Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«_____» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения
Кюветы спектрофотометрические тип А одинарная 1,5 мл, 2,5 мл, 4,0 мл
Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 1,5 мл с пробкой
Кюветы спектрофотометрические тип А одинарная 1,5 мл, 2,5 мл, 4,0 мл в штативе

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010.

Область применения
Кюветы спектрофотометрические предназначены для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в ультрафиолетовой и видимой части (от 280 нм до 800 нм) спектра с использованием лабораторных анализаторов. Кювета может применяться в помещениях лабораторий, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных организациях.

Основные технические характеристики
1. Кюветы типа А изготавливаются оптически-прозрачными, цилиндрической и прямоугольной формы, с пробкой или без пробки, вместимостью 1,5 мл, 2,5 мл и 4,0 мл. На поверхности изделия квадратной формы имеются по две противоположные стороны с вертикальной исчерченностью, а две другие - полностью прозрачны и предназначены для прохождения луча при оптическом измерении.
2. Используются кюветы в спектрофотометрах и коагулометрах в диапазоне длин волн 280 – 800 нм. Светопропускание на длине волны 340 нм составляет не менее 60 %.
3. Поверхность кювет должна быть чистой, гладкой, оптически прозрачной. Коробление (деформация) кювет не допускается.
4. Кюветы изготавливаются из полистирола оптического качества.
5. Габаритные размеры, масса и вместимость кювет:

Тип кюветы	Вместимость, мл.	Габаритные размеры изделия, мм	Посадочный диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Вес/масса, г
А	1,5	45х Ø11,4	8	0,75 ± 0,1	0,92 ± 0,1
А	2,5	45,15х12,1х12,5	-	1 ± 0,2	2,9 ± 0,2
А	4,0	44,45х12,7х12,7	-	1 ± 0,2	2,3 ± 0,2

Комплектность
Кювета поставляется в нескольких вариантах в соответствии с таблицей 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 – Варианты исполнения поставки изделия

№	Наименование изделия	Наличие штатива	Наличие пробки	Упаковка	Количество изделий в упаковке, кювета/пробка шт	Количество изделий в ящике, кювета/пробка шт
1	2	3	4	5	6	7
1	Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 1,5 мл с пробкой	-	+	россыпь	200/200	2000/2000
2	Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 1,5 мл	-	-	россыпь	200/-	2000/-
3	Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 1,5 мл в штативе	+	-	штатив	200/-	2000/-
4	Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 2,5 мл	-	-	россыпь	100/-	1000/-
5	Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 2,5мл в штативе	+	-	штатив	100/-	1000/-
6	Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 4,0 мл	-	-	россыпь	100/-	1000/-
7	Кювета спектрофотометрическая тип А одинарная 4,0 мл в штативе	+	-	штатив	100/-	1000/-

Способ применения

В кювету с помощью полуавтоматической пипетки вносится аликвота аналитического материала и/или реакционной смеси, после чего кювета устанавливается в спектрофотометр или коагулометр и проводится измерение количества, исследуемого аналита прямым оптическим методом.

Особые указания

Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения

В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С.

Утилизация

Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Организация-производитель:

Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«____» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения
Кювета спектрофотометрическая тип Б блок из 20 двухотсековых кювет

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010.

Область применения
Кюветы спектрофотометрические предназначены для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в ультрафиолетовой и видимой части (от 280 нм до 800 нм) спектра с использованием лабораторных анализаторов. Кюветы могут применяться в помещениях лабораторий, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных организациях.

Основные технические характеристики
1. Кюветы типа Б изготавливаются оптически-прозрачными и представляет собой часть диска ротора. Отделения кюветы расположены по радиусу ротора. Всего ротор содержит двадцать таких кювет. Каждая кювета ротора состоит из двух отсеков. Перемычка между отсеками должна удерживать их содержимое так, чтобы в процессе загрузки они были отдельно друг от друга. При центрифугировании содержимое из внутреннего отсека должно перетечь через имеющуюся перемычку и смешаться с содержимым внешнего отсека, где происходит реакция между жидкостями и оптическое считывание.
2. Используются кюветы в коагулометрах серии ACL Elite /Elite Pro, ACL 200, ACL 7000, ACL 9000 в диапазоне длин волн 280 – 800 нм. Светопропускание кюветы на длине волны 340 нм должно быть не менее 50%, а длине волн 405 нм и 671 нм не менее 70%.
3. Оптические поверхности кювет должны быть чистыми, гладкими, оптически прозрачными. Коробление (деформация) кюветы не допускается.
4. Кюветы изготавливаются из полистирола оптического качества.
5. Габаритные размеры, масса и вместимость изделия:

