленки для планшетов пригодны для закрывания планшетов для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала в следующих вариантах исполнения:

1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой
2. Пленка клейкая для планшетов с двумя насечками
3. Пленка клейкая для планшетов, белая
4. Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов
5. Пленка для ПЦР планшетов термостойкая
6. Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая термостойкая
7. Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая клейкая
8. Пленка для ПЦР планшетов клейкая
9. Пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая
10. Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов, в рулоне
11. Плёнка алюминиевая для термозапаивания ПЦР планшетов, в рулоне
12. Пленка клейкая для флуоресцентных измерений черная светопоглощающая
13. Пленка клейкая для люминесцентных измерений белая светоотражающая
15. Мат для 96-луночного планшета
16. Мат для 96-луночного планшета с круглыми лунками
17. Мат для 96-луночного планшета с квадратными лунками

Пленки для планшетов пригодны для закрывания предметного стекла для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала при проведении исследования методом Като в следующих вариантах исполнения:

14. Пластинки гидрофильного целлофана КАТО

Пленки для планшетов пригодны для закрывания планшетов для предотвращения переноса и/или испарения клинического образца, реагента или другого материала при проведении генетических исследований в следующих вариантах исполнения:

18. Септа для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
19. Септа для контейнера с катодным буфером для генетических анализаторов на 48 и 24 лунки
20. Септа для генетических анализаторов на 16 лунок
21. Септа отрывная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
22. Септа-стрип для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами
23. Септа одиночная для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами

Информация об известных изделиях по совместному применению пленок для планшетов по назначению:

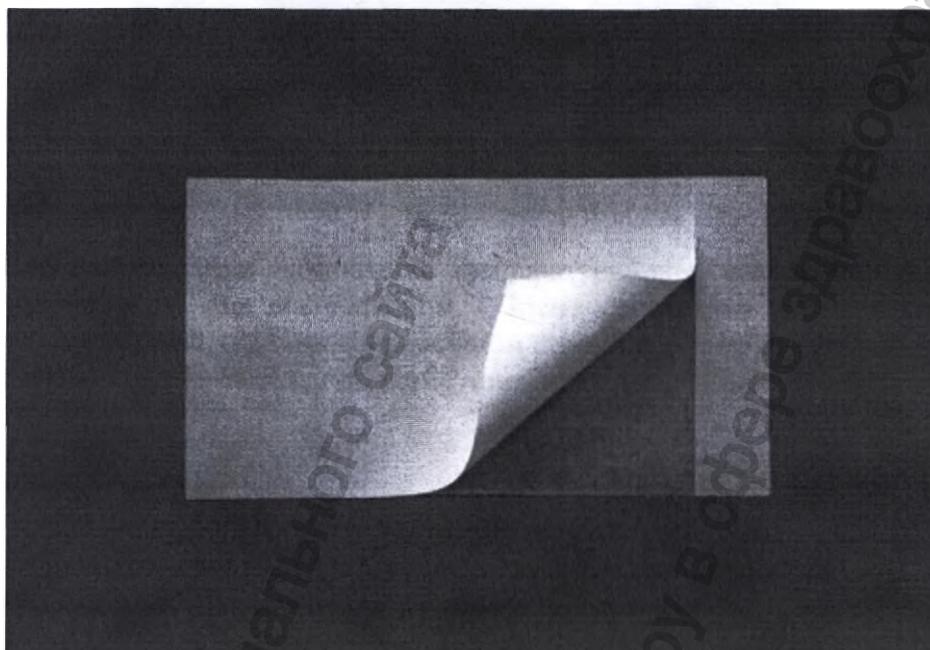
- I. Планшет полимерный иммунологический с лунками (функциональное назначение: для помещения растворов, проб крови и других реагентов/материалов в тестах для иммунологических исследований).
- II. Планшет для иммуноферментного анализа (функциональное назначение: для помещения малых объёмов клинических образцов, реагентов или других материалов для тестирования на лабораторном анализаторе).
- III. Планшет для ПЦР (функциональное назначение: для помещения фрагментов ДНК или РНК при подготовке к проведению полимеразной цепной реакции).
- IV. Анализатор генетический Applied Biosystems 3500/3500 XL и 3130/3130 XL (функциональное назначение: для определения последовательности нуклеотидов в большом количестве фрагментов нуклеиновой кислоты).
- V. Устройство секвенирования ДНК «НАНОФОР-05» (функциональное назначение: для определения последовательности нуклеотидов в большом количестве фрагментов нуклеиновой кислоты).
- VI. Реактив Като (функциональное назначение: для обнаружения в фекалиях яиц глистов по методу Като).
- VII. Стекла предметные (функциональное назначение: для использования при сборе, хранении и/или транспортировке клинических образцов).

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

9 ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Порядок работы с клейками и термостойкими пленками для планшетов:

1. Проверить целостность упаковки, затем аккуратно ее вскрыть;
2. Отклеить подложку от пленки (см. рисунок ниже);



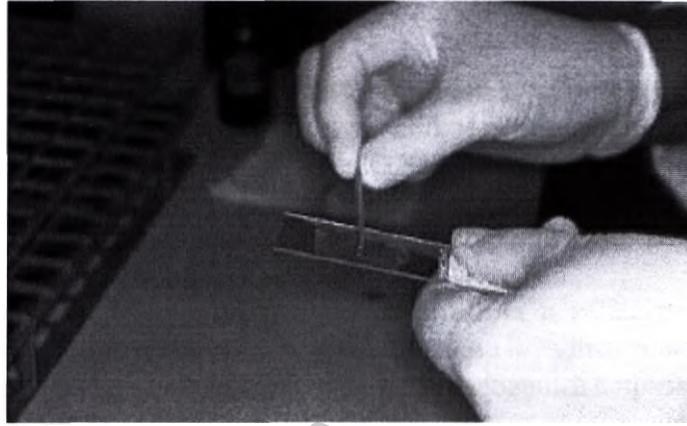
3. Сориентировать пленку и совместить ее контуры с гранями планшета;
4. Тщательно приклеить пленку к планшету начиная с одного края и помогая равномерно укладывать пленку при помощи пальцев или прочих приспособлений. При этом необходимо следить за отсутствием перекосов. Отделять и тянуть пленку лучше всего пинцетом.
5. Убедиться, что пленка держится крепко.
6. Для удаления пленки необходимо аккуратно отклеить один из углов пленки, после чего потянуть и снять всю пленку.

9.2 Порядок работы с пленками для термозапаивания:

1. Проверить целостность упаковки, затем аккуратно ее вскрыть;
2. Сориентировать пленку и совместить ее контуры с гранями планшета;
3. С помощью термоупаковочной машины прикрепить пленку к планшету;
4. Убедиться, что пленка держится крепко.
5. Для удаления пленки необходимо аккуратно отклеить один из углов пленки, после чего потянуть и снять всю пленку.

9.3 Порядок работы с пластинками гидрофильного целлофана КАТО:

1. Проверить целостность упаковки, затем аккуратно ее вскрыть;
2. Пластинки гидрофильного целлофана погружают в смесь Като так, чтобы они плотно прилегали друг к другу (3 - 5 мл раствора Като на 100 пластинок). Через 24 часа они готовы к использованию. Готовые пластинки можно хранить в растворе Като в хорошо закрытой посуде при комнатной температуре в течение 6 месяцев.
3. 100 мг фекалий без добавления воды или какой-либо другой жидкости наносят на предметное стекло (см. рисунок ниже), накрывают гидрофильной пластинкой целлофана и придавливают резиновой пробкой так, чтобы фекалии размазались по предметному стеклу в пределах пластинки, но не выдавливались из-под нее.



4. Мазок оставляют при комнатной температуре для осветления, после чего просматривают его под микроскопом. Время осветления мазка зависит от температуры воздуха, но даже в прохладном помещении оно не превышает 1 часа; в жаркое время года во избежание пересушивания мазок микроскопируют через 30–40 минут.

9.4 Порядок работы с матами:

1. Проверить целостность упаковки, затем аккуратно ее вскрыть;
2. Сориентировать мат и совместить его контуры с гранями планшета;
3. Плотнo прижать мат к поверхности планшета по краям;
4. Убедиться, что мат держится крепко.
5. Для удаления мата необходимо аккуратно оттянуть один из углов мата, после чего за этот угол снять весь мат.

9.5 Порядок работы с септами:

1. Проверить целостность упаковки, затем аккуратно ее вскрыть;
2. Сориентировать септу и совместить ее контуры с гранями планшета;
3. Плотнo прижать септу к поверхности планшета по краям;
4. Вставить каждый стрип в соответствующую лунку планшета (см. рисунок ниже);



5. Убедиться, что септа держится крепко.
6. Загрузить закрытый септой планшет в генетический анализатор для проведения исследований.
7. После проведения исследований для удаления септы необходимо аккуратно оттянуть один из углов септы, после чего за этот угол снять всю септу.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Пленки для планшетов должны применяться в целях, установленных техническими условиями 32.50.50–009–48072026–2022, при строгом соблюдении руководства изготовителя. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

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

10.3 Пленки для планшетов пригодны для использования в качестве вспомогательного лабораторного оборудования при проведении диагностики *in vitro* для различных видов лабораторных планшетов для проведения лабораторных исследований с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

10.4 К эксплуатации пленок для планшетов допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Руководство по эксплуатации. При работе с пленками для планшетов работник должен надевать одноразовые перчатки.

10.5 При работах с пленками для планшетов 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.

10.6 Пленки для планшетов являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подвергаются повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должны утилизироваться согласно п. 12.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdramnadzor.gov.ru

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование пленок для планшетов 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.

11.2 Изделия в таре транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

11.3 Условия транспортирования – по группе 5 (ОЖ4) с ограничением температуры от минус 40 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности воздуха не более 95% ГОСТ 15150.

11.4 Погрузку, включая внутривоздушную, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

11.5 Пленки для планшетов должны храниться защищенными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях в условиях группы 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, 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.

11.6 Пленки для планшетов не должны слипаться во время хранения.

11.7 При поставке пленок для планшетов 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.

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

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Использованные пленки для планшетов должны подлежать сбору, учету и утилизации как отходы класса В (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) 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 изменения внешнего вида отходов, отходы класса В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12.2 Пленки для планшетов, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

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

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие пленок для планшетов требованиям настоящего Руководства по эксплуатации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления.

13.3 Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет со дня изготовления.

