

Лист технічних даних

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:
ПІДПРИЄМСТВО «АЛЬФАМЕД»
У ФОРМІ МАЛОГО ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА
65007 Одеса, вул. Мечникова, буд. №51, кв. 77
Тел./Факс: +380 48 705 32 68, info@alfamed.od.ua



Док.№ – Ab/TDS/LH-87
Версія №: 03 Дата: 11/2019

Лист технічних даних

Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Піпетки серологічні стерильні (PS)

Дійсно для кат. № P10601, P10602, P10603, P10604, P10605, P10606

1. Опис/Специфікація

1.1 Опис: Одноразові Серологічні Піпетки Стерильні (PS), не містять ДНКаз, РНКаз і пірогенів, сертифіковано РЄ

1.2 Технічне виконання:

Прозора циліндрична конструкція.

1.3 Експлуатаційні характеристики:

Код	Об'єм (мл)	Кількість на контейнер
P10601	1	500
P10602	2	400
P10603	5	200
P10604	10	200
P10605	25	200
P10606	50	200

1.4 Матеріал:

1.4.1 Відповідає вимогам Директиви ЄС № 10/2011 та вимогам Регламенту FDA 21 CFR 177.1640

1.4.2 Відповідає вимогам, встановленим статтею Регламенту (ЄС) № 1907/2006 та поправками до нього.

1.4.3 Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї, 7-е видання (2011) та її доповненням 7.5 (07/2012), монографія 3.2.2 Пластикові контейнери та кришки для застосування у фармацевтичній галузі.

1.4.4 Продукт пройшов тестування ФСША, включаючи тести класу VI, і йому був присвоєний картотечний файл FDA Drug DMF 12123.



Shiv Ganga Industrial Estate,
Plot no.1 Lakeshwari, Bhagwanpur,
Roorkee – 247667 Уттаракханд, Індія
Сертифіковано ISO 9001 & 13485
Підрозділ Abdos

Зареєстрований офіс:
13A, Government Place (East)
Колката – 700069, Індія
Код ІН : U85100WB2008PTC123903

Тлф : +91 (0) 1332 235277
E-mail : labtech@abdosindia.com
Web: www.abdoslifesciences.com

Лист технічних даних

1.4.5 Матеріал успішно пройшов біологічні випробування відповідно до ISO 10993 Зовнішні комунікаційні пристрої для непрямого контакту з кров'ю протягом тривалого періоду часу.

1.4.6 Не містить важких металів відповідно до Директиви ELV 2000/53 / ЄС, ЄС CONEG і наступними поправками. Це означає безпечне використання в контакті з харчовими продуктами, фармацевтичними препаратами та питною водою.

1.5 Колір:

Прозорий (Безбарвний)

1.6 Градування:

1.6.1 Великий циліндричний корпус з термостійким, стійким до хімічних речовин і розчину чорнилом.

1.6.2 Точність вимірювань в межах $\pm 2\%$ при повному об'ємі

1.6.3 Двонаправлені градації забезпечують вибір висхідної і низхідної шкал

1.7 Стерилізація : тільки для стерилізованих виробів

Каталожний номер для стерилізації з цієї партії був попередньо стерилізований і дозиметрично випущений на основі *Вимог до стерилізації медичних виробів для валідаційного та звичайного контролю - Радіаційна стерилізація ANSI/AAMI / ISO 11137*. Продукт був стерилізований гамма-випромінюванням Co-60.

1.8 Контроль якості:

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної Специфікації

1.9 Інша інформація

1.9.1 Фільтр ABDOS Advance PU забезпечує повний захист від забруднення

1.9.2 Негативна градація допускає додатковий робочий об'єм.

1.9.3 Рекомендується для одноразового використання.

1.9.4 Індивідуально упаковані градуйовані піпетки у паперовій / пластиковій плівковій упаковці.

2. Основні характеристики

2.1 Діапазон температур: від -80°C до $+90^{\circ}\text{C}$.

2.2 Здатність витримувати обробку автоклавуванням: НІ

2.3 Хімічна резистентність: див. інформацію на веб-сайті

/підпис/

Відповідальний за гарантію якості
Abdos Labtech Pvy. Ltd.

Кругла печатка: / ABDOS LABTECH PVY. LTD., ROORKEE/



Shiv Ganga Industrial Estate,
Plot no.1 Lakeshwari, Bhagwanpur,
Roorkee – 247667 Уттаракханд, Індія
Сертифіковано ISO 9001 & 13485
Підрозділ Abdos

Зареєстрований офіс:
13A, Government Place (East)
Колката – 700069, Індія
Код ІН : U85100WB2008PTC123903

Тлф : +91 (0) 1332 235277
E-mail : labtech@abdosindia.com
Web: www.abdoslifesciences.com