

**Штатив лабораторный по ТУ 32.50.50–005–01813981–2020
в вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации

32.50.50.005.01813981 РЭ

г.Бердск
2021 г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самого Штатива, обеспечив его применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «ПКФ Современные Технологии»

юр. адрес: 633009 Область Новосибирская, г. Бердск, ул. Микрорайон, д. 64, кв. 42

тел.: +7-3833-80-50-91

эл. почта: sovteh2012@bk.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	стр.5
3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....	стр.8
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	стр.8
5. МАРКИРОВКА.....	стр.9
6. УПАКОВКА.....	стр.9
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	стр.10
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	стр.11
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	стр.11
10. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.11
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.11
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	стр.11
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.11
Приложение А Фотографические изображения и схематические изображения...	стр.12

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Штатив лабораторный по ТУ 32.50.50–005–01813981–2020 в вариантах исполнения (далее по тексту – Штатив):

1. Магнитный штатив для работы с пробирками объемом 1,5/2,0; 5,0; 15,0; 50,0 мл. Артикул: МагСи;
2. Магнитный штатив на 96 мест для работы с планшетами для ПЦР. Артикул: Магикан-96
Комплекующие (при необходимости):
 - 2.1 Адаптер для Магикан-96. Артикул: Магикан-9601;
3. Магнитный штатив на 96 мест для работы с глубоколоночными планшетами и планшетами для ПЦР. Артикул: МагСов;
Комплекующие (при необходимости):
 - 3.1 Адаптер для МагСов для работы с одиночными пробирками и стрипами объемом 0,2 мл. Артикул: МагСов200;
 - 3.2 Адаптер для МагСов для работы с одиночными пробирками и стрипами объемом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: МагСов-500;
 - 3.3 Адаптер для работы с одиночными пробирками и стрипами объемом 1,5 и 2,0 мл. Артикул: МагСов-2000;
4. Магнитный штатив на 8 мест для работы с пробирками объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагТехМини;
5. Магнитный штатив для работы с пробирками объемом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: МагТех24;
6. Магнитный штатив на 16 мест для работы с пробирками объемом 0,5; 0,6; 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагТех16;
7. Магнитный штатив на 24 места для работы с пробирками объемом 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагСов24;
8. Магнитный штатив на 48 места для работы с пробирками объемом 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагСов48.

Назначение: нестерильное медицинское изделие многоразового применения, предназначенное для закрепления и фиксации пробирок, глубоколоночных планшетов и стрипов в вертикальном положении и проведения необходимых манипуляций над ними.

Область применения: диагностика in vitro.

Показания к применению: в качестве вспомогательного медицинского лабораторного изделия при проведении диагностики in vitro и возникновении необходимости фиксации пробирок, планшетов, стрипов и/или проведения манипуляций над ними.

Противопоказания к применению: Штатив запрещено подвергать автоклавированию;

Принцип действия: Штатив имеет на корпусе вырезы (гнезда), позволяющие надёжно фиксировать пробирки, стрипы, планшеты в вертикальном положении. Встроенная в штатив магнитная подставка из неодимового сплава позволяет производить в образцах установленных пробирок/стрипов/планшетов выделение с помощью магнитных частиц, предназначенным для данного типа исследования.

Потенциальные потребители: Специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедший обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Штатив соответствует требованиям ТУ 32.50.50–005–01813981–2020 и изготавливается в соответствии с рабочей документацией, утверждённой в установленном порядке, с соблюдением действующих санитарных норм и правил.

Форма, размеры, гнёздность штативов и их допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Наименование и общее описание, габаритные размеры и массы штативов приведены в Таблице 1, чертежи штативов с указанием габаритных размеров приведены в приложение Г.

Таблица 1

№ п/п	Наименование, общее описание, габаритные размеры, масса
1	<p>Наименование: Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 1,5/2,0; 5,0; 15,0; 50,0 мл. Артикул: МагСи</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, Неодимовый сплав (магнит), полиацеталь. Магнитный штатив состоит из двух частей: самого штатива с вырезами для пробирок и магнитной подставки. Разъём гнёзд для пробирок на штативе, позволяет использовать пробирки разных производителей. Для пробирок 1,5/2,0 мл: 8 шт; Для пробирок 5,0 мл: 8 шт; Для пробирок 15,0 мл типа Фалькон: 2 шт; Для пробирок 50,0 мл типа Фалькон: 2 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 110,0×59,6×46,0 Масса: 200 г.</p>
2	<p>Наименование: Магнитный штатив на 96 мест для работы с планшетами для ПЦР Артикул: Магикан-96</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, Неодимовый сплав (магнит). Для пробирок 0,2 мл: 96 шт. Не подходит для использования со стрипованными пробирками и отдельными пробирками для ПЦР. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 120,0×77,0×24,0 Масса: 230 г.</p>
2.1	<p>Наименование: Адаптер для Магикан-96. Артикул: Магикан-9601</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, Неодимовый сплав (магнит) Адаптер представляет собой насадку на штатив Магикан-96, позволяющую работать с 40 пробирками объёмом 0,2 мл. Адаптер плотно фиксируется на штативе благодаря специальным пазам и магнитам и легко снимается при необходимости. Может быть использован как обычный штатив для пробирок. Количество лунок 0,2 мл – 40 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 134,0×77,8×28,0 Масса: 66 г.</p>
3	<p>Наименование: Магнитный штатив на 96 мест для работы с глубоколоночными планшетами и планшетами для ПЦР. Артикул: МагСов</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, Неодимовый сплав (магнит), полиацеталь. Магнитный штатив МагСов используется для выделение образцов с помощью магнитных частиц с планшетами, предназначенными для данного типа выделений. Количество мест для глубоколоночного планшета – 1. Используется совместно со сменными адаптерами: Адаптера МагСов200, Адаптера МагСов-500, Адаптера МагСов-2000. Для пробирок 0,2; 0,5; 0,6; 1,5, 2,0 мл: 96 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами. Не подходит для использования со стрипованными пробирками для ПЦР и отдельными пробирками.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 127,0×85,0×24,0 Масса: 410 г.</p>

Таблица 1(продолжение)

№ п/п	Наименование, общее описание, габаритные размеры, масса
3.1	<p>Наименование: Адаптер для MagCov для работы с одиночными пробирками и стрипами объемом 0,2 мл. Артикул: MagCov200</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, полиацеталь. Адаптер представляет собой насадку для штатива MagCov, позволяющую работать с одиночными пробирками и стрипами объемом 0,2 мл. Разъем гнезд для пробирок на адаптере позволяет использовать пробирки разных производителей. Адаптер плотно фиксируется на штативе, благодаря специальным пазам и магнитам, легко снимается при необходимости. Может быть использован как обычный штатив для пробирок. Для пробирок 0,2 мл: 24 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Адаптер нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами. Габаритные размеры, мм: 127,5×74,0×21,5 Масса: 137 г.</p>
3.2	<p>Наименование: Адаптер для MagCov для работы с одиночными пробирками и стрипами объемом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: MagCov-500</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, полиацеталь. Адаптер представляет собой насадку для штатива MagCov, позволяющую работать с пробирками объемом 0,5 и 0,6 мл. Разъем гнезд для пробирок на адаптере позволяет использовать пробирки разных производителей. Адаптер плотно фиксируется на штативе, благодаря специальным пазам и магнитам, легко снимается при необходимости. Может быть использован как обычный штатив для пробирок. Для пробирок 0,5/0,6 мл: 12 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Адаптер нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами. Габаритные размеры, мм: 127,7×83,5×31,5 Масса: 209 г.</p>
3.3	<p>Наименование: Адаптер для работы с одиночными пробирками и стрипами объемом 1,5 и 2,0 мл. Артикул: MagCov-2000</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, полиацеталь. Адаптер представляет собой насадку для штатива MagCov, позволяющую работать с пробирками объемом 1,5 и 2,0 мл. Разъем гнезд для пробирок на адаптере позволяет использовать пробирки разных производителей. Адаптер плотно фиксируется на штативе, благодаря специальным пазам и магнитам, легко снимается при необходимости. Может быть использован как обычный штатив для пробирок. Для пробирок 1,5/2,0 мл: 12 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Адаптер нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами. Габаритные размеры, мм: 127,7×83,5×31,5 Масса: 207 г.</p>
4	<p>Наименование: Магнитный штатив на 8 мест для работы с пробирками объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл Артикул: MagTexМини</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, Неодимовый сплав (магнит), полиацеталь. Магнитный штатив состоит из двух частей: самого штатива с вырезами для пробирок и магнитной подставки. В штативе предусмотрено 4 лунки для пробирок объемом 0,5 и 0,6 мл и 4 лунки для пробирок 1,5 и 2,0 мл. Разъем гнезд для пробирок на адаптере позволяет использовать пробирки разных производителей. Штатив легко снимается с подставки и может быть использован без нее. Для пробирок 0,5/0,6: 4 шт. Для пробирок 1,5/2,0: 4 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами. Габаритные размеры, мм: 90,0×49,0×30,0 Масса: 115 г.</p>