Тип кюветы	Вместимость, мл.	Габаритные размеры изделия, мм	Посадочный диаметр, мм	Масса, г
Б	1,0 / 2,0	7,8х Ø108	108	30,5 ± 0,7

Комплектность

№	Наименование изделия	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Кювета спектрофотометрическая тип Б блок из 20 двухотсековых кювет	групповая	25	100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Способ применения
Образец и реагент дозируются в два отделения кюветы, разделенные между собой своеобразной ступенькой. После того, как все образцы и реагенты помещены в кюветы, программа запускает быстрое вращение ротора. Под действием сил инерции образцы и реагенты мгновенно перемешиваются. Далее происходит параллельное считывание оптической плотности во всех кюветах.

Особые указания
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения
В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40°С до минус 50°С.

Утилизация
Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«__» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения
Кювета спектрофотометрическая тип Б блок из 4 кювет 0,7 мл

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010.

Область применения
Кюветы спектрофотометрические предназначены для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в ультрафиолетовой и видимой части (от 280 нм до 800 нм) спектра с использованием лабораторных анализаторов. Кюветы могут применяться в помещениях лабораторий, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных организациях.

Основные технические характеристики
1. Кюветы типа Б изготавливаются оптически-прозрачными и представляют собой стрип (блок) состоящий из 4-х кювет.
2. Используются кюветы в автоматических анализаторах (коагулометрах) серии ACL TOP (ACL TOP 700, ACL TOP 500, ACL TOP 300) в диапазоне длин волн 280 – 800 нм. Светопропускание кюветы на длине волны 340 нм должно быть не менее 50%, а длине волн 405 нм и 671 нм не менее 70%.
3. Оптические поверхности кюветы должны быть чистыми, гладкими, оптически прозрачными. Коробление (деформация) кюветы не допускается.
4. Кюветы изготавливаются из полистирола оптического качества.
5. Габаритные размеры, масса и вместимость изделия:

Тип кюветы	Вместимость, мл.	Габаритные размеры изделия, мм	Толщина стенки, мм	Масса, г
Б	0,7	66,35х8,9(12,3)х17,9	0,6	2,7 ± 0,2

Комплектность

№	Наименование изделия	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Кювета спектрофотометрическая тип Б блок из 4 кювет 0,7 мл	групповая	100	600

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Способ применения
Кюветы загружаются в автоматический анализатор (коагулометр) серии ACL TOP штативами (в виде блока, состоящего из 100 штук кювет). Загрузка/выгрузка реагентов и образцов, измерительных и отработанных кювет идет без остановки работы коагулометра. После загрузки автоматического анализатора запускается цикл исследований.

Особые указания
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения
В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С.

Утилизация
Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«____» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения
Кювета спектрофотометрическая тип В блок из 10 кювет

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010.

Область применения
Кюветы предназначены для размещения клинического образца, реагента или Кюветы спектрофотометрические предназначены для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в ультрафиолетовой и видимой части (от 280 нм до 800 нм) спектра с использованием лабораторных анализаторов. Кюветы могут применяться в помещениях лабораторий, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных организациях.

Основные технические характеристики
1. Кюветы изготавливаются оптически-прозрачными и представляют собой сегментный блок (кюветный сегмент) состоящий из 10 кювет, нестерильные.
2. Используются кюветы в автоматических биохимических анализаторах Mindray BS-200 и других аналогах в диапазоне длин волн 340 – 800 нм.
3. Оптические поверхности кюветы должны быть чистыми, гладкими, оптически прозрачными. Коробление (деформация) кюветы не допускается.
4. Кюветы изготавливаются из полистирола оптического качества.
5. Габаритные размеры и масса кювет:

Тип	Габаритные размеры изделия, мм	Толщина стенок, мм	Масса, г
В	101x9,96x30,2	0,5	7,0 ± 0,2

Комплектность

№	Наименование изделия	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Кювета спектрофотометрическая тип В блок из 10 кювет	Индивидуальная	1	216

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Способ применения
Взять кювету, поместить в приемное устройство анализатора. После загрузки запускается цикл исследований по заданной программе, проводится измерение в соответствии с режимом работы оборудования и порядком проведения исследований.

Особые указания
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
Не использовать после истечения срока годности.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения
В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С.

Утилизация
Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«____» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения
Кювета спектрофотометрическая тип В блок из 12 кювет

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010.