13.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим Руководством по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения Пленок для планшетов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Пленок для планшетов, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

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

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пленки для планшетов соответствуют техническим условиям 32.50.50-009-48072026-2022 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пленки для планшетов
упакованы в соответствии с 32.50.50-009-48072026-2022 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)

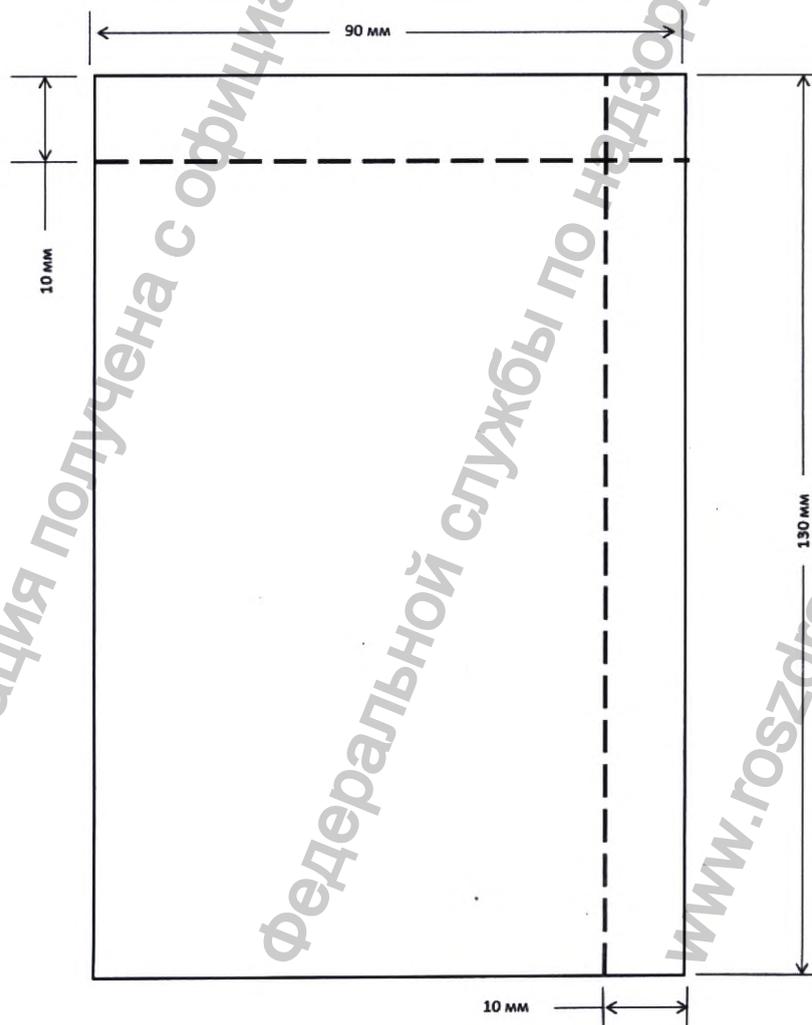
(год, месяц, число)

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

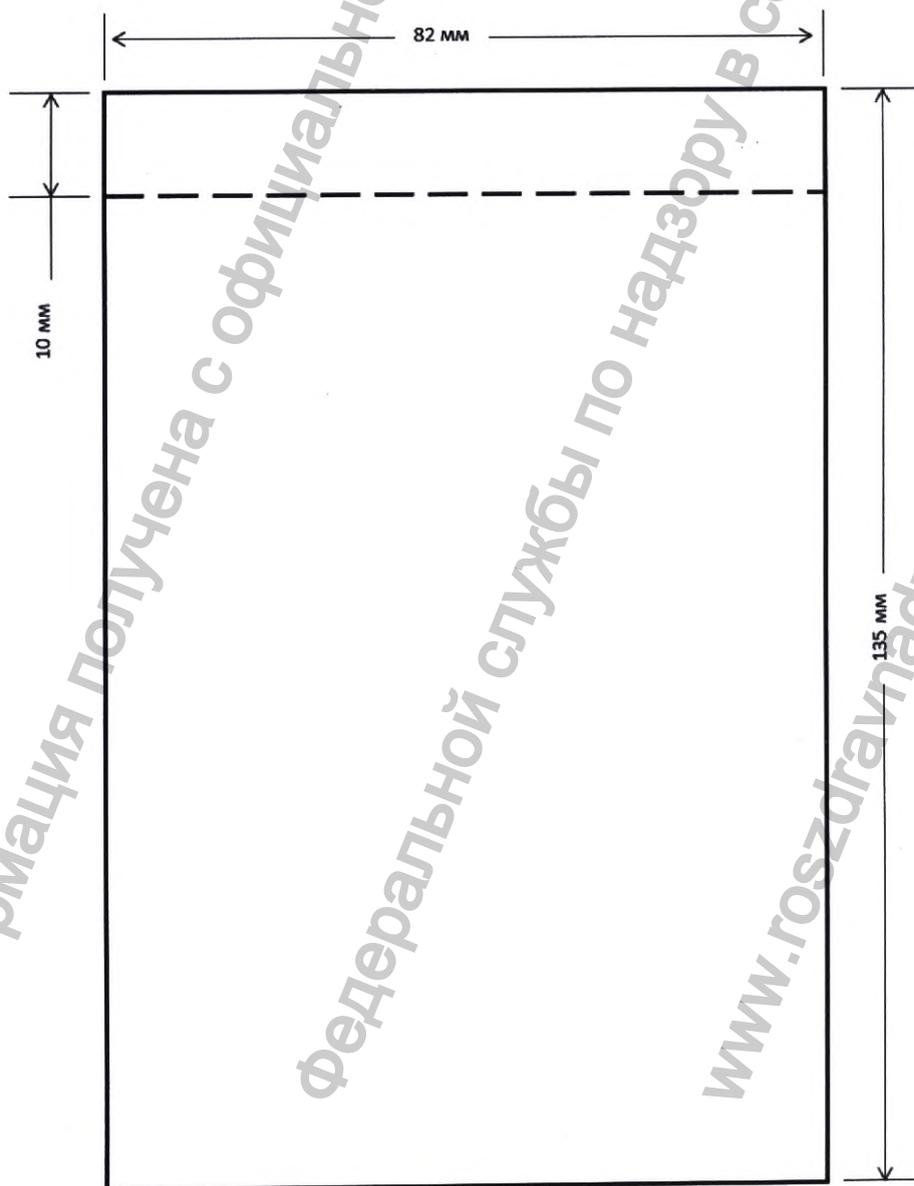
ПРИЛОЖЕНИЕ А

Фотографические и чертежные изображения

Пленка клейкая для планшетов с двумя насечками

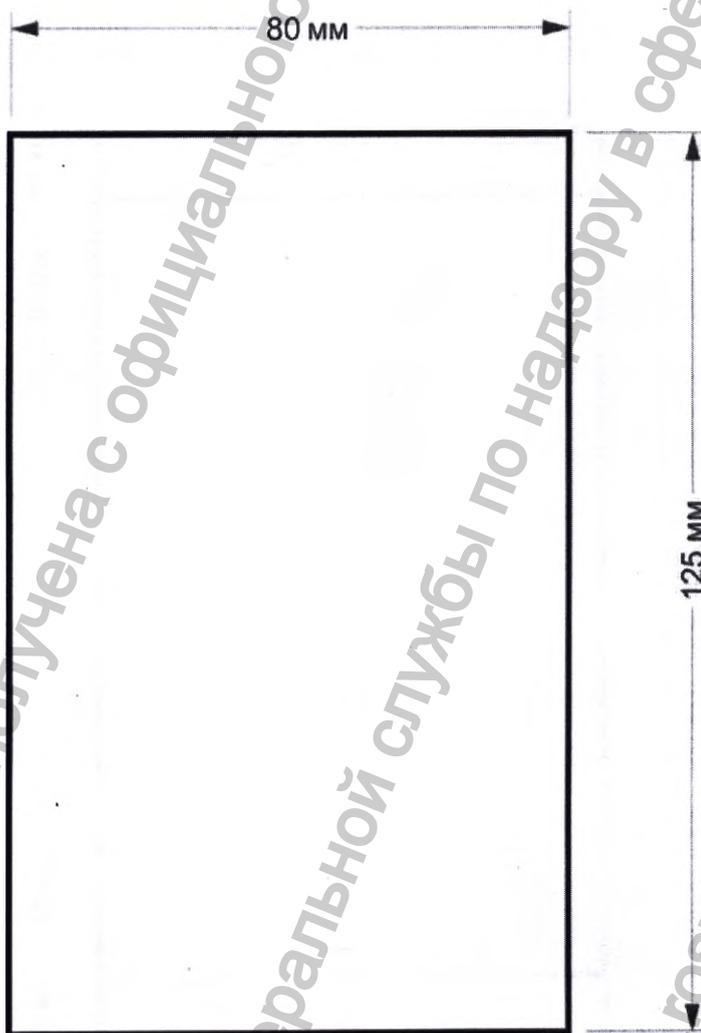
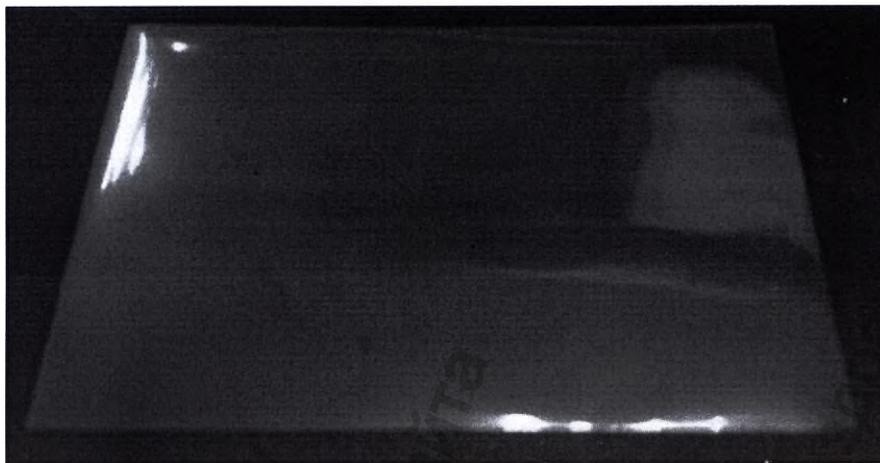


