



## Лист технічних даних

**Abdos Labtech Pvt. Ltd.**

### Штатив для тест-пробірки, RPP

Дійсно для кат. № P20701, P20702, P20703, P20704, P20705

#### 1. Опис/Специфікація

##### 1.1 Опис:

Штатив для тест-пробірки, RPP, багаторазового користування, не містить ДНКаз, РНКаз і пірогенів

##### 1.2 Технічне виконання:

Ергономічний дизайн для зручності користування. Отвори забезпечені ключем з формованими цифрами і буквами для легкої ідентифікації

##### 1.3 Експлуатаційні характеристики:

1.3.1 **Ємність:** P20701 (13 мм), P20702 (16 мм), P20703 (20 мм), P20704 (25 мм), P20705 (32 мм)

##### 1.4 Матеріал:

1.4.2 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.

1.4.3 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.

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.

1.5 **Колір:** Білий, жовтий, синій

1.6 **Стерилізація:** Каталожний номер для стерилізації з цієї партії був попередньо



# Лист технічних даних

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.

## 1.7 Контроль якості:

Не містить ДНКаз, РНКаз і пірогенів

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної Специфікації

## 1.8 Інша інформація

Багаторазовий, може використовуватися в широкому діапазоні температур.

## 1.9 Основні характеристики

**1.9.1 Діапазон температур:** від  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+121^{\circ}\text{C}$

**1.9.2 Здатність витримувати обробку автоклавуванням:** ТАК, може бути автоклавований при 15 psi і температурі  $121^{\circ}\text{C}$  протягом 20 хвилин

**1.9.4 Хімічна резистентність:** див. інформацію на веб-сайті

### Керівництво з автоклавування для пластикових матеріалів

Всі пластикові витратні матеріали автоклавуються при температурі  $121^{\circ}\text{C}$  протягом 20 хвилин, 15 psi (фунтів на квадратний дюйм) / 1 атм. Не використовуйте сухий цикл, оскільки це може призвести до деформації або ослабленню пластика. Перед видаленням продукту дозвольте температурі всередині автоклава повернутися принаймні до  $50^{\circ}\text{C}$ .

/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