Таблица 1(продолжение)

№ п/п	Наименование, общее описание, габаритные размеры, масса
5	<p>Наименование: Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: MagTex24</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, Неодимовый сплав (магнит), полиацеталь. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 0,5 и 0,6 мл и ПЦР стрипами позволяет эффективно проводить выделение образцов с помощью магнитных частиц с любыми наборами, предназначенными для данного типа выделений. Магнитный штатив состоит из двух частей: самого штатива с вырезами для пробирок и магнитной подставки. Разъём гнезд для пробирок на адаптере позволяет использовать пробирки разных производителей. Штатив легко снимается с подставки и может быть использован без нее. Для пробирок 0,5/0,6 мл: 24 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 175,0×38,8×25,0 Масса: 190 г.</p>
6	<p>Наименование: Магнитный штатив на 16 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 0,6; 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagTex16</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Оргстекло, Неодимовый сплав (магнит), полиацеталь. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 0,5; 0,6; 1,5 и 2,0 мл состоит из двух частей: самого штатива с вырезами для пробирок и магнитной подставки. Разъём гнезд для пробирок на адаптере позволяет использовать пробирки разных производителей. Штатив легко снимается с подставки и может быть использован без нее. Для пробирок 0,5/0,6: 8 шт. Для пробирок 1,5/2,0: 8 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 170,0×45,0×38,5 Масса: 220 г.</p>
7	<p>Наименование: Магнитный штатив на 24 места для работы с пробирками объёмом 1,5; 2,0 мл Артикул: MagCov24</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Неодимовый сплав (магнит), полиацеталь. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 1,5 и 2,0 мл для выделения образцов с помощью магнитных частиц с любыми наборами, предназначенными для данного типа выделений. Разъём гнезд позволяет использовать пробирки разных производителей. Для пробирок 1,5/2,0: 24 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 277,0×60,0×42,5 Масса: 592 г.</p>
8	<p>Наименование: Магнитный штатив на 48 места для работы с пробирками объёмом 1,5; 2,0 мл Артикул: MagCov48</p> <p>Общее описание: Используемые материалы: Неодимовый сплав (магнит), оргстекло. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 1,5 и 2,0 мл для выделения образцов с помощью магнитных частиц с любыми наборами, предназначенными для данного типа выделений. Разъём гнезд позволяет использовать пробирки разных производителей. Для пробирок 1,5/2,0: 48 шт. Устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ. Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 211,0×75,0×50,0 Масса: 341 г.</p>

Погрешность габаритных размеров штативов составляет ± 3 мм.

Погрешность масс штативов составляет ± 3 %.

Штативы и комплектующие пригодны для применения в климатических условиях при температуре воздуха от минус 50 °С до плюс 90 °С.

В части прочности при растяжении, плотности, коэффициента водопоглощения материалы из которых изготовлены штативы соответствуют:

- Прочность при растяжении не менее 35 МПа;
- Плотность штативов 1330-1520 кг/м³;
- Коэффициент водопоглощения - 0,2 %.

Требования к внешнему виду:

Штатив имеет чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой.

На наружной поверхности штативов и комплектующих не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искажённая геометрия или волнистость, отверстия, острые края; изломы, вмятины, царапины. Кромки отдельных элементов должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удалён. Допускаются малозаметные риски от формующего инструмента.

Не допускаются инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

Шероховатость поверхности штативов не хуже $R_a \leq 1,6$ мкм.

В изломе материал штативов имеет однородную структуру, без раковин, расслоений, трещин, пустот и посторонних включений.

Технологические уклоны находятся в поле допуска на соответствующий размер.

Стойкость печатного рисунка, нанесённого на этикетки - не ниже 2 баллов по ГОСТ 15140.

Прочность клевого крепления этикетки на штативах должна быть такой, чтобы любая попытка отслоить этикетку приводила к её разрушению и повреждению.

Этикетка остаётся закреплённой и читаемой после пребывания на воздухе при температуре 0 °С не менее чем 72 ч.

Штативы устойчиво стоят на горизонтальной поверхности.

Штативы в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Штативы в транспортной упаковке устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Штативы устойчиво стоят на ровной поверхности.

3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.

Материалы, применяемые при изготовлении штативов и комплектующих, соответствуют требованиям действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации.

При производстве штативов и комплектующих применяются следующие материалы:

- 1) Оргстекло, марки АCRYMA 72, производства ЗАО «Экструдер», Россия;
- 2) Оргстекло, марки ГОСП, К/Т, Н/О, цвет рубин 39848, производства ООО «ТД Мегатакт», Россия;
- 3) Оргстекло, марки ГОСП, К/Т, Н/О, цвет красный 37350, производства ООО «ТД Мегатакт», Россия;
- 4) Полиацеталь марки ПТР 9(ПОМ С), производства Nylocast, Великобритания;
- 5) Неодимовый сплав по ТУ 6391-001-66531816-2015, производства ООО «ТДМ96», Россия;

Перед использованием сырья проходит входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, исходя из указаний ГОСТ 24297.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность штативов обеспечивается в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

В комплект поставки входит количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно входит руководство по эксплуатации, соответствующее ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

Номенклатурный перечень штативов:

1. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 1,5/2,0; 5,0; 15,0; 50,0 мл. Артикул: МагСи;
2. Магнитный штатив на 96 мест для работы с планшетами для ПЦР. Артикул: Магикан-96

Комплектующие (при необходимости):

- 2.1 Адаптер для Магикан-96. Артикул: Магикан-9601;

3. Магнитный штатив на 96 мест для работы с глубоколоночными планшетами и планшетами для ПЦР. Артикул: МагСов;






Комплектующие (при необходимости):

- 3.1 Адаптер для МагСов для работы с одиночными пробирками и стрипами объёмом 0,2 мл. Артикул: МагСов200;
- 3.2 Адаптер для МагСов для работы с одиночными пробирками и стрипами объёмом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: МагСов-500;
- 3.3 Адаптер для работы с одиночными пробирками и стрипами объёмом 1,5 и 2,0 мл. Артикул: МагСов-2000;
4. Магнитный штатив на 8 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагТехМини;
5. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: МагТех24;
6. Магнитный штатив на 16 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 0,6; 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагТех16;
7. Магнитный штатив на 24 места для работы с пробирками объёмом 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагСов24;
8. Магнитный штатив на 48 места для работы с пробирками объёмом 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагСов48.





5. МАРКИРОВКА

Штатив в варианте исполнения «Магнитный штатив на 24 места для работы с пробирками объемом 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagCov24» имеет на корпусе цифры: «1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24».

На каждую потребительскую упаковку штативов нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- товарный знак предприятия-изготовителя	
- наименование изделия, обозначение варианта исполнения, артикул	-
- количество изделий в упаковке	-
- «не стерильно»	
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- обозначение технических условий	-
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	-
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- «запрет на повторное использование»	
- серийный номер медицинского изделия	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- условия хранения	-
- условия утилизации	-

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) содержит:

Информация	Символ
- полное наименование изделия	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	-
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- номер партии	-
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

6. УПАКОВКА

Упаковка изделий соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

После согласования с Заказчиком кол-ва и номенклатуры штативы упаковываются в:

- пакеты полиэтиленовые с Zip-замком по ГОСТ 12302;
- в коробки или пачки картонные по ГОСТ 12301, ГОСТ 12303;

Горловину полиэтиленовых пакетов закрывают Zip-замком, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

Количество упакованных изделий указывают в технологической документации. В каждой упаковке должны быть изделия одного вида, размера и из одного материала. Допустимое отклонение массы нетто – по ГОСТ 8.579.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 5959 или ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9078, на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность изделий при перевозке и хранении.

Поставка изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

Масса ящика брутто не должна превышать 25 кг

Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 Штатив должен применяться в целях, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

7.2 Перед применением необходимо проверить качество упаковки, отсутствие механических и иных повреждений.

7.3 В зависимости от вида, методики исследования, в соответствии с Таблицей 1 настоящего руководства, объёма используемых пробирок, стрипов или вида планшетов выбрать соответствующий вариант исполнения штатива.

Внимание! Ответственным за подбор соответствующего варианта исполнения штатива является специалист по клинико-диагностической лабораторной диагностике, работающий с данными вышеперечисленными изделиями.

7.4 Штатив следует извлечь из упаковки и путём визуального осмотра убедиться в отсутствии дефектов, влияющих на его пригодность к применению.

7.5 Поместите Штатив на ровную, гладкую поверхность. Убедитесь что Штатив ровно, устойчиво стоит.

7.6 Рекомендации по использованию:

7.6.1 В случае использования штатива в вариантах исполнения:

1. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 1,5/2,0; 5,0; 15,0; 50,0 мл. Артикул: МагСи;
4. Магнитный штатив на 8 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагТехМини;
5. Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: МагТех24;
6. Магнитный штатив на 16 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 0,6; 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагТех16;
7. Магнитный штатив на 24 места для работы с пробирками объёмом 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагСов24;
8. Магнитный штатив на 48 места для работы с пробирками объёмом 1,5; 2,0 мл. Артикул: МагСов48.

В соответствии с методикой исследования поместите в гнездо отобранного штатива пробирку/стрип соответствующего объёма, убедитесь что она зафиксирована в вертикальном положении. Продолжайте исследование.

Внимание! Штативы, перечисленные в п.7.6.1 не подходят для использования с планшетами.

7.6.2 В случае использования штатива в вариантах исполнения:

- 2 Магнитный штатив на 96 мест для работы с планшетами для ПЦР.Артикул: Магикан-96

Комплектующие (при необходимости):

- 2.1 Адаптер для Магикан-96. Артикул: Магикан-9601;

3. Магнитный штатив на 96 мест для работы с глубоколоночными планшетами и планшетами для ПЦР. Артикул: МагСов;

Комплектующие (при необходимости):

1. Адаптер для МагСов для работы с одиночными пробирками и стрипами объёмом 0,2 мл. Артикул: МагСов200;

2. Адаптер для МагСов для работы с одиночными пробирками и стрипами объёмом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: МагСов-500;

3. Адаптер для работы с одиночными пробирками и стрипами объёмом 1,5 и 2,0 мл. Артикул: МагСов-2000;

В соответствии с методикой исследования, поместите заранее отобранный планшет с соответствующей глубиной лунки на штатив, убедитесь что он зафиксирован. При необходимости можно использовать соответствующий адаптер. Продолжайте исследование.

В случае если Штатив планируется использовать совместно с пробирками или стрипами объёмом 0,2, 0,5, 0,6, 1,5, 2,0 мл следуйте рекомендациям согласно п. 7.6.1 настоящего руководства.

7.7 После окончания исследования проведите очистку штатива:

Штатив устойчив к действию влаги, кислот, щелочей, растворов солей, промышленных газов, спиртов, УФ.

Внимание! Штатив нельзя автоклавировать, обработка может быть проведена только неагрессивными моющими средствами.

7.8 После очистки Штатив готов к повторному использованию по назначению.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внимание! Штатив не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Внимание! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение Штатива при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений!

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование штативов осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия в таре транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Погрузку, включая внутривоздушную, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020. Сбрасывание тары с транспортного средства при разгрузке не допускается.

Штативы должны храниться защищенными от загрязнений, воздействия агрессивных сред и веществ с резким запахом в крытых сухих складских помещениях в условиях группы 1 (Л) ГОСТ 15150, при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Тара со штативами может штабелироваться по высоте не более чем в 4 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

При поставке штативов в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация штативов осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие штативов требованиям ТУ 32.50.50-005-01813981-2020 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет со дня изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения Штативов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Штативов, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Штатив соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-005-01813981-2020 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

м.п. _____

подпись, дата

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Штатив

упакован в соответствии с ТУ 32.50.50-005-01813981-2020 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

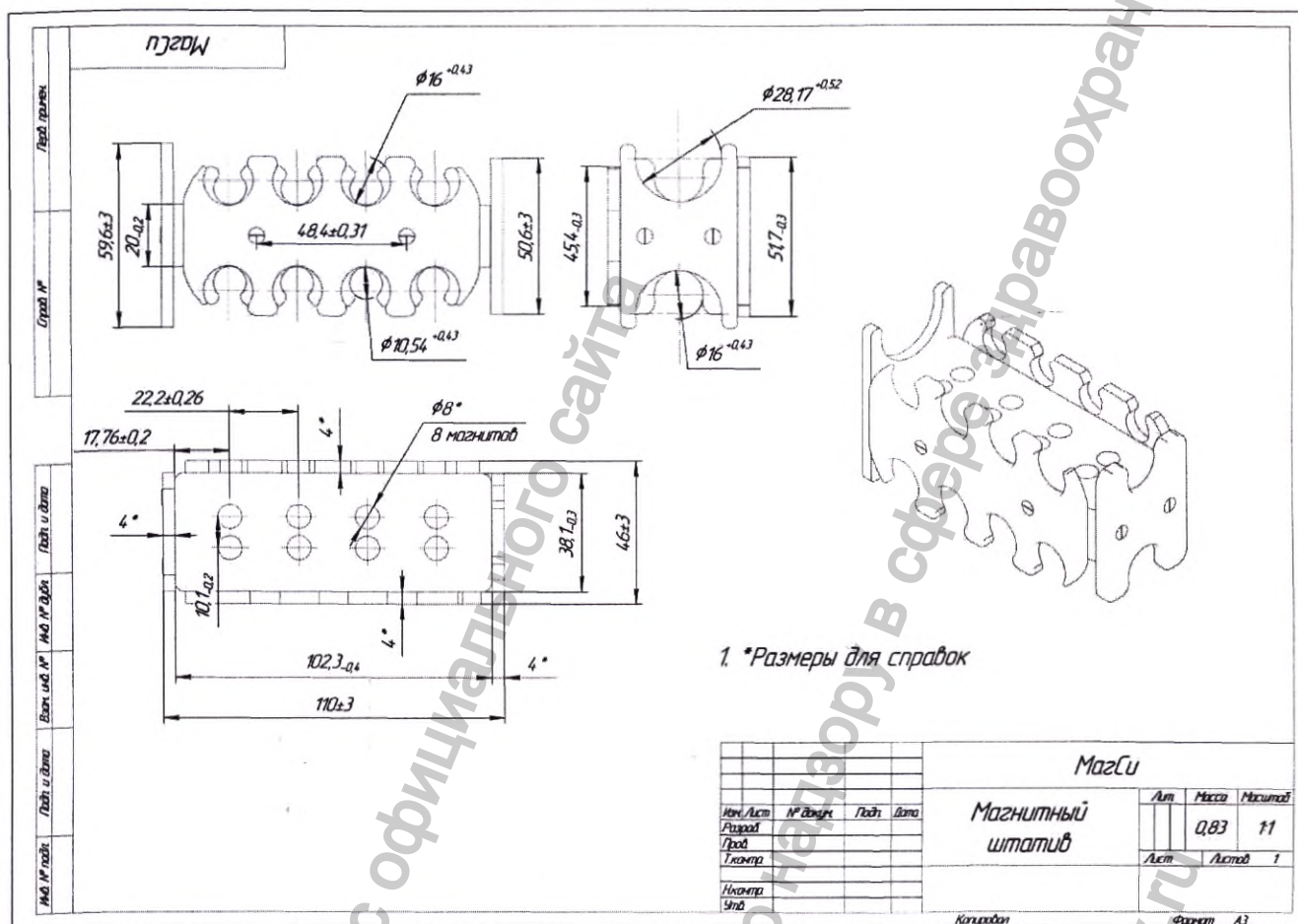
_____ (личная подпись)

_____ (расшифровка подписи)

_____ (год, месяц, число)

Приложение А

Фотографические изображения и схематические изображения



Чертеж 1 – Магнитный штатив для работы с пробирками объемом 1,5/2,0; 5,0; 15,0; 50,0 мл. Артикул: MagSi

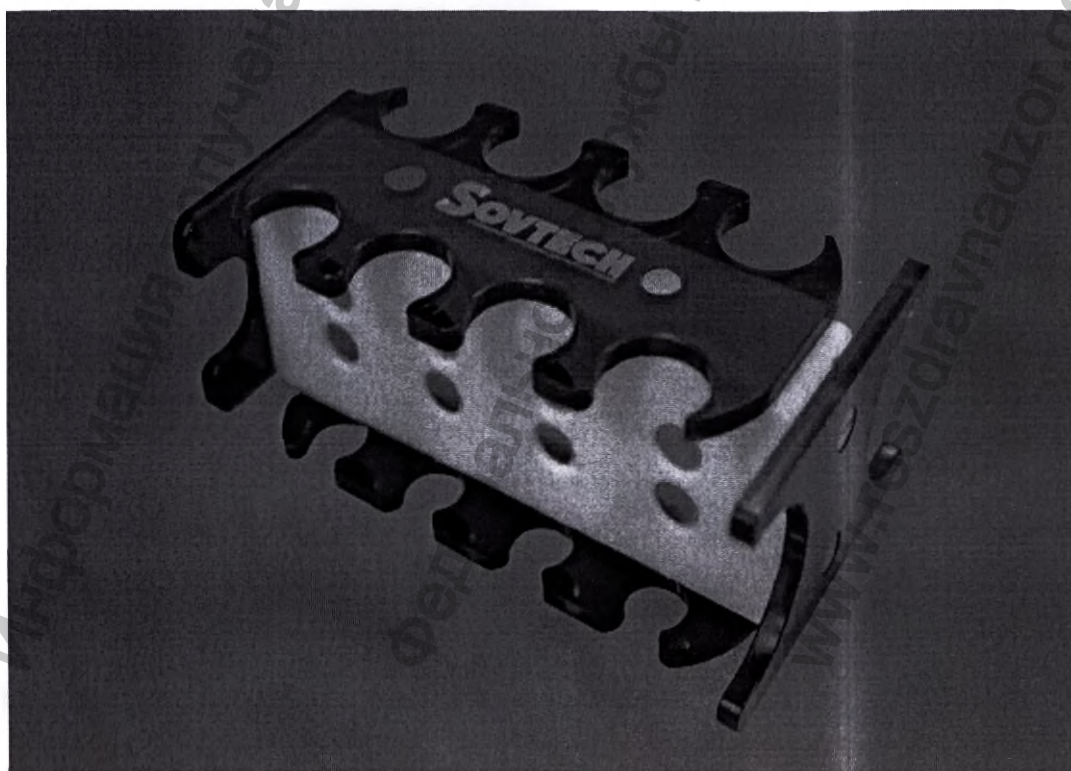
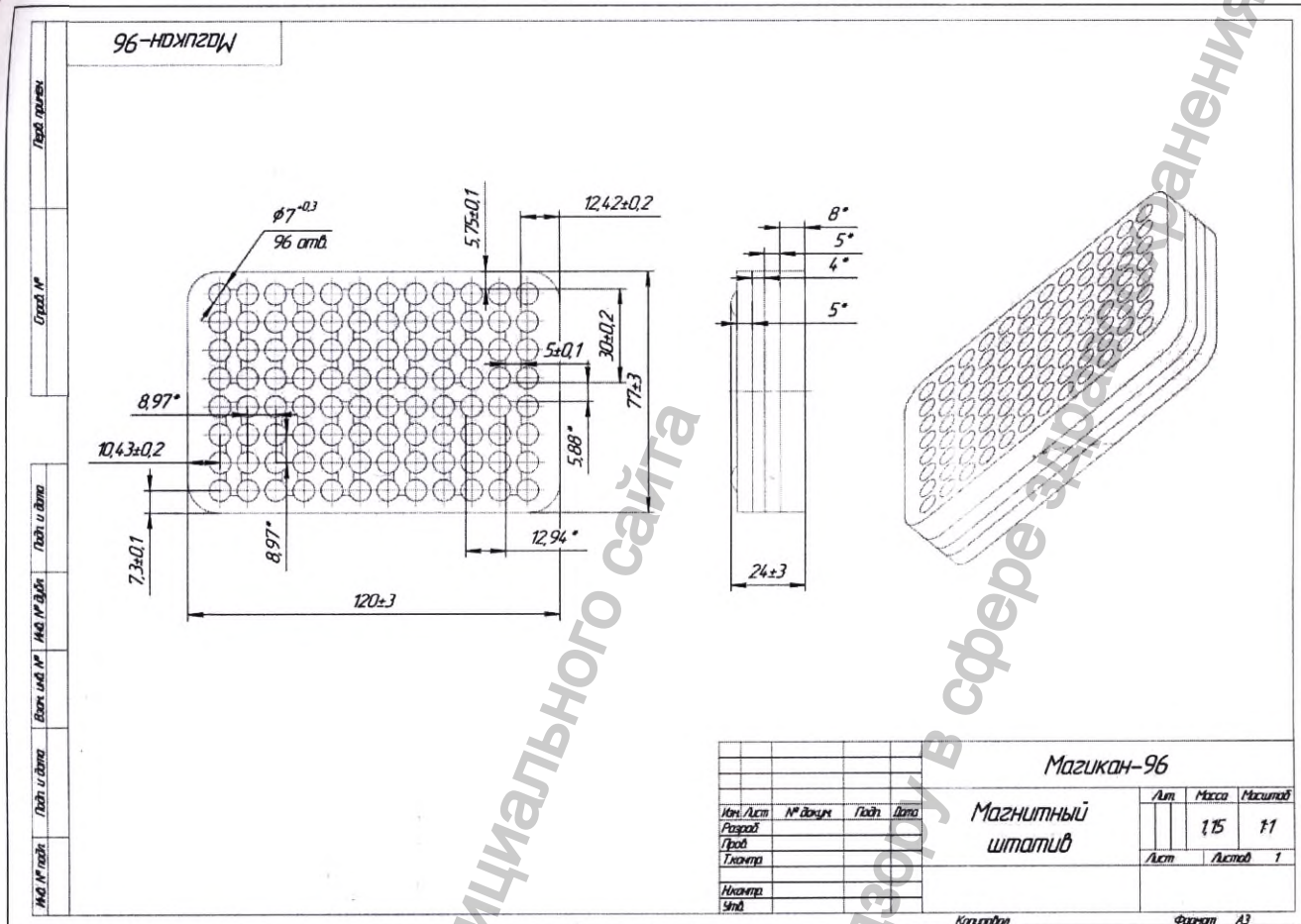


Фото 1 - Магнитный штатив для работы с пробирками объемом 1,5/2,0; 5,0; 15,0; 50,0 мл. Артикул: MagSi



Чертеж 2 – Магнитный штатив на 96 мест для работы с планшетами для ПЦР. Артикул: Магикан-96

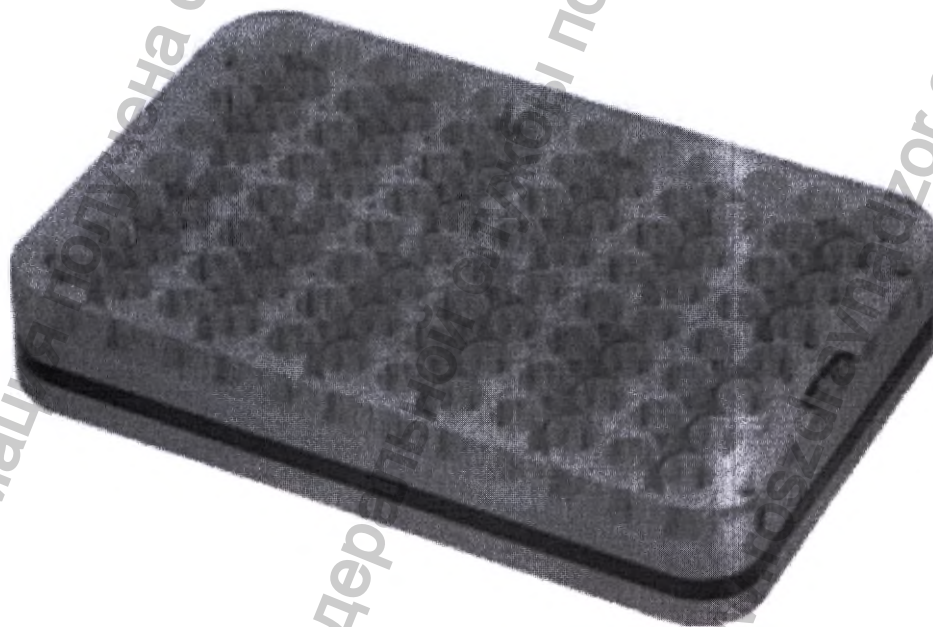
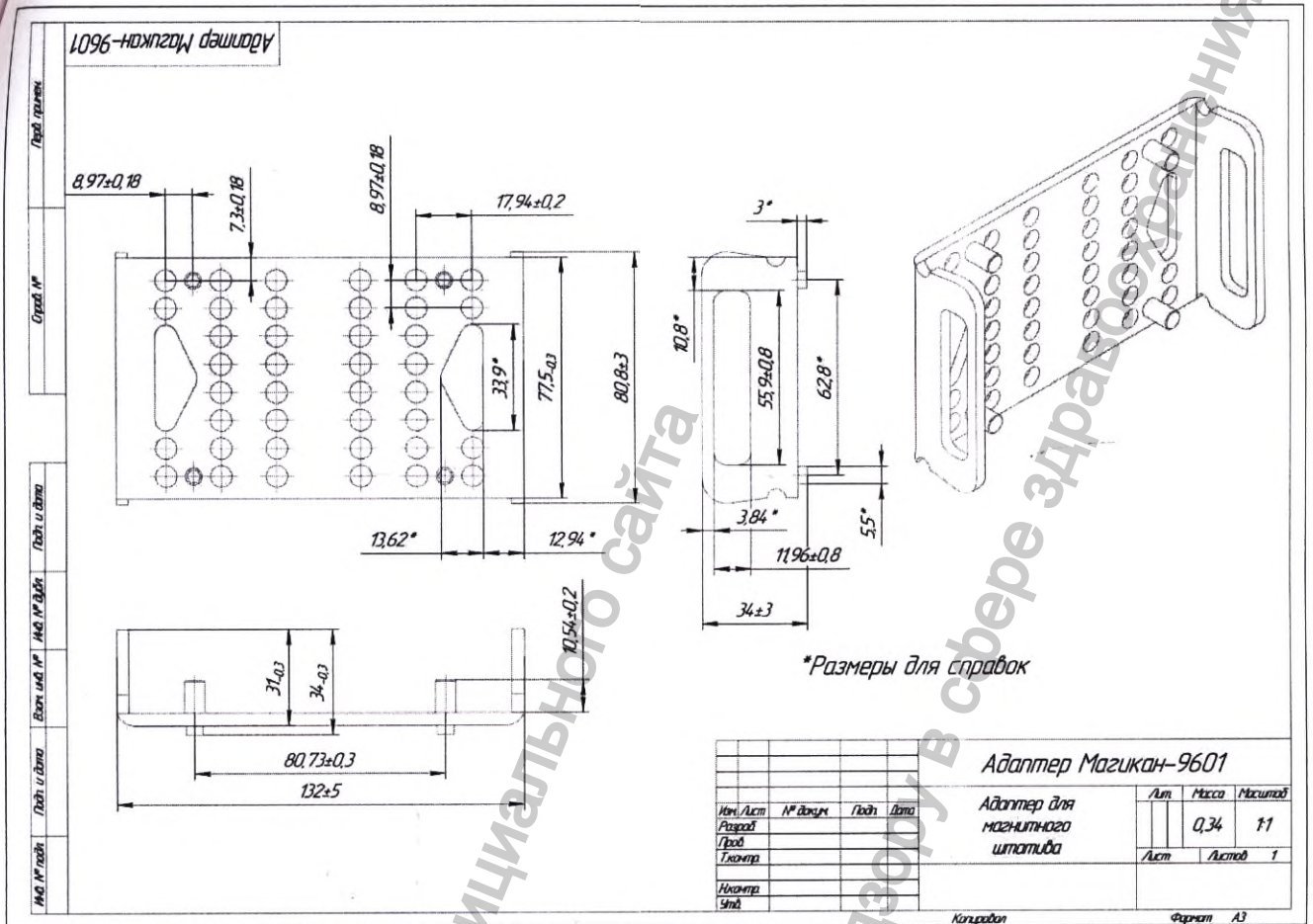


Фото 2 - Магнитный штатив на 96 мест для работы с планшетами для ПЦР. Артикул: Магикан-96



Чертеж 2.1 Адаптер для Магикан-96. Артикул: Магикан-9601

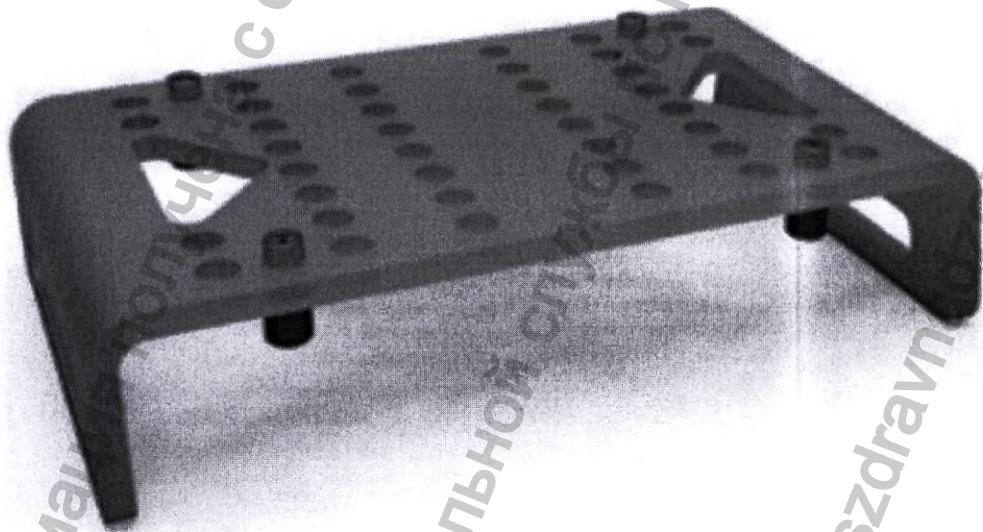
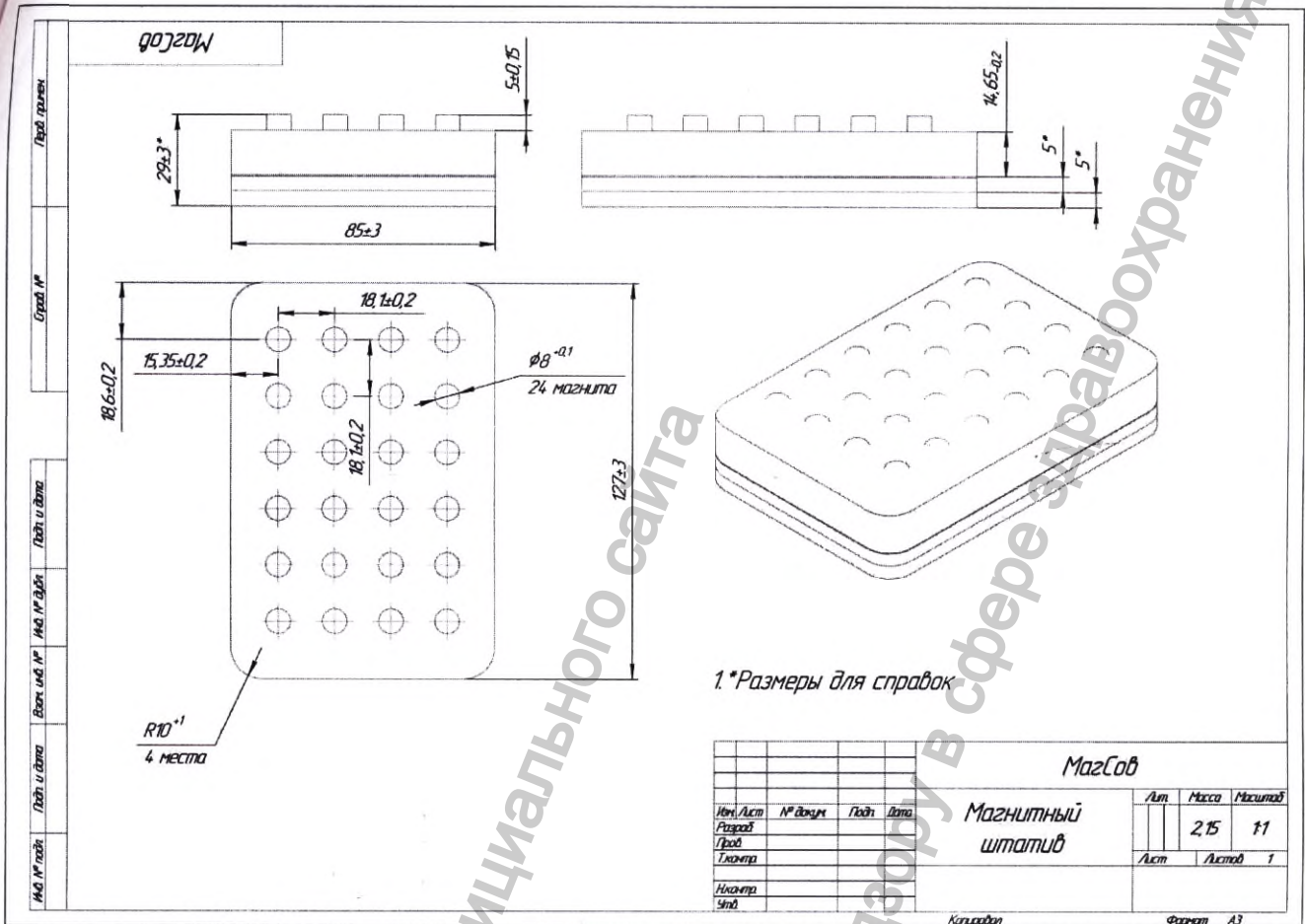


Фото 2.1 Адаптер для Магикан-96. Артикул: Магикан-9601



Чертеж 3 Магнитный штатив на 96 мест для работы с глубоколоночными планшетами и планшетами для ПЦР.
 Артикул: МагСов

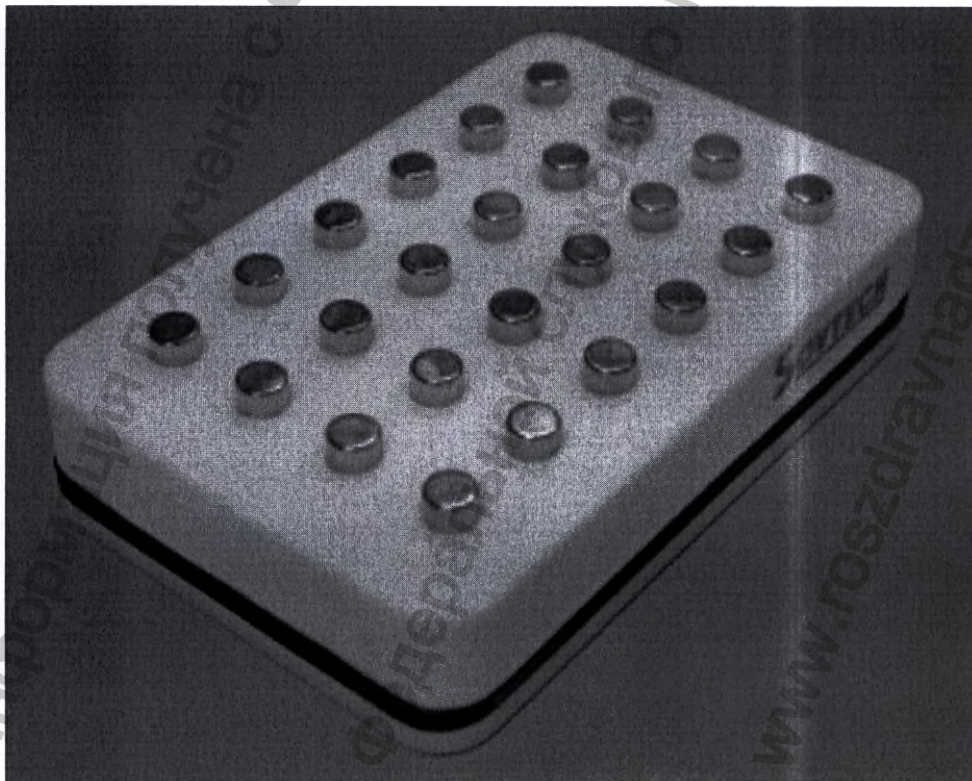
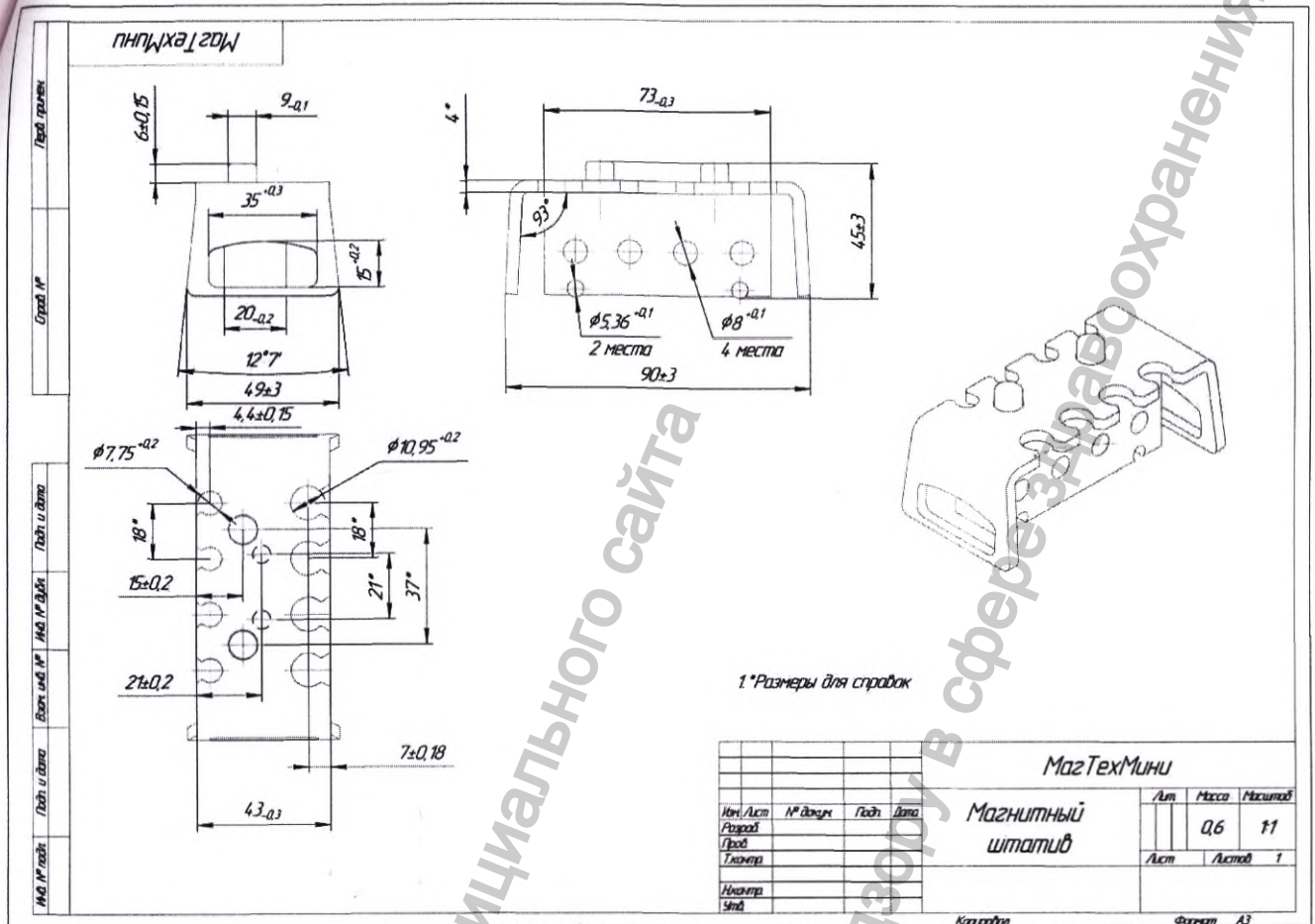


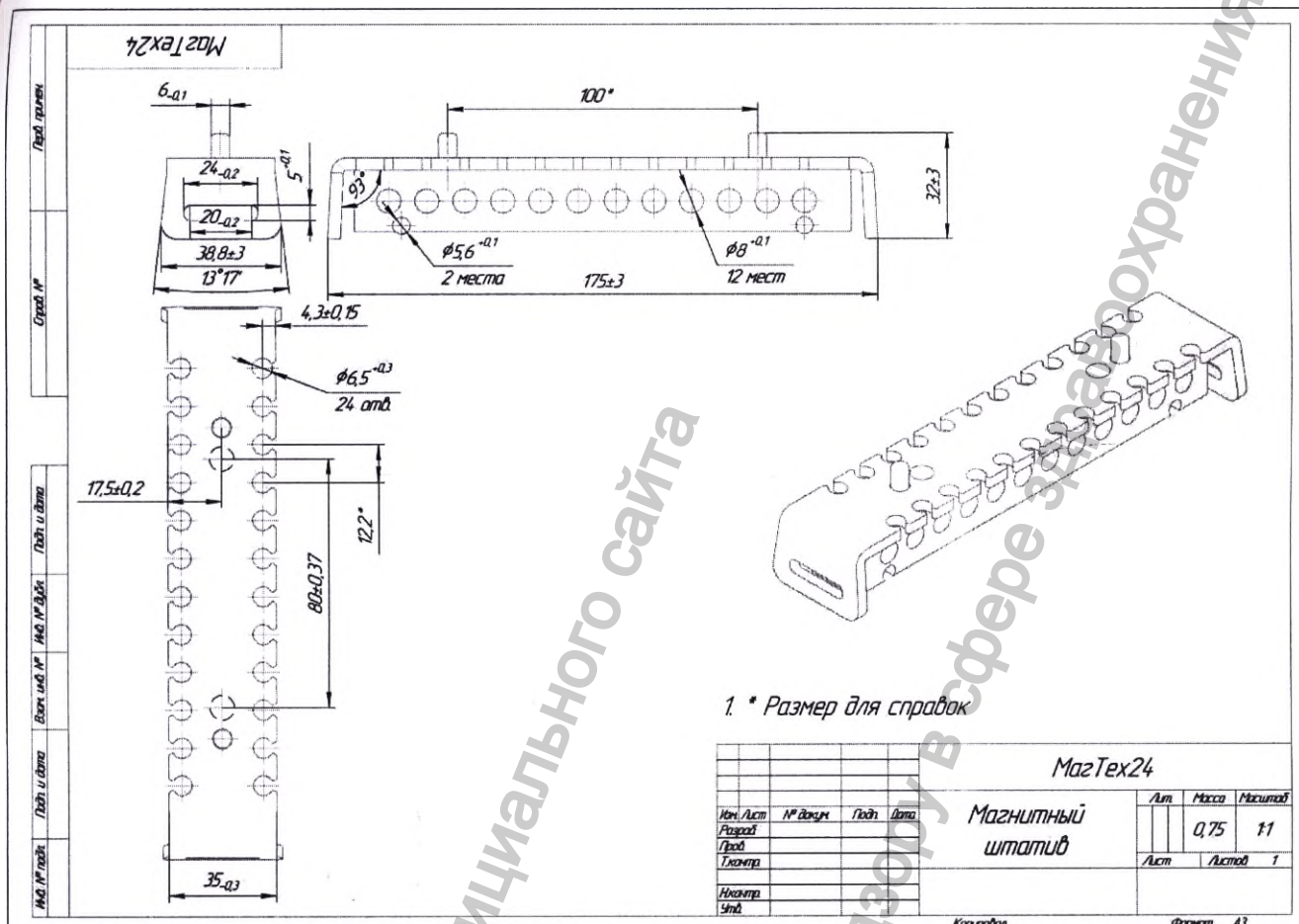
Фото 3 Магнитный штатив на 96 мест для работы с глубоколоночными планшетами и планшетами для ПЦР. Артикул: МагСов