Область применения
Кюветы предназначены для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в видимой части (от 280 нм до 800 нм) спектра с использованием лабораторных анализаторов. Кюветы могут применяться в помещениях лабораторий, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных организациях.

Основные технические характеристики
1. Кюветы изготавливаются оптически-прозрачными и представляют собой сегментный блок (кюветный сегмент) состоящий из 12 кювет, нестерильные.
2. Используются кюветы в автоматических биохимических анализаторах моделей Konelab 20/20i, Konelab 20CX, Konelab Prime 30/30i, Konelab Prime 60/60i и других моделях в диапазоне длин волн 340 – 700 нм.
3. Оптические поверхности кюветы должны быть чистыми, гладкими, оптически прозрачными. Коробление (деформация) кюветы не допускается.
4. Кюветы изготавливаются из полистирола оптического качества.
5. Габаритные размеры и масса кювет:

Тип	Габаритные размеры изделия, мм	Толщина стенки, мм	Масса, г
В	57,4x18x8,5	1,05	2,9 ± 0,2

Комплектность

№	Наименование изделия	Упаковка	Количество изделий в упаковке,	Количество изделий в ящике, шт.
1	Кювета спектрофотометрическая тип В блок из 12 кювет	Групповая	10 лент по 25 шт (250 шт)	1200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Способ применения
Взять блок кювет на ленте, поместить в приемное устройство анализатора, снять ленту. После загрузки запускается цикл исследований по заданной программе, проводится измерение в соответствии с режимом работы оборудования и порядком проведения исследований

Особые указания
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
Не использовать после истечения срока годности.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения
В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С.

Утилизация
Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утверждаю
Заместитель директора по развитию
Унитарного предприятия «Литопласт-Мед»
_____ С.М. Тишкевич
«_____» _____ 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения
Кювета спектрофотометрическая тип В блок из 15 кювет

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия медицинского назначения:
Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010.

Область применения
Кюветы предназначены для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в видимой и ультрафиолетовой части (от 280 нм до 800 нм) спектра с использованием лабораторных анализаторов. Кюветы могут применяться в помещениях лабораторий, организациях здравоохранения, научно-практических центрах и иных организациях.

Основные технические характеристики
1. Кюветы изготавливаются оптически-прозрачными и представляют собой сегментный блок (кюветный сегмент) состоящий из 15 кювет, нестерильные.
2. Используются кюветы в полуавтоматических биохимических анализаторах Clima MC-15, в диапазоне длин волн 340 – 670 нм.
3. Оптические поверхности кюветы должны быть чистыми, гладкими, оптически прозрачными. Коробление (деформация) кюветы не допускается.
4. Кюветы изготавливаются из полистирола оптического качества.
5. Габаритные размеры и масса кювет:

Тип	Габаритные размеры изделия, мм	Толщина стенки, мм	Масса, г
В	135,8х40х19,4	0,74	27,0 ± 0,2

Комплектность

№	Наименование изделия	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Кювета спектрофотометрическая тип В блок из 15 кювет	Индивидуальная	1	60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Способ применения
В кювету, с помощью полуавтоматической пипетки, вносится аналитический материал и реакционная смесь, после чего кювета устанавливается в анализатор и проводится измерение в соответствии с режимом работы оборудования и порядком проведения исследований на нем.

Особые указания
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

Условия хранения
В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50 °С.

Утилизация
Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»), Республика Беларусь, 223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора, главный инженер
Унитарного предприятия
«Литопласт-Мед»
_____ Г.А. Хурсевич
«_07_» августа 2023 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения
для диагностики in vitro

Наименование изделия медицинского назначения для диагностики in vitro
Кювета спектрофотометрическая тип Г одинарная 2,0 мл одноразового использования ТУ BY 691148740.006-20210.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия для диагностики in vitro
Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-20210.

Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro
Кювета спектрофотометрическая (кювета-чашечка) предназначена для лабораторного применения в медицинских организациях - для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в ультрафиолетовой и видимой части спектра с использованием лабораторных анализаторов.
Область применения: лабораторная диагностика.
Информация о пользователях, целевых группах: Относятся работники лабораторий, больниц и других организаций здравоохранения. Целевые группы лиц: лаборанты, фельдшеры-лаборанты, инженеры-исследователи.

Состав и описание изделия медицинского назначения для диагностики in vitro
1. Кюветы изготавливаются цилиндрической формы, из прозрачного полистирола.
2. Используются кюветы (кювета-чашечка) в автоматических биохимических анализаторах: ACL, Erba, BioSystems и др.
3. Применяется для калибровки анализаторов, разведения образцов и др.