Пленка клейкая для планшетов, белая



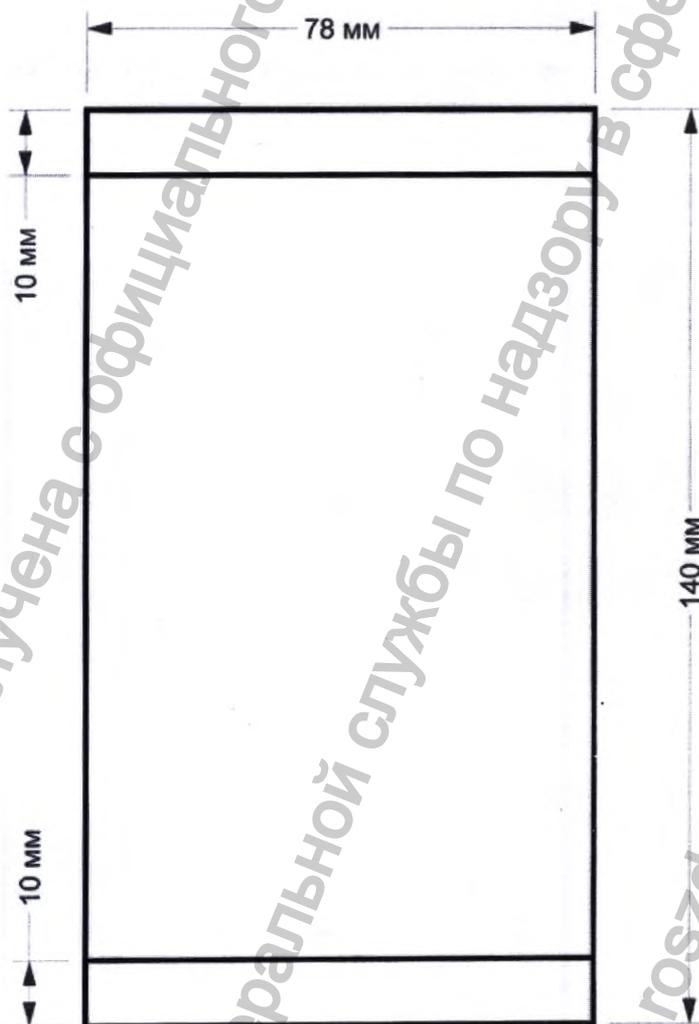
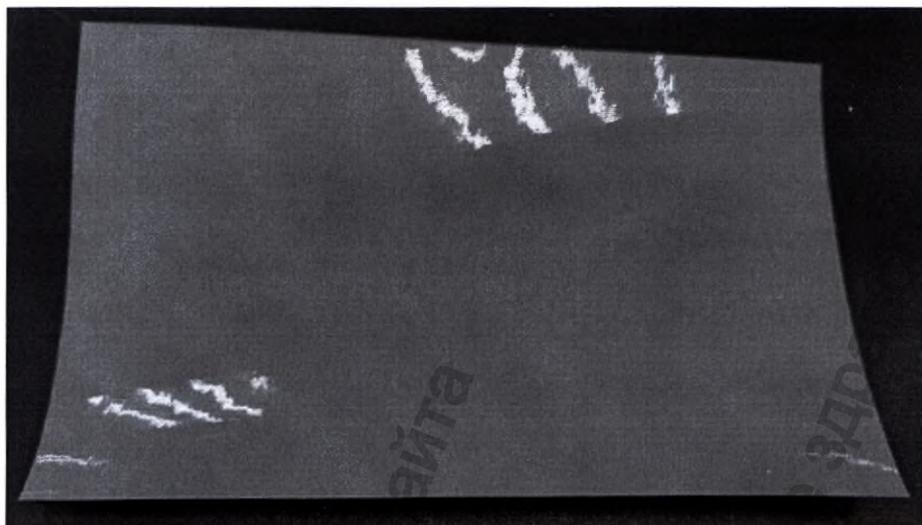
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов



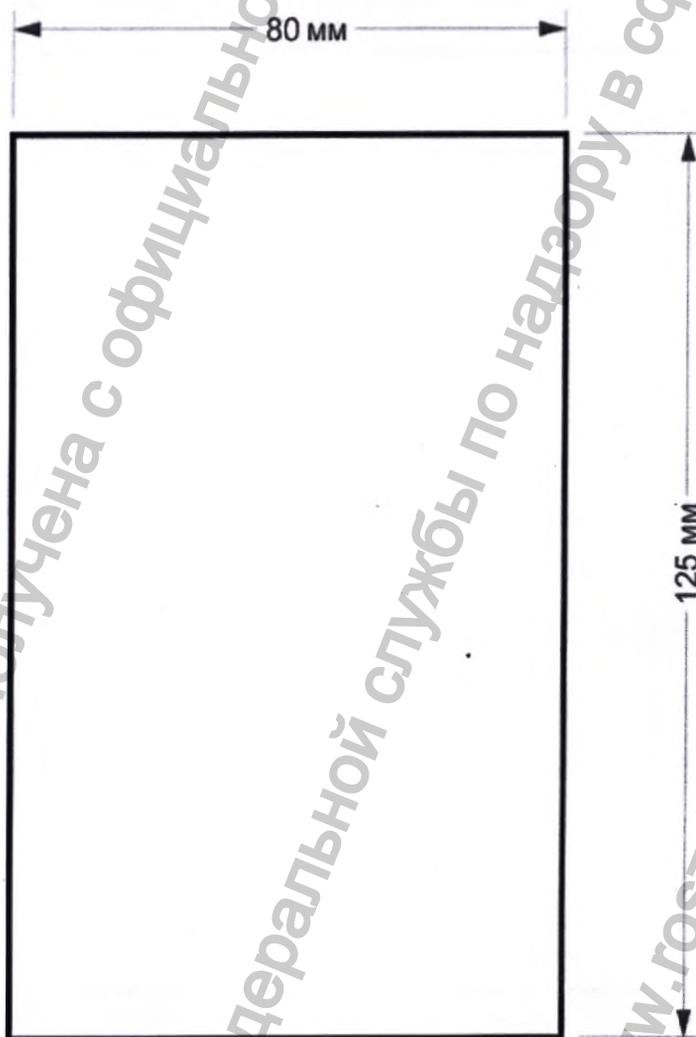
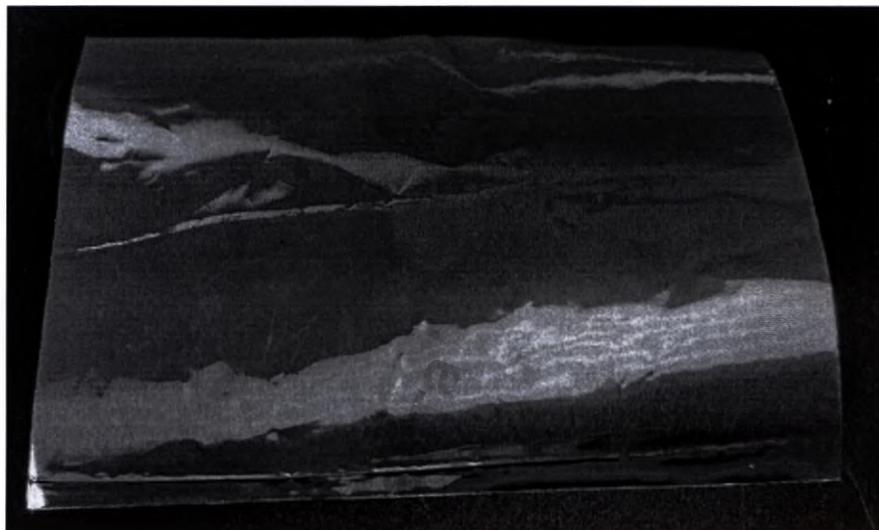
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Пленка для ПЦР планшето́в термостойкая



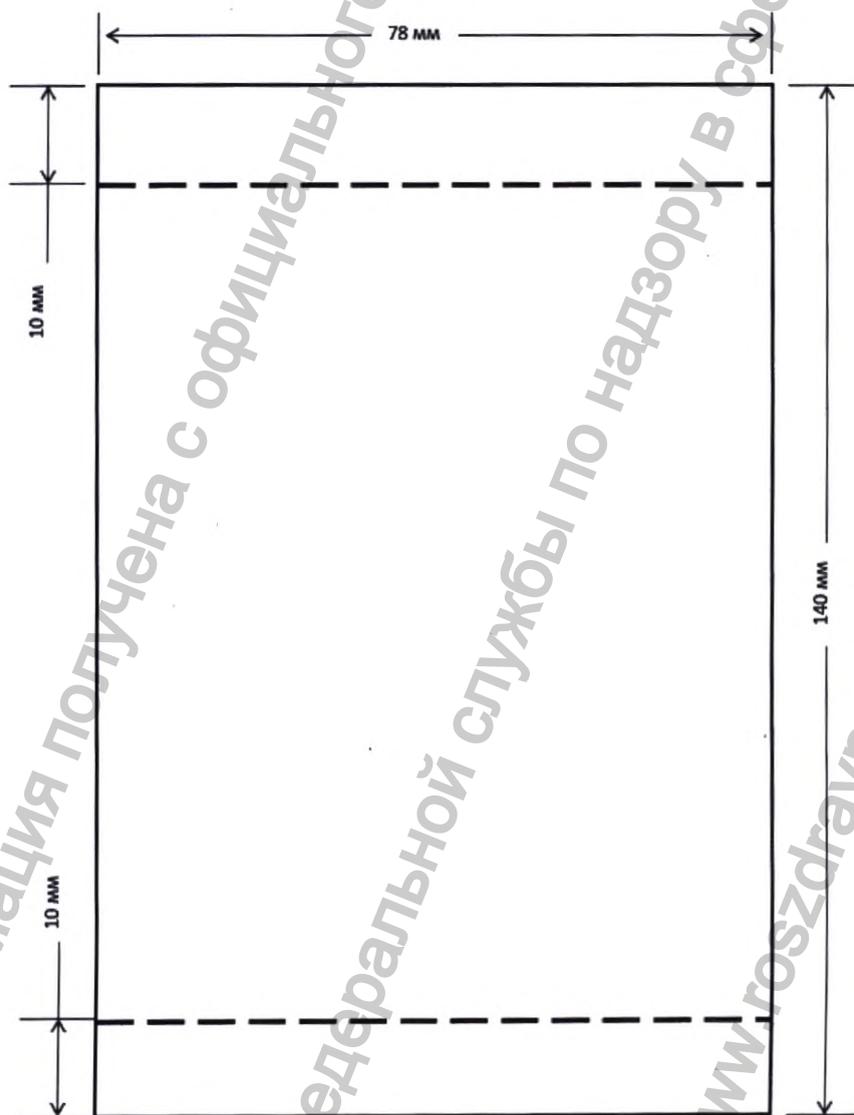
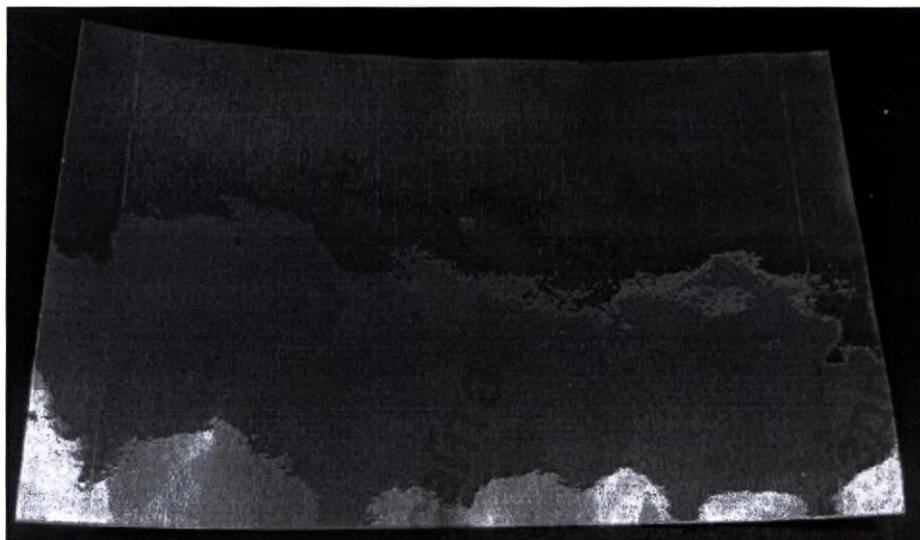
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.gov.ru

Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая термостойкая

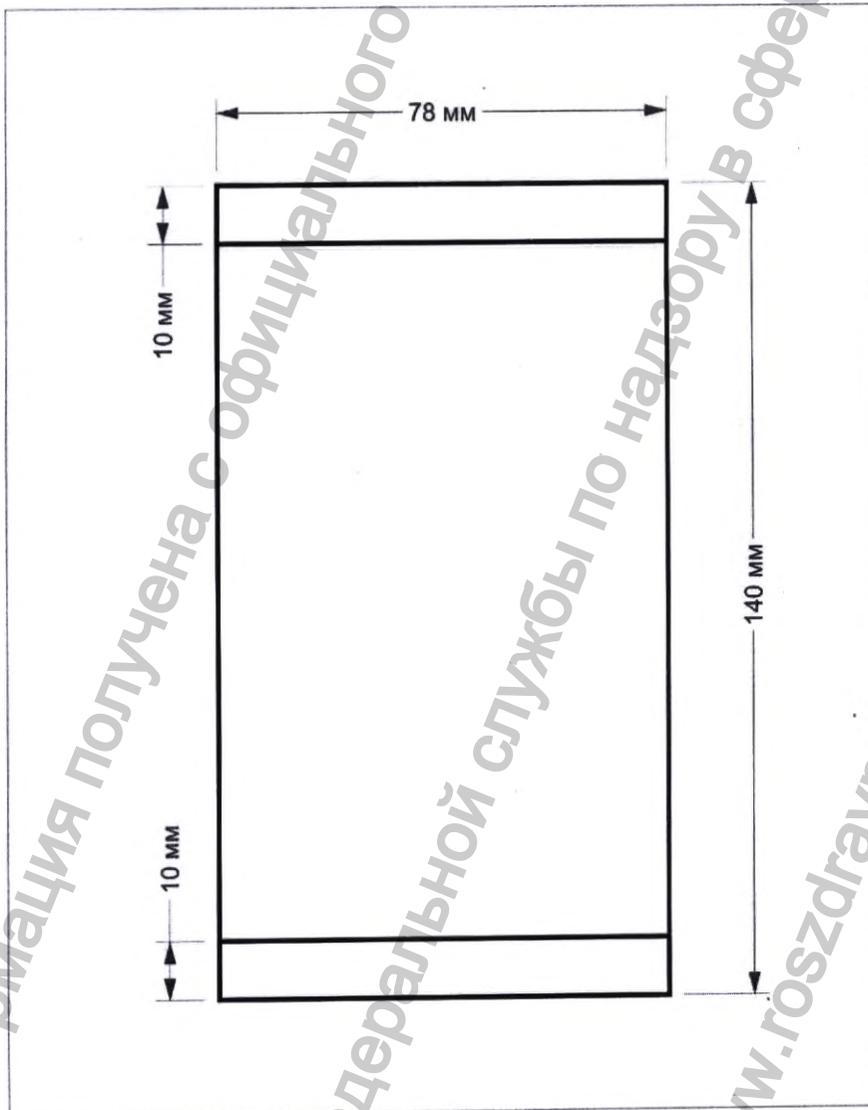


Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosdraznadzor.gov.ru

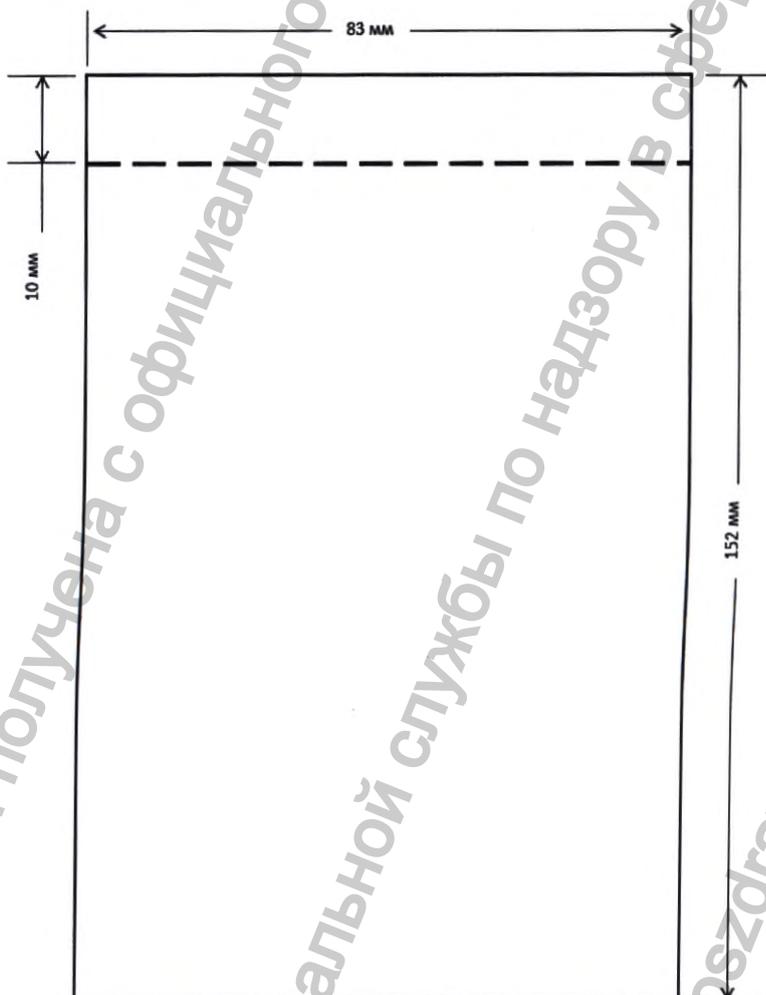
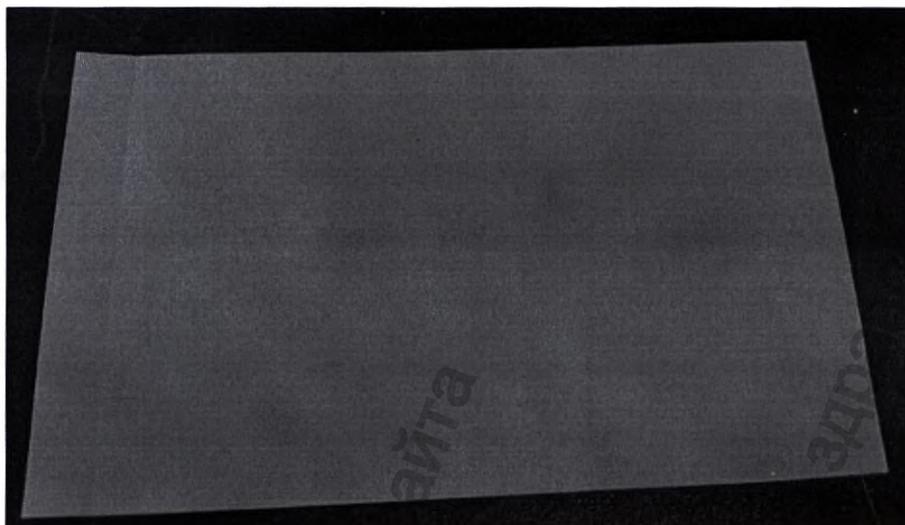
Пленка для ПЦР планшетов алюминиевая клейкая



Пленка для ПЦР планшето́в клейкая

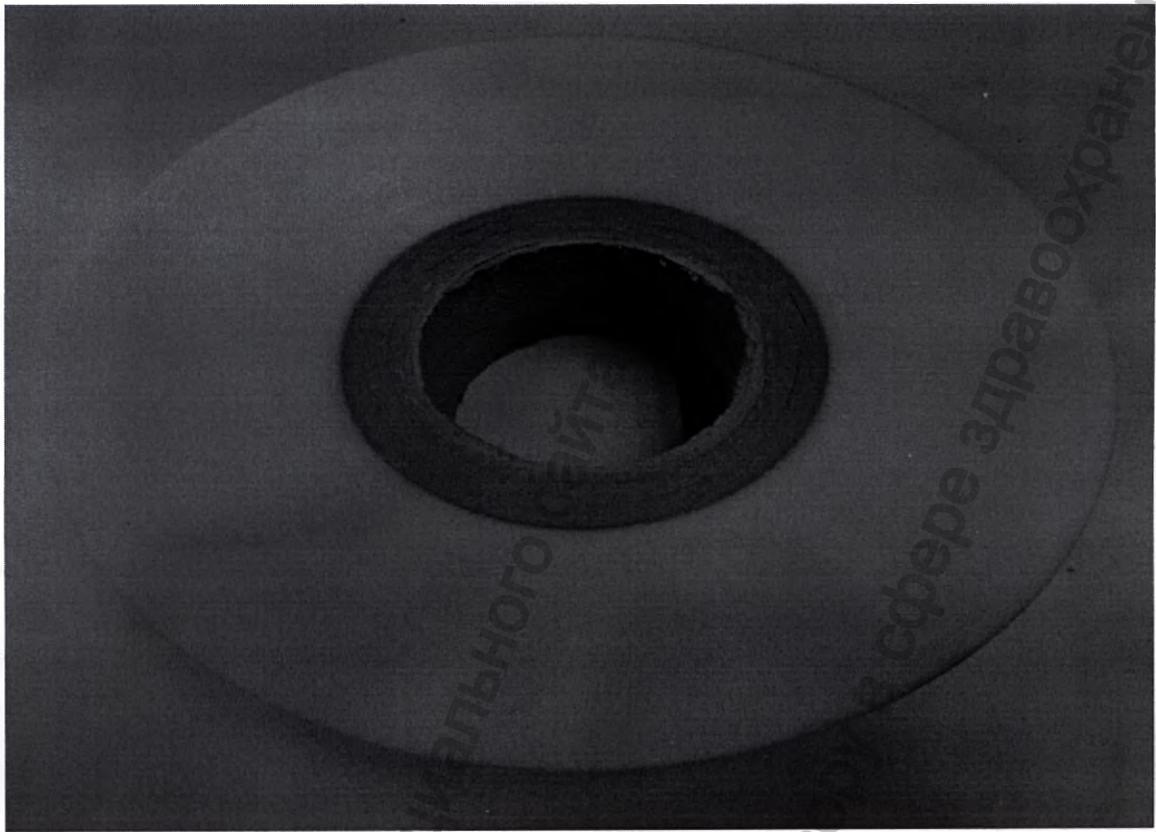


Пленка для ПЦР планшетов газопроницаемая



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

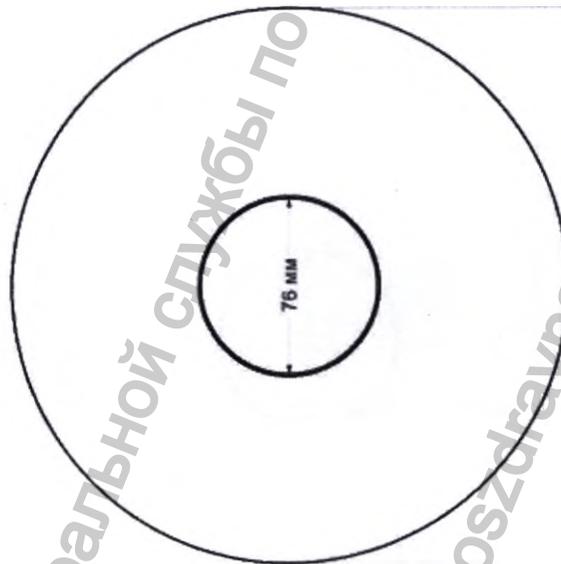
Пленка для термического запаивания ПЦР планшетов, в рулоне



