

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Митерев Г.Ю.

20 18 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций *in vitro* - ЭРИТРОТЕСТ по ТУ 32.50.13-001-27575295-2017 РУ № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Планшеты предназначены для проведения серологических реакций – агглютинации эритроцитов на плоскости, в целях выявления антигенов групп крови на эритроцитах человека. Планшет предназначен для однократного применения. Только для профессионального применения.

Область применения: в лабораторной диагностике *in vitro*.

2. ОПИСАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Варианты исполнения медицинского изделия:

- «Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций *in vitro* - ЭРИТРОТЕСТ» по ТУ 32.50.13-001-27575295-2017. Белый.
- «Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций *in vitro* - ЭРИТРОТЕСТ» по ТУ 32.50.13-001-27575295-2017. Прозрачный.
- «Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций *in vitro* - ЭРИТРОТЕСТ» по ТУ 32.50.13-001-27575295-2017. Белый разборный.

2.2. Комплект поставки:

- Планшет, в зависимости от варианта индивидуальной упаковки, по 1/10/100 шт в пакете из полиэтилена или полипропилена с zip-lock замком – 1 уп.
- в каждую индивидуальную упаковку вкладывается инструкция по применению -1 шт.

2.3. Габаритные размеры:

- длина x ширина x высота, мм- (240±5,0)x(210±5,0)x(3±0,5) ,
- толщина 0,5±0,1 мм,
- глубина лунок (1,5±0,5) мм,
- диаметр лунок (20±1,0) мм.

Конфигурация изделия:

Планшет белый и прозрачный имеет 6 строк по 7 лунок (всего 42 лунки).

Планшет белый разборный разделен насечками на 6 элементов по 7 лунок - горизонтальных полос (стрипов), с возможностью отдельного использования каждого элемента.

2.3. Планшеты изготовлены методом термоформирования, белый и белый разборный из ПВХ П-74ЭМ, прозрачный из ПВХ П-73ЭМ..

2.4. Во всех вариантах исполнения на полях планшетов лунки маркированы цифровой маркировкой – по короткой стороне (вертикально) арабскими цифрами от 1 до 6, по длинной стороне (горизонтально) римскими цифрами от I до VII.

2.5. Лунки круглые плоскодонные. Поверхность лунки обладает свойством формировать правильную плоскую каплю. Лунки с бортиками препятствуют растеканию исследуемого жидкого биоматериала: смеси реагента и исследуемого образца.

2.6. Масса изделия (30±5) г.

3. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие не стерильно.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Образцы крови могут иметь потенциальный риск инфекции. Для безопасности пользователя рекомендуется применение медицинских перчаток.

Планшеты являются одноразовыми. Запрещено повторное использование планшета.

Не использовать после истечения срока годности.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Надеть перчатки. Планшет извлечь из упаковки. Определение группы крови (выявление антигенов групп крови на эритроцитах человека) проводить в соответствии инструкциями-вложениями, которые прилагаются к набору реагентов предприятием-изготовителем.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 10°C до 35 °С.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 1 °С до 40 °С.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от минус 30 °С до 40 °С, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

После транспортирования в условиях отрицательных температур планшеты должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

8. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А. Изделие и упаковка, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

9. МАРКИРОВКА

Используемые символы.



Не стерильно



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Серия



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх



Беречь от влаги

10. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 51352-2013.

11. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности 5 лет со дня выпуска.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

«Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций in vitro - ЭРИТРОТЕСТ» предназначен для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

13. РЕКЛАМАЦИИ

При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым планшет признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии планшета и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить в адрес предприятия-изготовителя.

14. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "ГЕМАТОЛОГ", 125167 Москва, Новый Зыковский пр-д, д. 4 стр. 1;

Тел. (495) 614-40-91, (495) 504-90-98, 8-800-777-07-72, e-mail: hematologLtd@yandex.ru

www.gematolog.com



Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕМАТОЛОГ"

125167 Москва, Новый Зыковский пр-д, 4-1
Тел. (495) 614-4091, 504-9098

email: hematologLtd@yandex.ru
www.gematolog.com

ПАСПОРТ № _____ от « ____ » _____ 20__ г.

На Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций in vitro - ЭРИТРОТЕСТ
по ТУ 32.50.13-001-27575295-2017

БЕЛЫЙ РАЗБОРНЫЙ

№ серии XXX

Дата изготовления XX.XX.20XX г.