Стерилизация
Кюветы поставляются только в нестерильном исполнении.

Комплектность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование изделия	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Кювета спектрофотометрическая тип Г одинарная 2,0 мл одноразового использования	групповая	250	2500
2	Кювета спектрофотометрическая тип Г одинарная 2,0 мл одноразового использования	групповая	500	2500

Информация о сроке годности, условиях эксплуатации и хранения изделия медицинского назначения для диагностики in vitro

Условия эксплуатации: Изделия должны эксплуатироваться в лабораторных и других подобного типа помещениях с искусственной вентиляцией в регулируемых климатических условиях при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

Условия хранения: В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50°С.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.
Не использовать после истечения срока хранения.

Информация о специальных условиях транспортирования:
Транспортирование кювет в упаковке может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Информация для пользователей
Предупреждения, меры предосторожности, остаточные риски:
При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.
При соблюдении правил безопасности и гигиены возможный риск использования данных изделий не превышает их пользы.

Особые указания:
Не использовать, если упаковка повреждена.
Не использовать повторно – только для однократного применения.
Не использовать не по назначению.

Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации изделия медицинского назначения: Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания)
Кюветы готовы к использованию.

Способ применения:
Взять кювету, поместить в приемное устройство анализатора. После загрузки запускается цикл исследований по заданной программе, проводится измерение в соответствии с режимом работы оборудования и порядком проведения исследований.

В отношении изделия медицинского назначения для диагностики in vitro, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя.
Не предусмотрено.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»
УНН 691148740, ОКПО 298258626000
Юридический адрес: Республика Беларусь, 223034, Минская область, Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, дом 31,комната 7

Претензии (предложения) по качеству изделия медицинского назначения для диагностики in vitro от потребителей направлять:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»
УНН 691148740, ОКПО 298258626000
Юридический адрес: Республика Беларусь, 223034, Минская область, Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, дом 31,комната 7

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению изделия медицинского назначения для диагностики in vitro: Редакция №1, 2022 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы и обозначения, использованные при маркировке

	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Не использовать повторно
	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Символ рециклинга (петля Мебиуса), с указанием цифрового кода материала (полистирол). Возможность утилизации изделия как вторичных материальных ресурсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора, главный инженер
Унитарного предприятия
«Литопласт-Мед»
_____ Г.А. Хурсевич
«07_» августа 2023 г.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для диагностики in vitro

Номер партии- указано на этикетке
Срок годности- указано на этикетке

Наименование изделия медицинского назначения для диагностики in vitro

Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010: тип Д:
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 8 кювет;
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 8 кювет с крышкой;
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 96 кювет;
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 96 кювет с крышкой;

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым изготавливаются изделия для диагностики in vitro

Кюветы спектрофотометрические ТУ BY 691148740.006-2010.

Назначение изделия медицинского назначения для диагностики in vitro

Кюветы спектрофотометрические предназначены для лабораторного применения в медицинских организациях - для размещения клинического образца, реагента или другого материала для исследований в ультрафиолетовой и видимой части; спектра с использованием лабораторных анализаторов.

Область применения: лабораторная диагностика.

Информация о пользователях, целевых группах: Относятся работники лабораторий, больниц и других организаций здравоохранения. Целевые группы лиц: лаборанты, фельдшеры-лаборанты, инженеры-исследователи.

Состав и описание изделия медицинского назначения для диагностики in vitro

1. Кюветы изготавливаются оптически-прозрачными и представляют собой сегментный блок (кюветный сегмент) в исполнениях:
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 8 кювет (ИФА) (рис.1);
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 8 кювет (ИФА) с крышкой (рис.1);
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 96 кювет (ИФА) (рис.2);
- кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 96 кювет (ИФА) с крышкой;(рис.2);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