78 mm



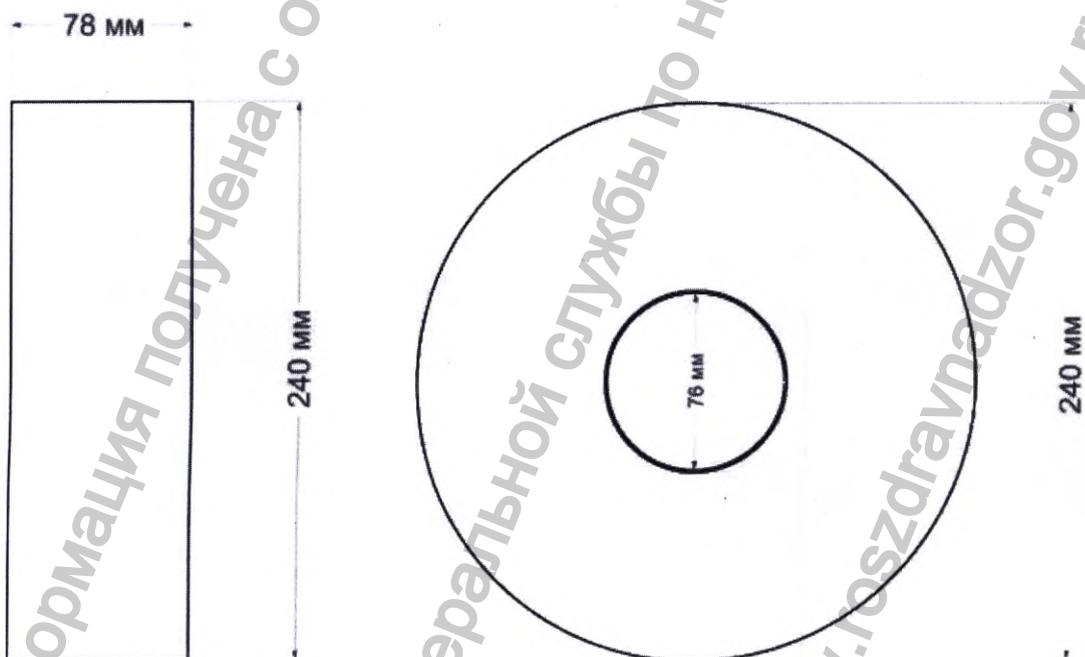
240 mm



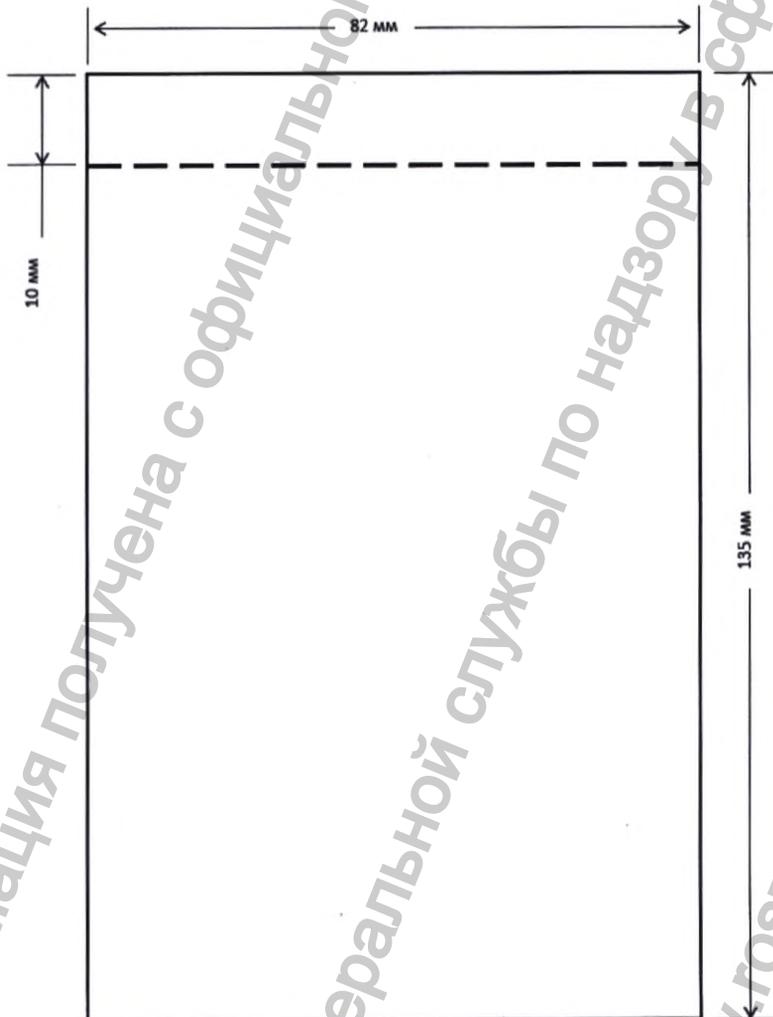
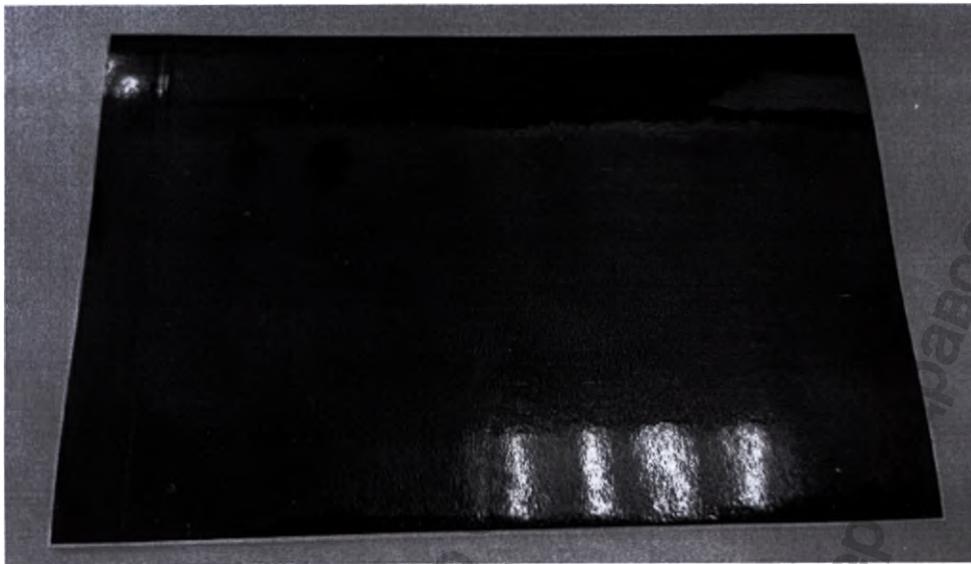
78 mm

240 mm

Плѐнка алюминиевая для термозапаивания ПЦР планшетов, в рулоне

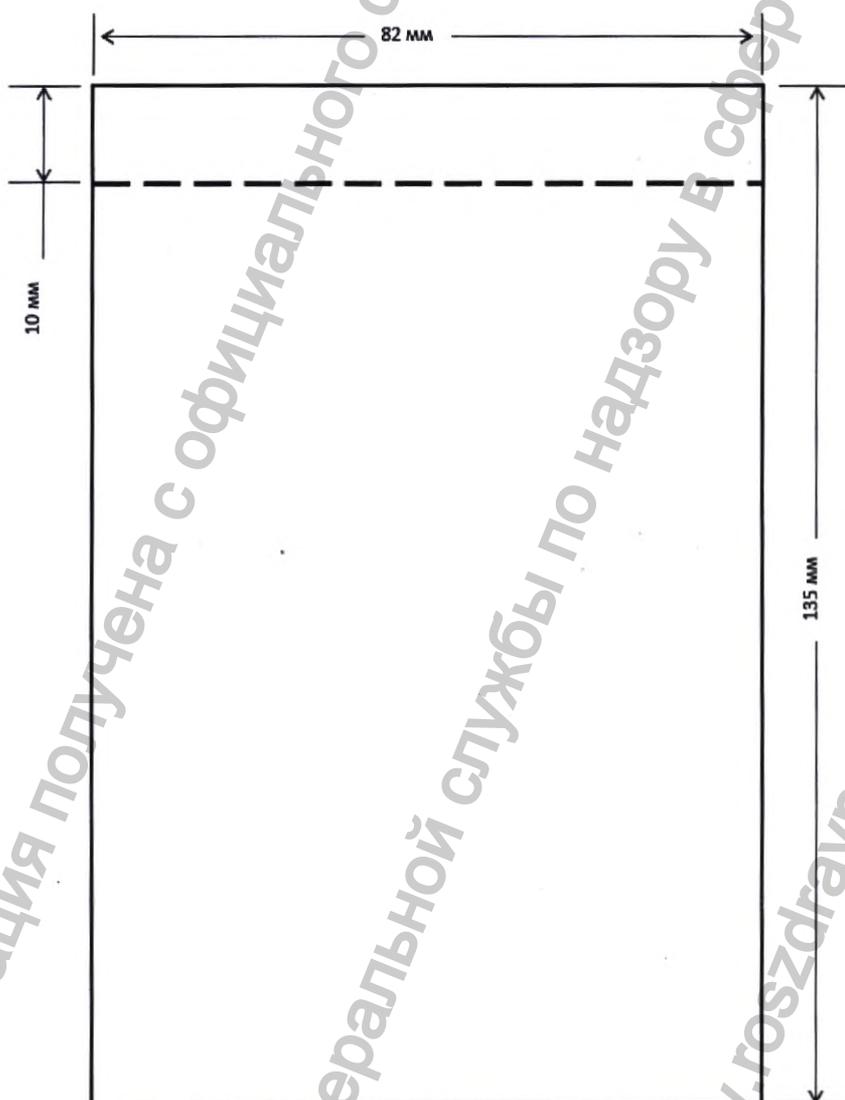
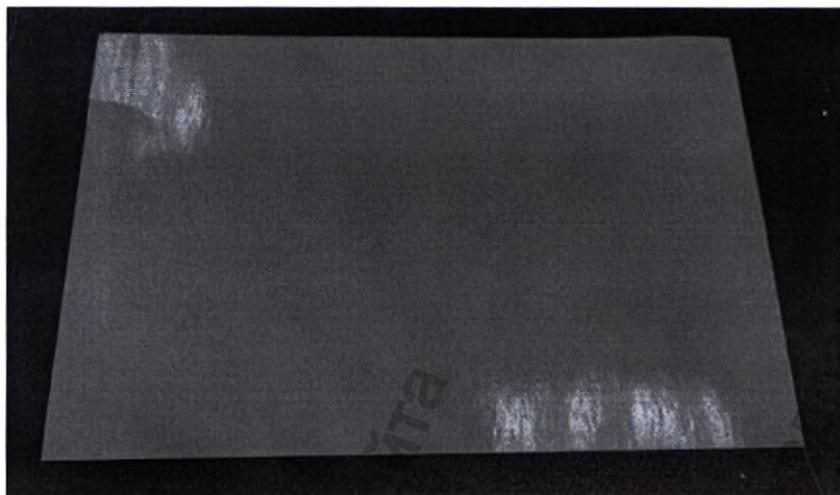