ТУ 32.50.13-001-27575295-2017

РУ № РЗН 2018/XXXX от XX.XX.XXXX

Характеристики

Наименование	Норма по ТУ	Результат контроля
Соответствие изделия комплекту конструкторской документации	Толщина пластины с 42 круглыми плоскодонными лунками 0,5+0,1 мм	Соответствует
	Глубина лунок (1,5+0,5) мм	Соответствует
	Диаметр лунок (20±1,0) мм	Соответствует
	Конфигурация изделия – 6 строк по 7 лунок.	Соответствует
Габаритные размеры	Габаритные размеры планшета (240±5,0)х(210±5,0)х(3±0,5) мм ((длина)х(ширина)х(высота) мм)	Соответствуют
Масса одного планшета	Масса одного планшета (30±5) г.	Соответствует
Цифровая маркировка лунок планшета	Лунки должны быть маркированы цифровой маркировкой – по короткой стороне (вертикально) арабскими цифрами от 1 до 6, по длинной стороне (горизонтально) римскими цифрами от I до VII	Соответствует
Форма лунки	Поверхность лунки должна формировать правильную плоскую каплю. Лунки с бортиками должны препятствовать растеканию	Соответствует
Состояние поверхности планшета	На поверхности планшета не должно быть пятен, трещин, заусенцев, вздутий, расслоений, изломов, царапин, других посторонних включений и дефектов	Соответствует
Материал	ПВХ П-74ЭМ	Соответствует
Комплектность	Планшеты в индивидуальной упаковке - в количестве 1, 10 или 100 шт. одного варианта исполнений планшета в одном пакете;	10 шт. в одном пакете
	Инструкция по применению (по одной в каждой индивидуальной упаковке).	Соответствует
Маркировка	На этикетке индивидуальной упаковки должна быть нанесена следующая информация: - наименование организации – изготовителя, ее логотип; - адрес, телефон, электронный адрес и сайт организации – изготовителя;- полное наименование изделия;- вариант исполнения; - обозначение настоящих технических условий;- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора - число единиц в упаковке;- код серии;- дата изготовления и срок годности или надпись «годен до...» - «только для in vitro диагностики»;- предупреждение о недопустимости повторного применения;- указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.	Соответствует
Упаковка	Планшет, в количестве в соответствии с заказом, упаковывается в пакет из полиэтилена или полипропилена с zip-lock замком	Соответствует

Условия хранения и транспортирования

Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в транспортной упаковке должны соответствовать группе условий хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 30°C до 40°C. После транспортирования в условиях отрицательных температур планшеты в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Условия хранения изделий, в упаковке организации-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 1 °C до 40 °C.

Срок годности

5 лет с даты производства.

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации

Штамп подразделения, осуществляющего
технический контроль

Зав. ОККП

п.п.

Т.Л.Николаева



Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕМАТОЛОГ"

125167 Москва, Новый Зыковский пр-д, 4-1
Тел. (495) 614-4091, 504-9098

email: hematologLtd@yandex.ru
www.gematolog.com

ПАСПОРТ № _____ от « ____ » _____ 20__ г.

На Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций *in vitro* - ЭРИТРОТЕСТ
по ТУ 32.50.13-001-27575295-2017

БЕЛЫЙ РАЗБОРНЫЙ

№ серии XXX

Дата изготовления XX.XX.20XX г.

ТУ 32.50.13-001-27575295-2017

РУ № РЗН 2018/XXXX от XX.XX.XXXX

Характеристики		
Наименование	Норма по ТУ	Результат контроля
Соответствие изделия комплексу конструкторской документации	Толщина пластины с 42 круглыми плоскодонными лунками 0,5±0,1 мм	Соответствует
	Глубина лунок (1,5±0,5) мм	Соответствует
	Диаметр лунок (20±1,0) мм	Соответствует
	Конфигурация изделия – 6 строк по 7 лунок. Планшет разделен насечками на 6 элементов по 7 лунок - горизонтальных полос (стрипов), с возможностью отдельного использования каждого элемента.	Соответствует
Габаритные размеры	Габаритные размеры планшета (240±5,0)х(210±5,0)х(3±0,5) мм ((длина)х(ширина)х(высота) мм)	Соответствуют
Масса одного планшета	Масса одного планшета (30±5) г.	Соответствует
Цифровая маркировка лунок планшета	Лунки должны быть маркированы цифровой маркировкой – по короткой стороне (вертикально) арабскими цифрами от 1 до 6, по длинной стороне (горизонтально) римскими цифрами от I до VII	Соответствует
Форма лунки	Поверхность лунки должна формировать правильную плоскую каплю. Лунки с бортиками должны препятствовать растеканию	Соответствует
Состояние поверхности планшета	На поверхности планшета не должно быть пятен, трещин, заусенцев, вздутий, расслоений, изломов, царапин, других посторонних включений и дефектов	Соответствует
Материал	ПВХ П-74ЭМ	Соответствует
Комплектность	Планшеты в индивидуальной упаковке - в количестве 1, 10 или 100 шт. одного варианта исполнений планшета в одном пакете;	10 шт. в одном пакете
	Инструкция по применению (по одной в каждой индивидуальной упаковке).	Соответствует
Маркировка	На этикетке индивидуальной упаковки должна быть нанесена следующая информация: - наименование организации – изготовителя, ее логотип; - адрес, телефон, электронный адрес и сайт организации – изготовителя; - полное наименование изделия; - вариант исполнения; - обозначение настоящих технических условий; - номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора - число единиц в упаковке; - код серии; - дата изготовления и срок годности или надпись «годен до...» - «только для <i>in vitro</i> диагностики»; - предупреждение о недопустимости повторного применения; - указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.	Соответствует
Упаковка	Планшет, в количестве в соответствии с заказом, упаковывается в пакет из полиэтилена или полипропилена с zip-lock замком	Соответствует

Условия хранения и транспортирования

Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в транспортной упаковке должны соответствовать группе условий хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 30°C до 40°C. После транспортирования в условиях отрицательных температур планшеты в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Условия хранения изделий, в упаковке организации-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 1 °C до 40 °C.

Срок годности

5 лет с даты производства.

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации

Штамп подразделения, осуществляющего контроль

Зав. ОККП

п.п.

Т.Л.Николаева

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

29



Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕМАТОЛОГ"

125167 Москва, Новый Зыковский пр-д, 4-1
Тел. (495) 614-4091, 504-9098

email: hematologLtd@yandex.ru
www.gematolog.com

ПАСПОРТ № _____ от « ____ » _____ 20__ г.

На Планшет пластиковый 42-луночный для серологических реакций in vitro - ЭРИТРОТЕСТ
по ТУ 32.50.13-001-27575295-2017

ПРОЗРАЧНЫЙ

№ серии XXX

Дата изготовления XX.XX.20XX г.

ТУ 32.50.13-001-27575295-2017

РУ № РЗН 2018/XXXX от XX.XX.XXXX

Характеристики		
Наименование	Норма по ТУ	Результат контроля
Соответствие изделия комплексу конструкторской документации	Толщина пластины с 42 круглыми плоскодонными лунками 0,5±0,1 мм	Соответствует
	Глубина лунок (1,5±0,5) мм	Соответствует
	Диаметр лунок (20±1,0) мм	Соответствует
	Конфигурация изделия – 6 строк по 7 лунок	Соответствует
Габаритные размеры	Габаритные размеры планшета (240±5,0)х(210±5,0)х(3±0,5) мм ((длина)х(ширина)х(высота) мм)	Соответствуют
Масса одного планшета	Масса одного планшета (30±5) г.	Соответствует
Цифровая маркировка лунок планшета	Лунки должны быть маркированы цифровой маркировкой – по короткой стороне (вертикально) арабскими цифрами от 1 до 6, по длинной стороне (горизонтально) римскими цифрами от I до VII	Соответствует
Форма лунки	Поверхность лунки должна формировать правильную плоскую каплю. Лунки с бортиками должны препятствовать растеканию	Соответствует
Состояние поверхности планшета	На поверхности планшета не должно быть пятен, трещин, заусенцев, вздутий, расслоений, изломов, царапин, других посторонних включений и дефектов	Соответствует
Материал	ПВХ П-73ЭМ	Соответствует
Комплектность	Планшеты в индивидуальной упаковке - в количестве 1, 10 или 100 шт. одного варианта исполнений планшета в одном пакете;	10 шт. в одном пакете
	Инструкция по применению (по одной в каждой индивидуальной упаковке).	Соответствует
Маркировка	На этикетке индивидуальной упаковки должна быть нанесена следующая информация: - наименование организации – изготовителя, ее логотип; - адрес, телефон, электронный адрес и сайт организации – изготовителя;- полное наименование изделия;- вариант исполнения; - обозначение настоящих технических условий;- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора - число единиц в упаковке;- код серии;- дата изготовления и срок годности или надпись «годен до...» - «только для in vitro диагностики»;- предупреждение о недопустимости повторного применения;- указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.	Соответствует
Упаковка	Планшет, в количестве в соответствии с заказом, упаковывается в пакет из полиэтилена или полипропилена с zip-lock замком	Соответствует

Условия хранения и транспортирования

Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в транспортной упаковке должны соответствовать группе условий хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 30°C до 40°C. После транспортирования в условиях отрицательных температур планшеты в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

Условия хранения изделий, в упаковке организации-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 1 °C до 40 °C.

Срок годности

5 лет со дня выпуска.

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации

Зав. ОККП

п.п.

Т.Л.Николаева

Штамп подразделения, осуществляющего
технический контроль

