

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/CT-06
Версія №: 06 Дата: 11/2019

Лист технічних даних

Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Пробірка центрифужна з конічним дном PP/HDPE

**Дійсно для кат. № P10401, P10402, P10403, P10404, P10405, P10406, P10407,
P10408, P10430, P10444, P10442, P10441, P10431, P10443**

1. Опис/Специфікація

1.1 Опис:

Одноразова центрифужна пробірка PP / HDPE, не містить ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів, сертифіковано РЄ

1.2 Технічне виконання:

1.2.1 Пробірка: Циліндрична верхівка з конічним дном

1.2.2 Кришка пробірки: окрема різьбова ПВЦ (HDPE) кришка

1.3 Експлуатаційні характеристики:

1.3.1 Об'єм: **P10401** (15 мл Безбарвні), **P10402** (15мл Стерильні), **P10403** (50мл Безбарвні), **P10404** (50мл Стерильні), **P10405** (15мл Бурштинові), **P10406** (15мл Стерильні бурштинові), **P10407** (50мл Бурштинові), **P10408** (50мл Стерильні бурштинові), **P10430** (15мл Сині об'ємні), **P10444** (50мл Стерильні червоні), **P10442**(15мл Стерильні червоні), **P10441**(15 мл Червоні), **P10431**(50мл Об'ємні), **P10443**(50мл Червоні)

1.4 Матеріал:

1.4.1 **Пробірка:** Поліпропілен (ПП), Гідрофобна кришка-HDPE

1.4.2 Поліпропілен (ПП), Гідрофобний, відповідає стандартам FDA 21CFR США

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

1.4.4 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.

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

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



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

1.4.7 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:

Колір пробірки- Напівпрозорий (базбарвний) і бурштиновий, Колір ковпачка - Синій / Червоний

1.6 Поверхня для градування і друку:

1.6.1 Велика надрукована шкала градування

1.6.2 Білий стікер для зручності написання на пробірці

1.7 Стерилізація:

не містить ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів

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

1.8 Контроль якості:

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної Специфікації

1.9 Інша інформація

Рекомендується тільки для одноразового використання

Розмір пакування: 500 шт/контейнер

2. Основні характеристики

2.1 Діапазон температур: Пробірка: -80 °C to +121 °C

2.2 Здатність витримувати обробку автоклавуванням: ТАК, автоклавується при 15 psi і 121 °C протягом 20 хвилин

2.3 Центрифугування: 18,000 RCF (Розрахований на подвійну об'єм дистильованої води при температурі 10 °C протягом 30 хвилин)

2.4 Тестування на герметичність при 635 мм рт. ст.: Витікання відсутнє

2.5 Хімічна резистентність: Інформація доступна на веб-сайті.

Керівництво з автоклавування для пластикових матеріалів

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



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

/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