Пленка клейкая для флуоресцентных измерений черная светопоглощающая



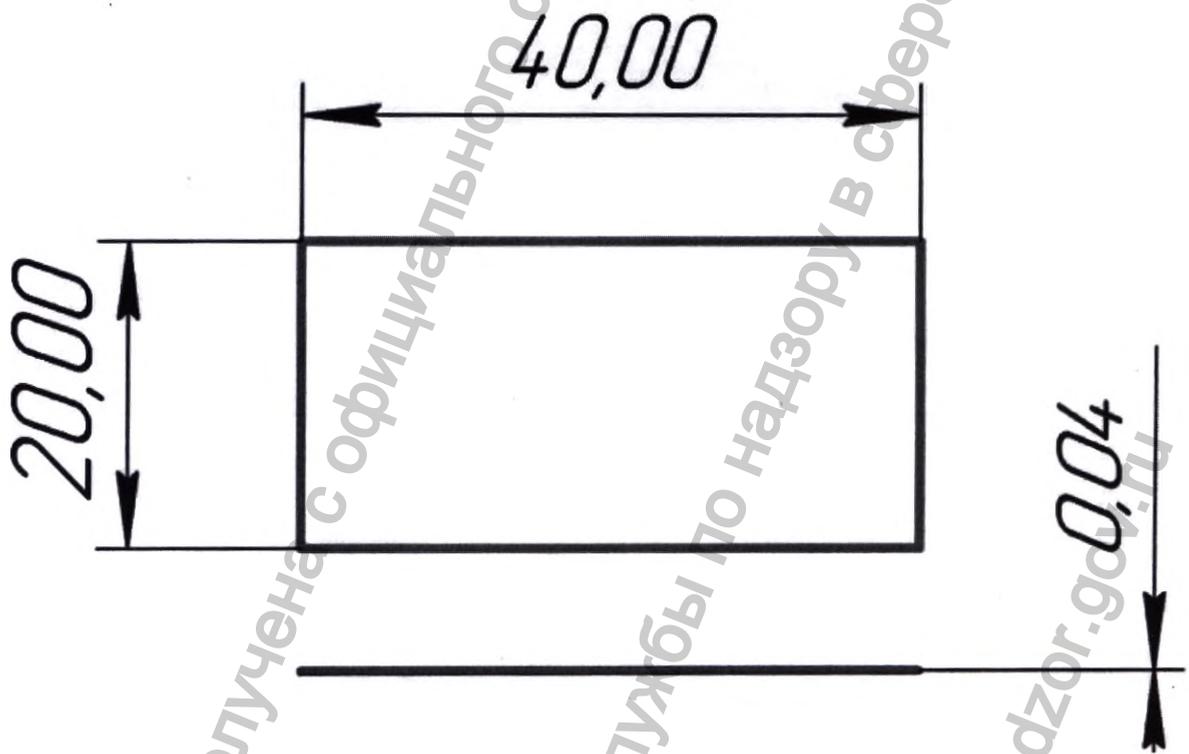
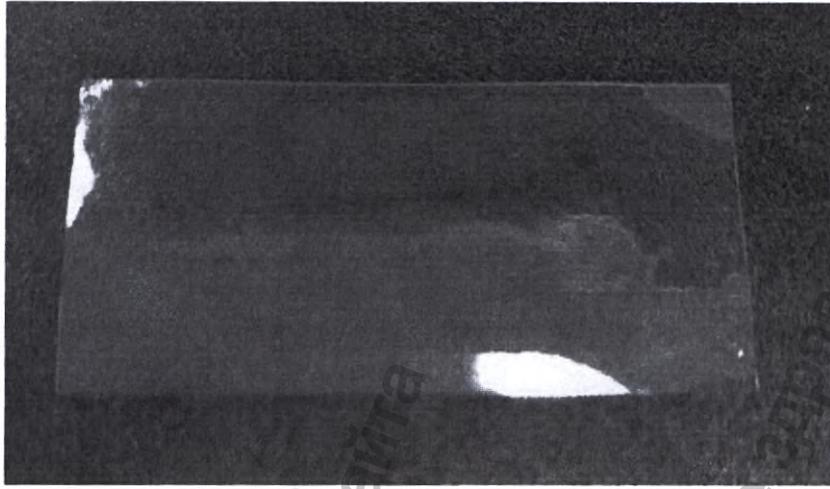
Информация получена с официального
Федеральной службы по надзору в сфер
www.goszdramnadzor.gov.ru

Пленка клейкая для люминесцентных измерений белая светоотражающая

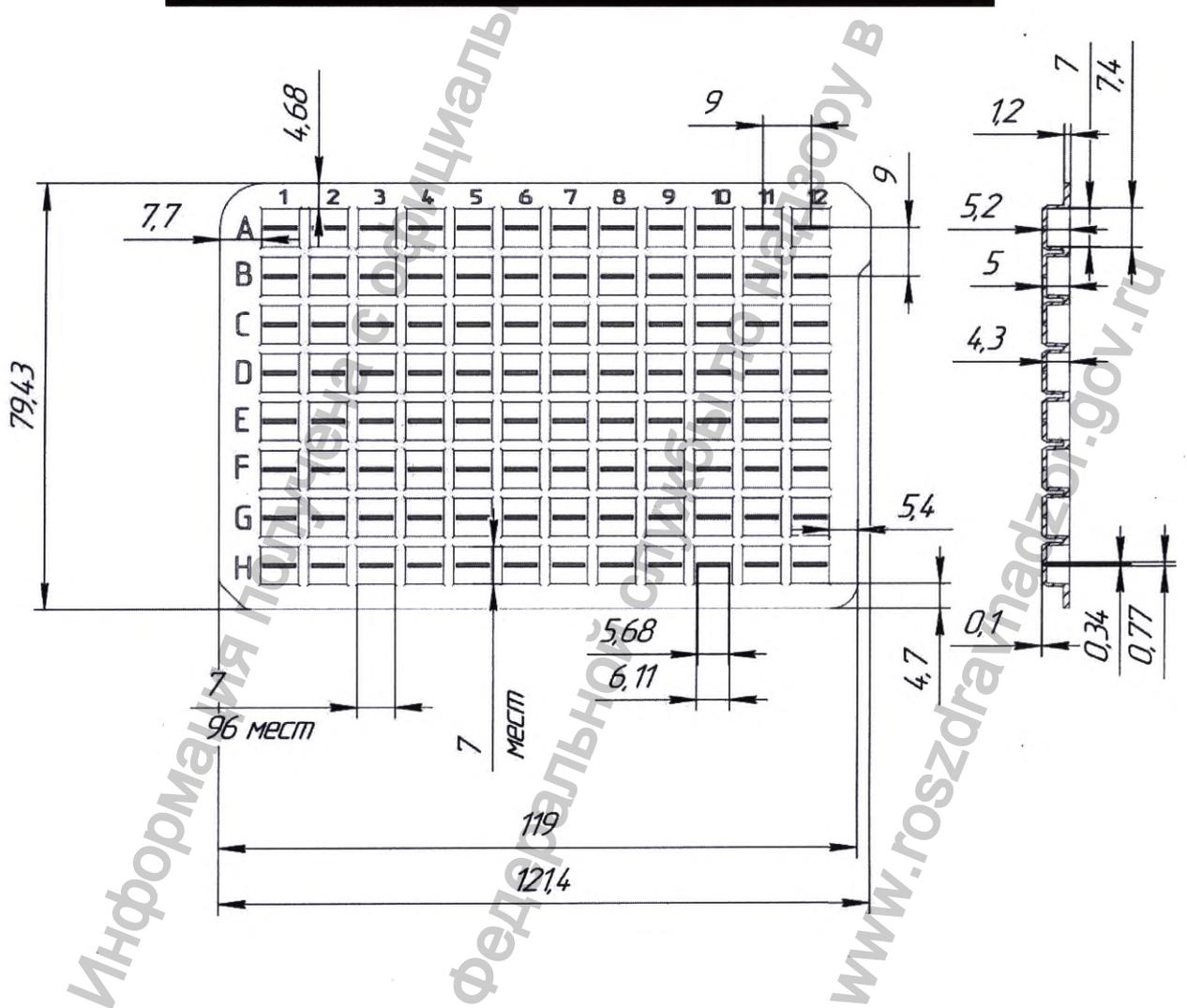


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdramnadzor.gov.ru

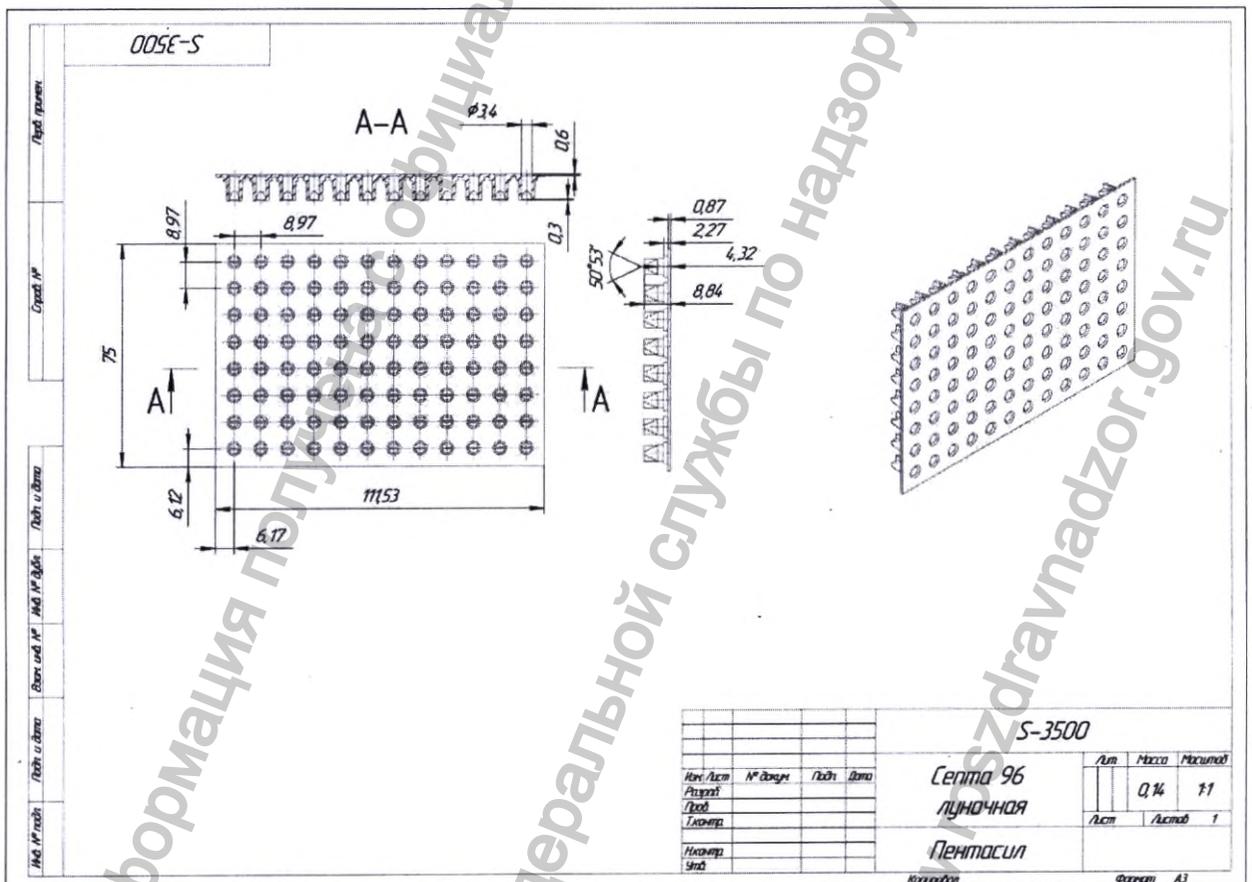
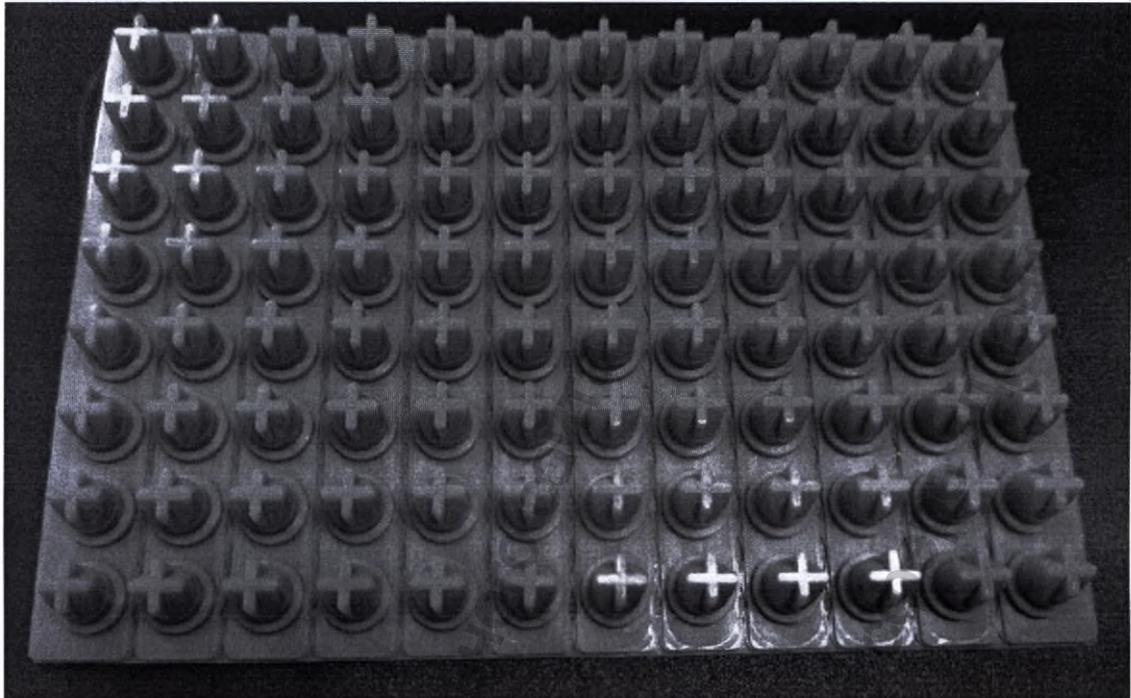
Пластинки гидрофильного целлофана КАТО



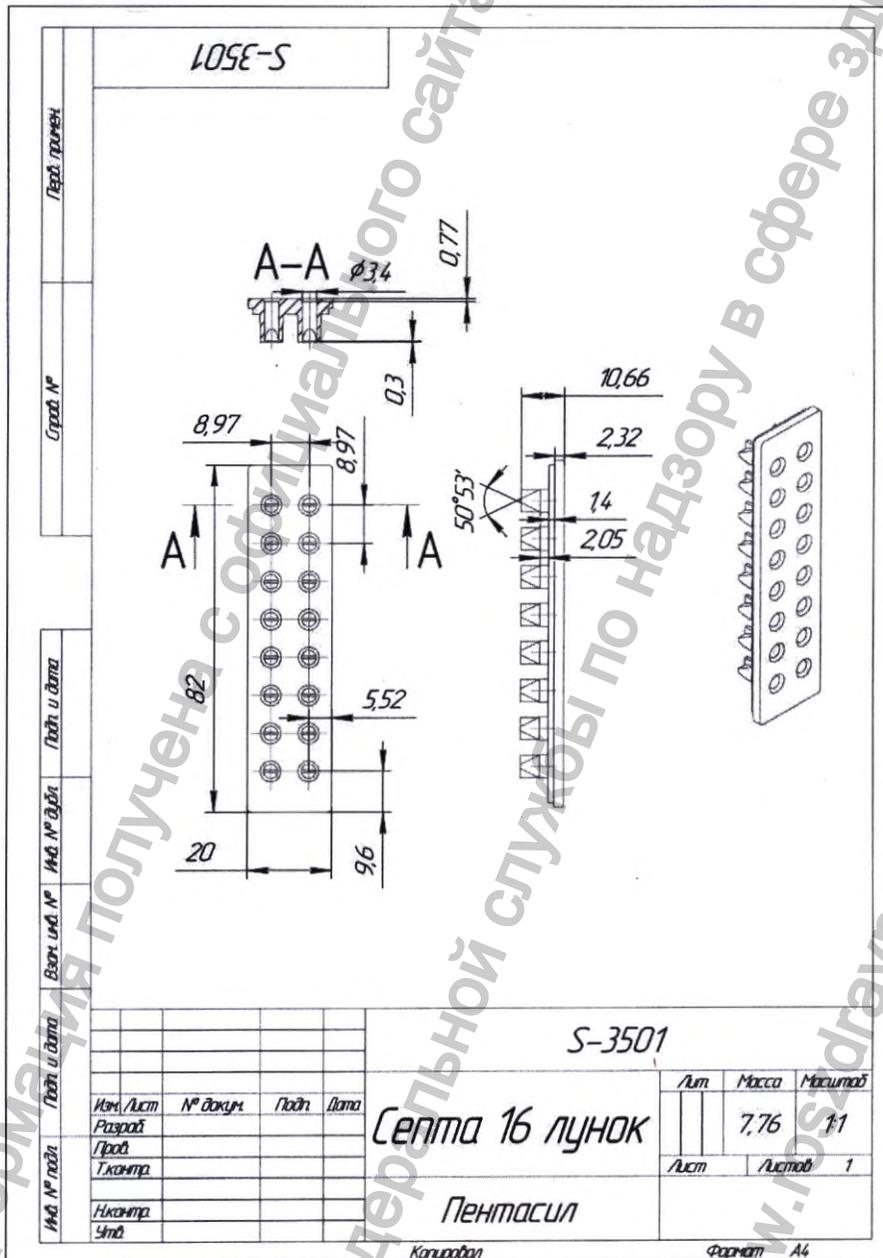
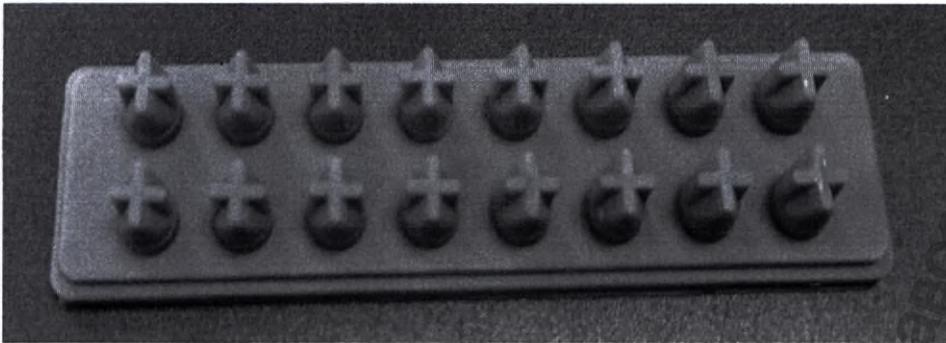
Мат для 96-луночного планшета с квадратными лунками