Чертеж 4 – Магнитный штатив на 8 мест для работы с пробирками объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл.
 Артикул: MagTechMini



Фото 4 Магнитный штатив на 8 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 1,5; 2,0 мл.
 Артикул: MagTechMini



Чертеж 5 – Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: MagTex24

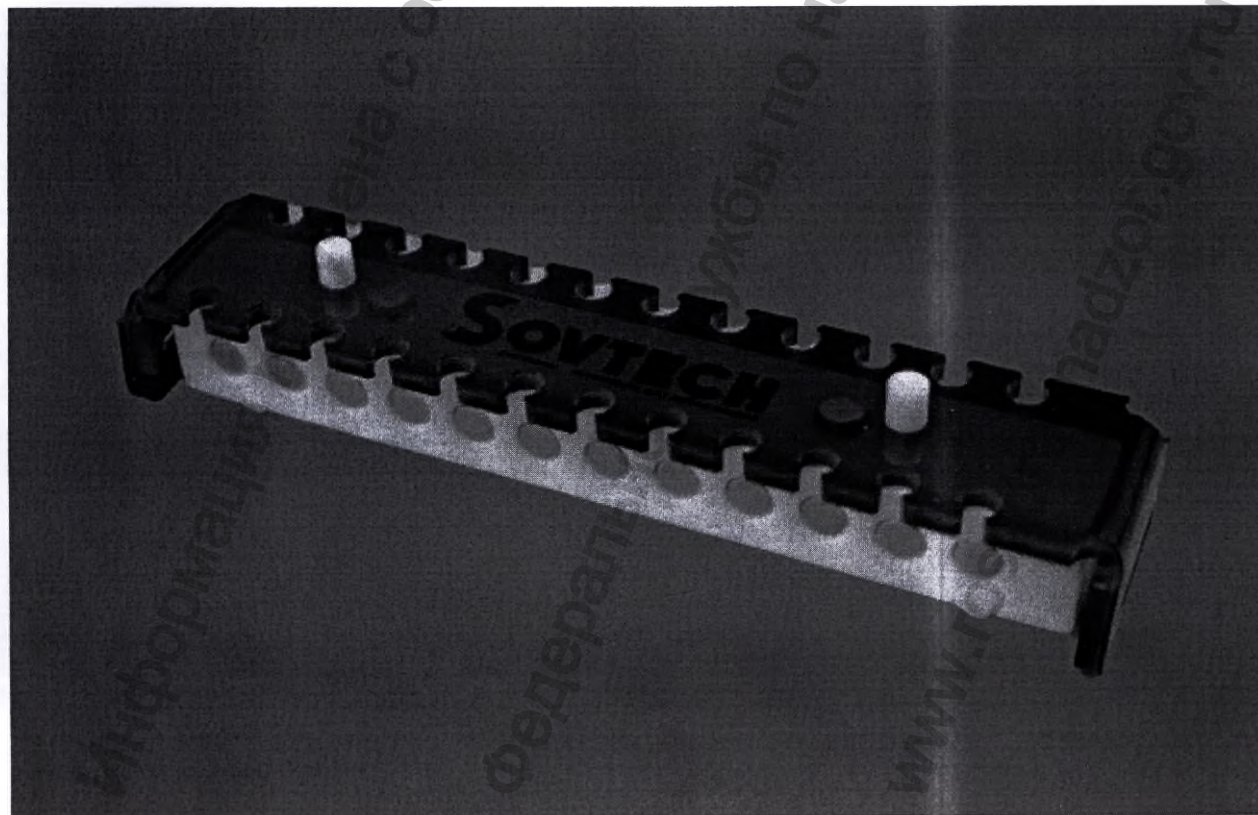
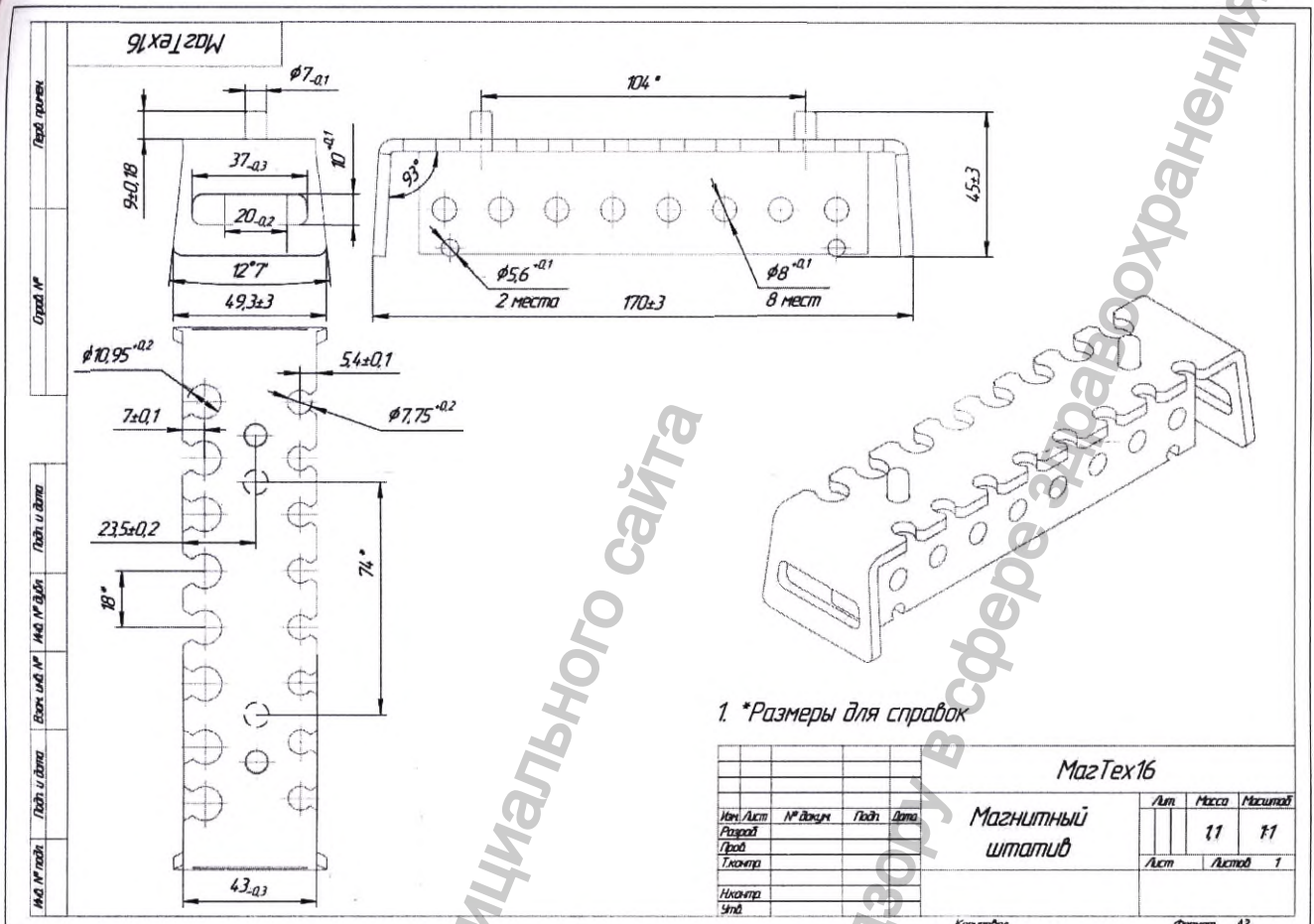


Фото 5 Магнитный штатив для работы с пробирками объёмом 0,5 и 0,6 мл. Артикул: MagTex24



Чертеж 6 – Магнитный штатив на 16 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 0,6; 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagTex16