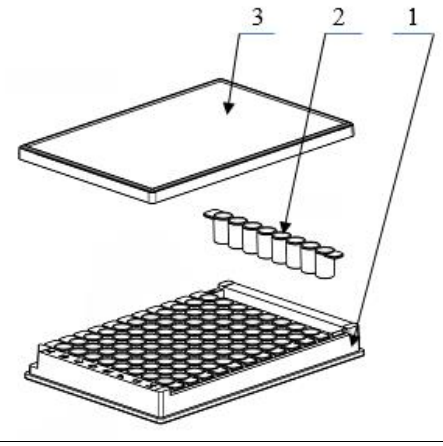	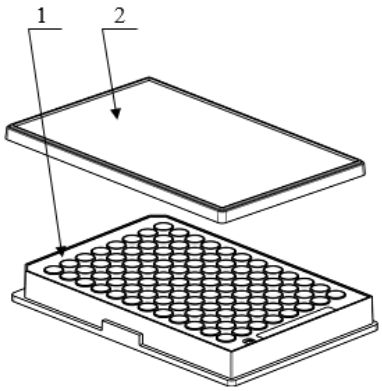
Рисунок 1 кювета спектрофотометрическая блок из 8 кювет, (конструкция): 1 -штатив; 2 -блок 8 кюветный; 3 -крышка	Рисунок 2 кювета спектрофотометрическая блок из 96 кювет, (конструкция): 1 -блок из 96 кювет; 2- крышка

2. Используются кюветы для проведения исследований в лабораторных анализаторах, а также при проведении аналитических реакций в микрометодах и др.
3. Оптические поверхности кюветы должны быть чистыми, гладкими, оптически прозрачными. Коробление (деформация) кюветы не допускается.
4. Кюветы изготавливаются из полистирола оптического качества.
5. Габаритные размеры. масса и вместимость кювет:

Таблица 1. – Типы кювет, габаритные размеры и масса

Тип блока	Конструктивное исполнение блока	Форма дна	Общий объем одной кюветы, мл	Рабочий объём одной кюветы, мл	Габаритные размеры изделия, мм	Масса
разборный	8 кюветный из 12 блоков	с плоским дном	0,37	0,35	(127,4 ± 0,5) x (85,4 ± 0,3) x (14,14 ± 0,2)	48,7 ± 4,0
	8 кюветный из 12 блоков, с крышкой				(127,4 ± 0,5) x (85,4 ± 0,3) x (16,54 ± 0,2)	63,0 ± 4,5
цельнолитой	96 кюветный		0,39	0,35	(127,66±0,1) x (85,4± 0,1) x (14,4 ± 0,3)	40,0 ± 1
	96 кюветный, с крышкой				(127,66±0,1) x (85,4± 0,1) x (17,2 ± 0,3)	54,7 ± 1,5

Стерилизация

Кюветы поставляются только в нестерильном исполнении.

Комплектность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планшеты поставляются в нескольких вариантах в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 – Варианты исполнения поставки изделия

№	Наименование изделия	Материал изделия	Упаковка	Количество изделий в упаковке, шт.	Количество изделий в ящике, шт.
1	Кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 8 кювет	PS	групповая	10	100
2	Кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 8 кювет с крышкой	PS	групповая	10	100
3	Кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 96 кювет	PS	индивидуальная	10	100
4	Кювета спектрофотометрическая тип Д блок из 96 кювет с крышкой	PS	групповая	10	100

Информация о сроке годности, условиях эксплуатации и хранения изделия медицинского назначения для диагностики in vitro

Условия эксплуатации: Изделия должны эксплуатироваться в лабораторных и других подобного типа помещениях с искусственной вентиляцией в регулируемых климатических условиях при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

Условия хранения: В закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от плюс 40 °С до минус 50°С.

Срок годности: 3 года с момента изготовления.

Не использовать после истечения срока хранения.

Информация о специальных условиях транспортирования

Транспортирование кювет в упаковке может осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Информация для пользователей

Предупреждения, меры предосторожности, остаточные риски:

При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

При соблюдении правил безопасности и гигиены возможный риск использования данных изделий не превышает их пользы.

Особые указания:

Не использовать, если упаковка повреждена.

Не использовать повторно – только для однократного применения.

Не использовать не по назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации изделия медицинского назначения: Использованные кюветы подлежат обеззараживанию в соответствии с действующими нормативными документами, после чего могут утилизироваться как вторичные материальные ресурсы.

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания):
Кюветы готовы к использованию.

Способ применения:
Способ применения изделия определяется типом проводимого в нем исследования.

В отношении изделия медицинского назначения для диагностики in vitro, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя:
Не предусмотрено.

Организация-производитель:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»
УНН 691148740, ОКПО 298258626000
Юридический адрес: Республика Беларусь, 223034, Минская область, Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, дом 31,комната 7

Претензии (предложения) по качеству изделия медицинского назначения для диагностики in vitro от потребителей направлять:
Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед»
УНН 691148740, ОКПО 298258626000
Юридический адрес: Республика Беларусь, 223034, Минская область, Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, дом 31,комната 7

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению изделия медицинского назначения для диагностики in vitro:Редакция №1, 2023г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru