

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-01
Версія №: 05 Дата: 11/2019

Лист технічних даних

Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Мікроцентрифужні пробірки PP

Дійсно для кат. № P10201, P10202, P10203, P10204, P10204A, P10207, P10201A, P10205, P10203A

1. Опис/Специфікація

1.1 Опис: Одноразова центрифужна пробірка PP, 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: Прикріплений ковпачок що замикається із зусиллям відкривання у кгс

1.3 Експлуатаційні характеристики:

1.3.1 Об'єм: P10201 (0.5 мл), P10202 (1.5мл), P10203 (2.0мл), P10207 (0.5 мл - кольоровий), P10201A (0.5 мл - бурштиновий), P10204 (105 мл - кольоровий), P10204A (1.5 мл - бурштиновий), P10205 (2.0 мл - кольоровий), P10203A (2.0 бурштиновий)

1.4 Матеріал:

1.4.1 Поліпропілен (PP), Гідрофобний, відповідає стандартам FDA 21CFR США

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.

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.



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:

Напівпрозорий (безбарвний), Кольоровий (червоний, синій, жовтий і зелений) і бурштиновий

1.6 Поверхня для градування і друку:

1.6.1 Велика сформована шкала градування

1.6.2 Срібляста поверхня для зручності написання на пробірці

1.7 Контроль якості:

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної Специфікації

1.8 Інша інформація

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

Рекомендується тільки для одноразового використання

Розмір пакування: 1000 шт/контейнер (0.5 мл), 500 шт/контейнер (1.5/2.0 мл)

1.9 Основні характеристики

1.9.1 Діапазон температур: Пробірка: -80°C to $+121^{\circ}\text{C}$

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

1.9.3 Центрифугування: 14,000* до 20.000 RCF (*Розрахований на фенол та хлороформ)

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

1.9.5 Випробування міцності кип'ятінням: пройдено при температурі 100°C протягом 30 хвилин у водяній бані

1.9.6 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 сухий 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

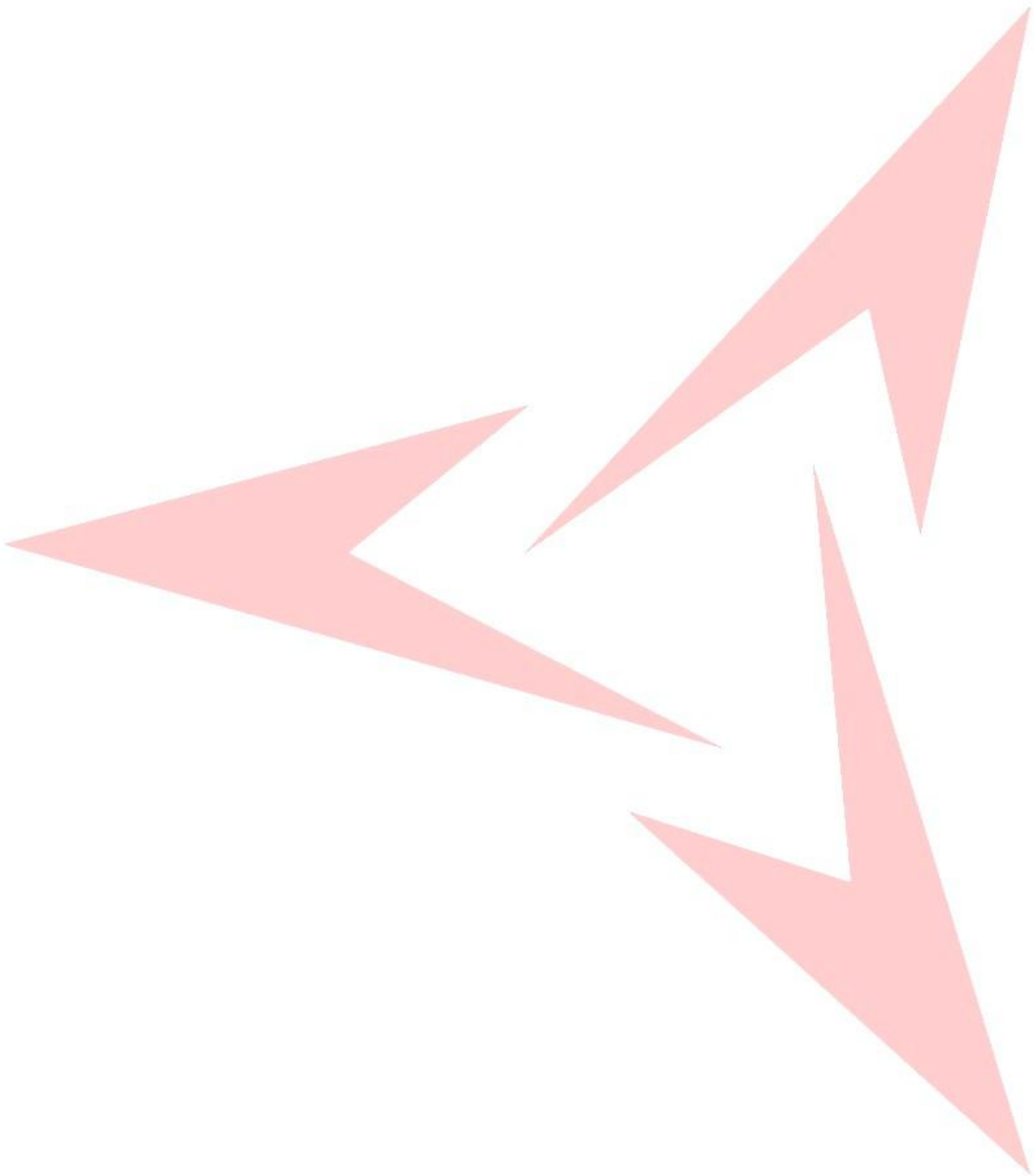
Зареєстрований офіс:
13A, Government Place (East)
Колката – 700069, Індія
Код ІН : U85100WB2008PTC123903

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/



ABDOS 

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