Септа для 96-луночных планшет, совместимая с генетическими анализаторами

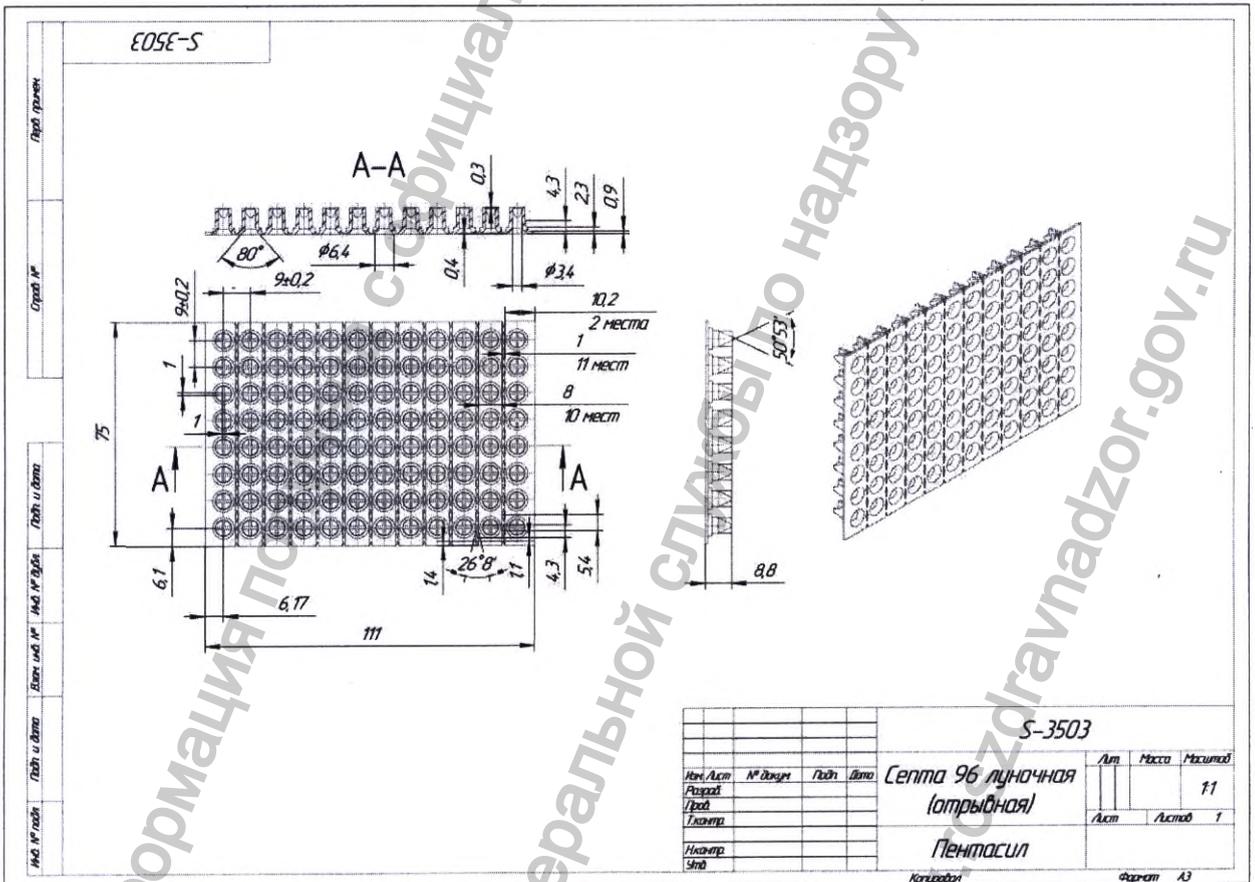
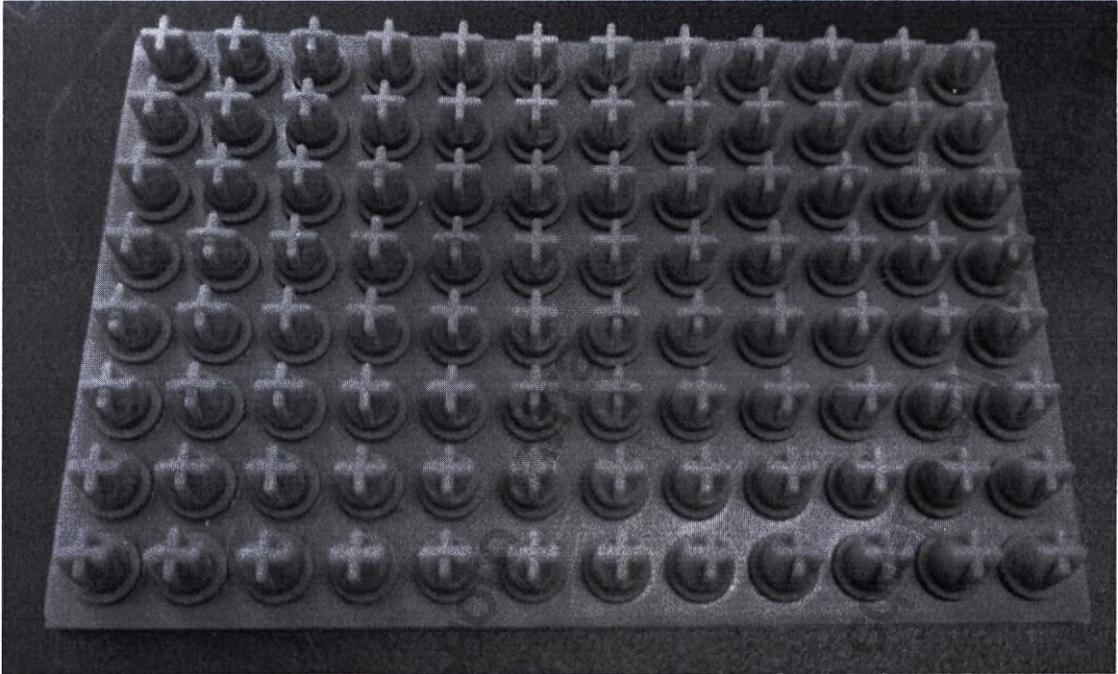


Септа для генетических анализаторов на 16 лунок

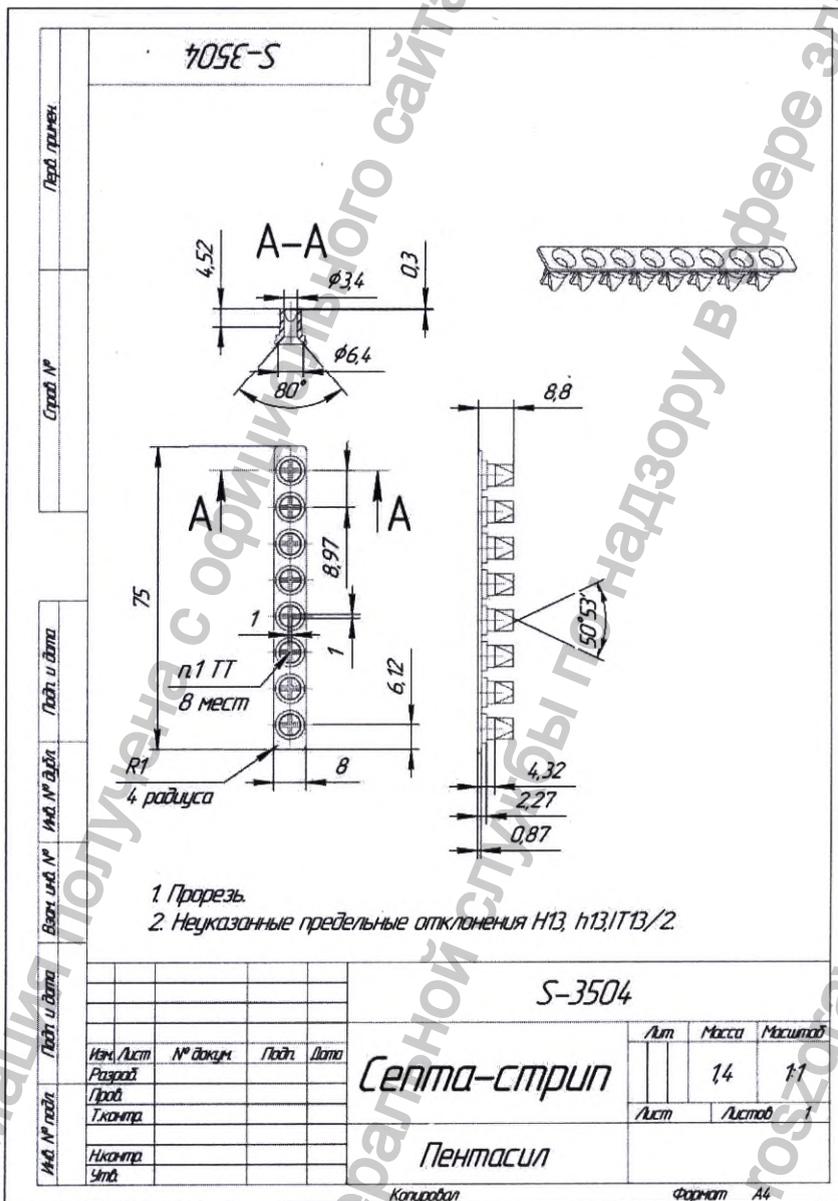
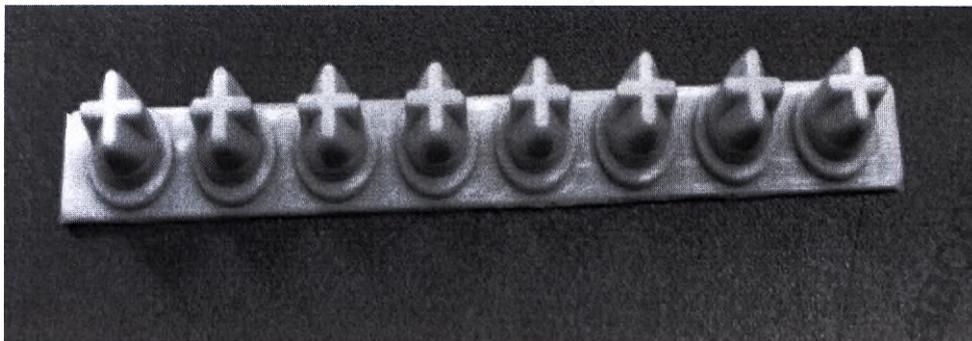


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rosdragnadzor.gov.ru

Септа отрывная для 96-лучного планшета, совместимая с генетическими анализаторами



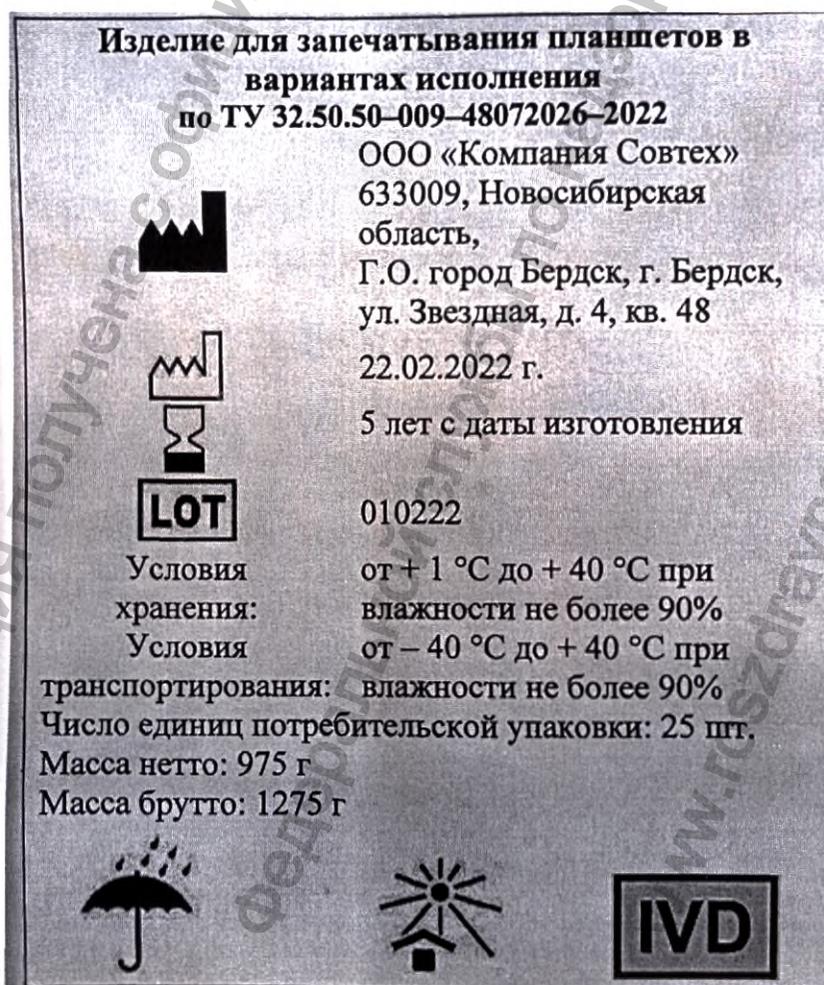
Септа-стрип для 96-луночного планшета, совместимая с генетическими анализаторами



Образец маркировки потребительской упаковки



Образец маркировки транспортной упаковки



Прошито, скреплено и пронумеровано 47 листа(ов)

Директор ООО «Компания Совтех» _____

Кондрашова О.Е.



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

www.goszdravnadzor.gov.ru