

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/PCR-103
Версія №: 03 Дата: 01/2021

Лист технічних даних Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Смужки з ковпачками для пробірок, PP

Дійсно для кат. № P10709, P10710, P10711, P10712

1. Опис/Специфікація

1.1 Опис: Смужки з ковпачками, PP, не містять ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів, підтверджено діагностикою *in-vitro* і сертифіковано ISO 18385

1.2 Технічне виконання:

Смужки з ковпачками

1.3 Експлуатаційні характеристики:

Код	Об'єм (мл)	Тип	Кількість на контейнер
P10709	0.2	8 Смужка з ковпачками Плоскі оптично прозорі	125 смужок
P10710	0.2	12 Смужка з ковпачками Плоскі оптично прозорі	80 смужок
P10711	0.2	8 Смужка з ковпачками Куполоподібні	125 смужок
P10712	0.2	12 Смужка з ковпачками Куполоподібні	80 смужок

1.4 Матеріал:

1.4.1 Поліпропілен (PP), Гідрофобний, відповідає вимогам 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.

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.

ABDOS

Shiv Ganga Industrial Estate,
Plot no.1 Lakeshwari, Bhagwanpur,
Roorkee – 247667 Уттаракханд, Індія
Сертифіковано ISO 9001,13485
14001 і PC
Підрозділ Abdos

Зареєстрований офіс:
13A, Government Place (East)
Колката – 700069, Індія
Код ІН : U85100WB2008PTC123903
GST : 05AAGCA8605A1Z7

Тлф : +91 (0) 1332 235277
E-mail : labtech@abdosindia.com
Web: www.abdoslifesciences.com
CIN : U85100WB2008PTC123903

Лист технічних даних

1.4.7. Продукт виготовляється без використання сировини тваринного походження. Тому проблема ТГЕ/ ГЕВРХ, наскільки нам відомо, не стосується цього продукту. Ніякі матеріали, що містять латекс або натуральний каучук, не використовуються в процесі виробництва, обробки і упаковки цього продукту.

1.5 Колір:

Напівпрозорий (Натуральний)

1.6 Контроль якості:

Продукт вироблений, перевірений і знайдений таким, що відповідає вимогам специфікації продукції і якості, задокументованим в системі менеджменту якості ISO 9001:2015 і 13485: 2016. Різні характеристики протестовані відповідно до дійсної специфікації, результати інспекції розглянуті і продукт підписаний для випуску.

1.7 Інша інформація

1.7.1. Інгібітор ДНКаз, РНКаз, ДНК, Ендотоксина та ПЛР

1.7.2. Рекомендується тільки для одноразового використання

1.7.3. Мають довшу довжину і рівномірну вставку ковпачка, що забезпечує щільну посадку, виключи ризик випаровування зразка.

1.8 Основні характеристики

1.8.1 Діапазон температур: від -80 °C до + 121 °C

1.8.3 Здатність витримувати обробку автоклавуванням: ТАК, Може бути автоклавований, при 15 psi і 121 °C протягом 20 хвилин

1.8.3 Виготовлено в асептичних умовах

1.8.4 Хімічна резистентність: див. інформацію на веб-сайті (www.abdoslifesciences.com)

1.8.5 Візуально чисті для qPCR тестування в реальному часі

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.

/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
14001 і PC
Підрозділ Abdos

Зареєстрований офіс:
13A, Government Place (East)
Колката – 700069, Індія
Код ІН : U85100WB2008PTC123903
GST : 05AAGCA8605A1Z7

Тлф : +91 (0) 1332 235277
E-mail : labtech@abdosindia.com
Web: www.abdoslifesciences.com
CIN : U85100WB2008PTC123903