

Технічний паспорт

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

Номер документу -

Ab/TDS/CT-05 Rev No :

09 Дата 04/2023-24

ТЕХНІЧНИЙ ПАСПОРТ

Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Пробірки для центрифуг з конічним дном,

PS/HDPE, дійсні для кат. P10419, P10421

SRN (єдиний реєстраційний номер): IN-MF-000022272

1. Опис/специфікація

1.1 Опис:

Одноразова центрифужна пробірка **PS** (полістирол), ДНК-аза, РНК-аза, ДНК людини, без АТФ і пірогену, сертифікована CE та IVD

1.2 Дизайн:

1.2.1 Трубка: Циліндрична зверху і конічна знизу

1.2.2 Ковпачок для пробки: Окремий різьбовий ковпачок з ПНД з окремим різьбленням

1.3 Технічні характеристики:

Код	Ємність (мл)	OD (мм)	Висота (мм)	Стерильно	Колір	Кількість у коробці
P10419	15	16.5	121	ТАК.	Синій	500 (навалом)
P10421	15	16.5	121	ТАК.	Синій	500 (25штх20 стійок)

1.4 Матеріальний:

1.4.1 Трубка - полістирол (PS) та ковпачок - поліетилен високої щільності (HDPE) підтверджують відповідність вимогам FDA 21CFR США

1.4.2 Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї "Пластикові контейнери та закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування".

1.4.3 Продукт пройшов тестування USP, включаючи тести класу VI. Матеріали успішно пройшли біологічні випробування відповідно до стандарту ISO 10993 зовнішніх комунікаційних пристроїв для непрямого контакту з кров'ю протягом тривалого періоду.

Технічний паспорт

1.4.4 Не містить важких металів, RoHS згідно з відповідними вимогами регламентів ЄС 1935/2004/CE, 2002/95/EC зі змінами та доповненнями, UE 10/2011 зі змінами та доповненнями. EU CONEG та наступні поправки до нього. Безпечне використання при контакті з харчовими продуктами, фармацевтичними препаратами та питною водою. Продукт виготовляється без використання сировини тваринного походження. Тому, наскільки нам відомо, проблема BSE/TSE не стосується цього продукту. У процесі виробництва, транспортування та пакування цього продукту не використовуються матеріали, що містять латекс або натуральний каучук.

1.5 Колір:

Колір туби - Натуральний **Колір ковпачка** - Синій

1.6 Градування та поверхня для письма:

1.6.1 Диплом з великим шрифтом

1.6.2 Білий пластир для легкого написання на тубику

1.7 Стерилізація:

Стерильні каталожні номери з цієї партії були попередньо стерилізовані та дозиметрично випущені відповідно до стандарту ANSI/AAMI/ISO 11137 *Стерилізація виробів медичного призначення Вимоги до валідації та рутинного контролю - Радіаційна стерилізація*. Виріб було стерилізовано гамма-випромінюванням Co-60. SAL 10^{-6}

1.8 Контроль якості:

Продукція виготовляється, перевіряється і визнається такою, що відповідає вимогам специфікації продукції та якості, як це задокументовано в Системі управління якістю ISO 9001:2015 та 13485:2016. Випробування різних характеристик відповідно до діючої специфікації, перевірка розглянута та підписана для випуску продукції

1.9 Інша інформація

Рекомендовано лише для одноразового використання

2. Основні функції

2.1 Температурний діапазон: Пробірка: -10°C до $+70^{\circ}\text{C}$

2.2 Автоклавування: **НІ**, матеріал PS не можна автоклавувати, оскільки це може призвести до деформації форми.

2.3 Центрифугування: 2500 RCF (з подвійною дистильованою водою при 25°C протягом 30 хвилин)

2.4 Випробування на герметичність при тиску 635 мм рт. ст: Витоку немає

2.5 Ці стійки виготовлені з екологічно чистого паперу і вміщують 25 штук КТ 15 та 50 мл.

2.6 Виготовлено в чистому приміщенні класу ISO 8 (100 000)

2.7 Хімічна стійкість: див. веб-сайт (www.abdoslifesciences.com)

**Залежно від якості центрифуги та сумісності ротора.*

Технічний паспорт

Посібник з автоклавування пластмас

Полістирол не можна автоклаувати.

Інструкція із застосування

Продукт можна використовувати для контакту з харчовими продуктами.

Температура зберігання. Не більше 30 °С

Перед використанням продукту перевірте, чи немає тріщин, проколів у пакетах тощо. Перевірте всю інформацію, надруковану на пакетах або коробках.

Завжди носіть рукавички під час роботи зі зразком. Переконайтеся, що всі пробірки для зразків рівномірно заповнені

До кожної пробірки, вставленої в ротор, додайте пробірку такої ж ваги безпосередньо навпроти неї.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

НЕ зберігати сильні окислювачі.

НЕ кладіть пластиковий лабораторний посуд у полум'я.

НЕ змішуйте хімічні речовини, які можуть спричинити термічну реакцію, що може призвести до виходу продукту з ладу Одягайте захисну маску та/або захисні окуляри, якщо вам доводиться працювати поблизу працюючої центрифуги. **Не торкайтеся, не перекидайте і не пересувайте центрифугу під час обертання ротора.** Переконайтеся, що шнур не звисає з краю столу, де хтось може зачепитися за нього ногою і потягнути центрифугу вниз. Перед зберіганням легкозаймистих рідин ознайомтеся з місцевими протипожежними нормами.