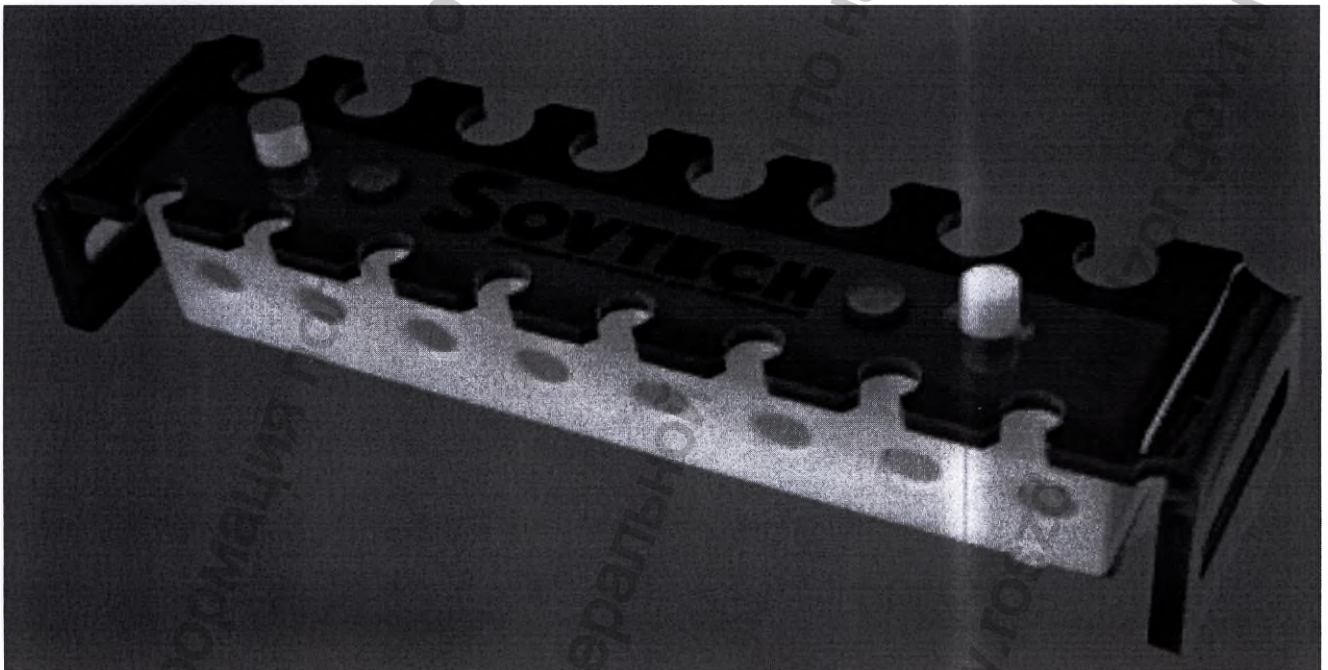
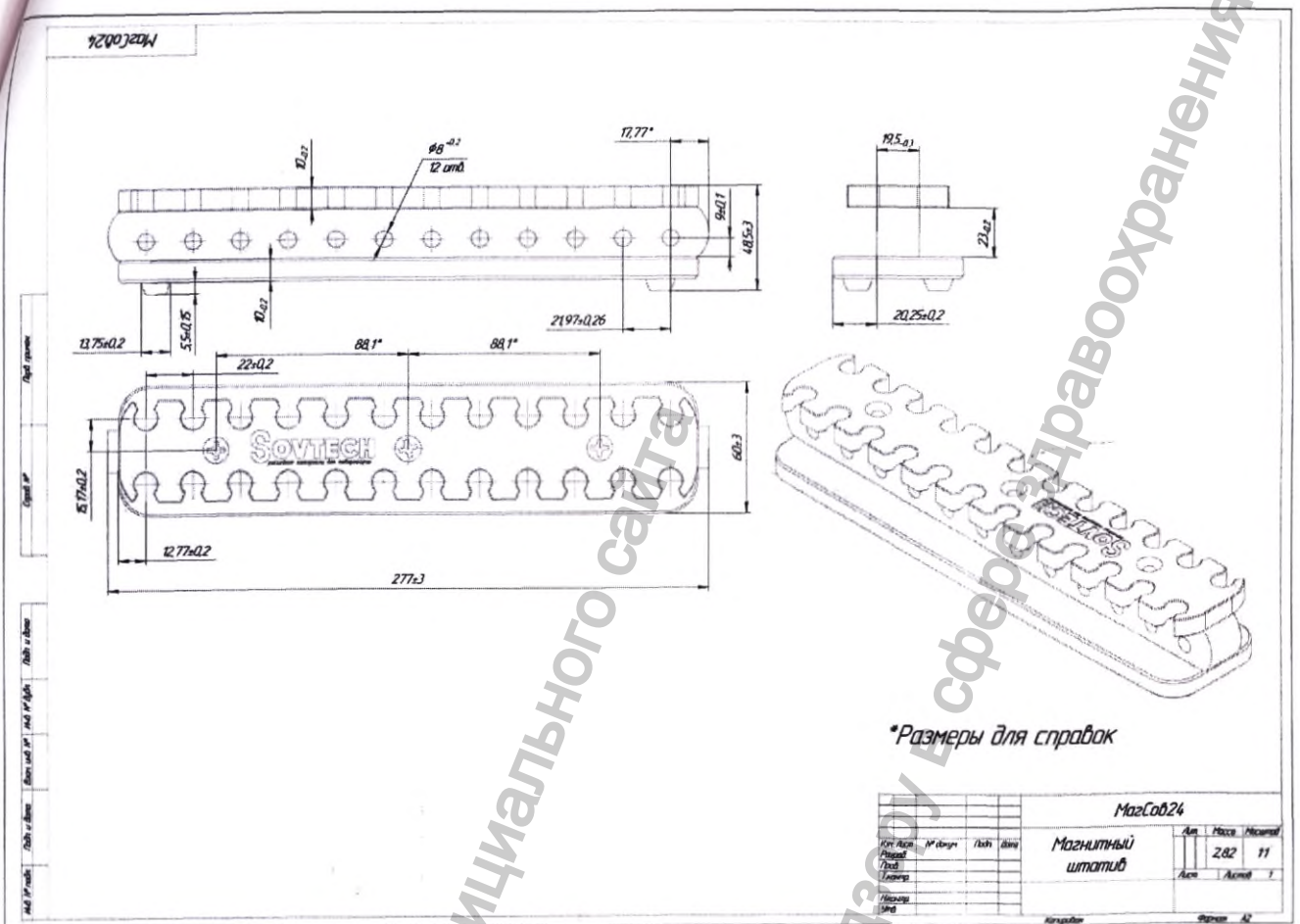


Фото 6. Магнитный штатив на 16 мест для работы с пробирками объёмом 0,5; 0,6; 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagTex16



Чертеж 7 – Магнитный штатив на 24 места для работы с пробирками объемом 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagCov24

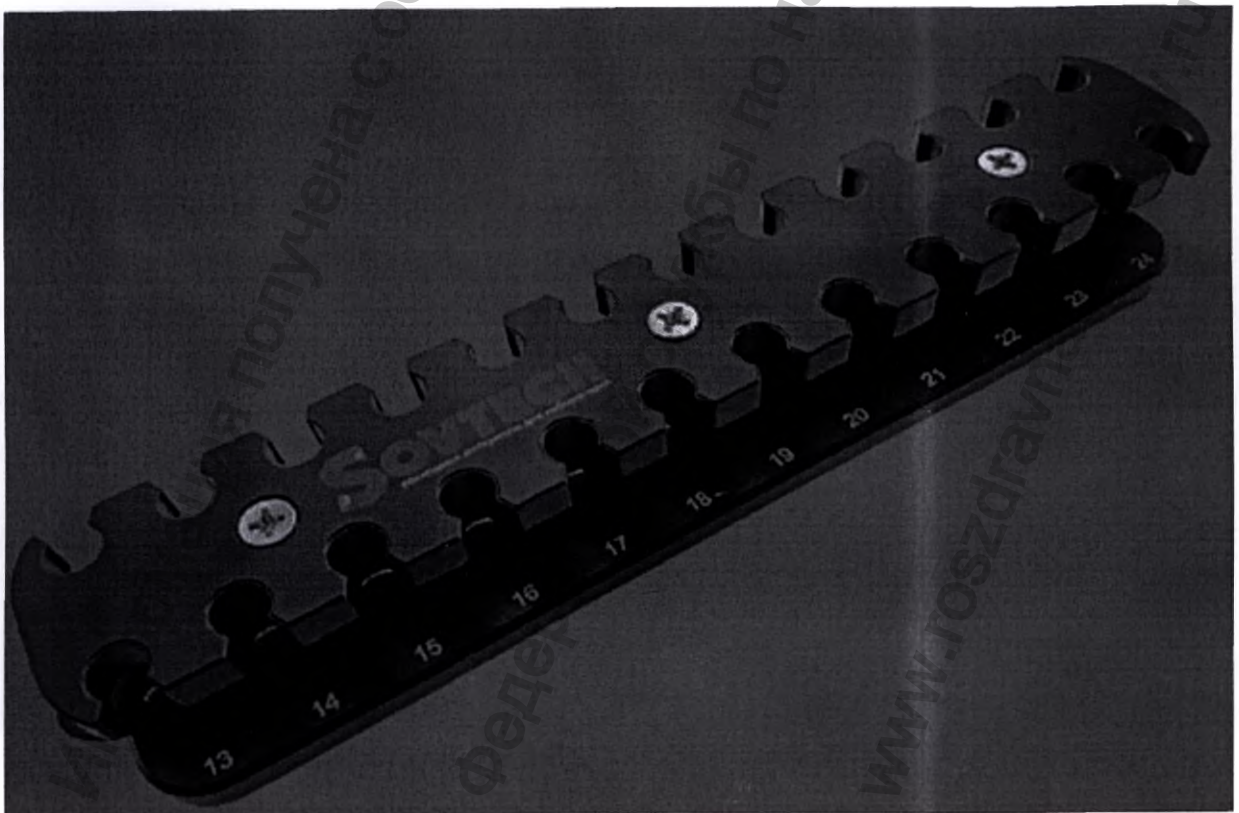
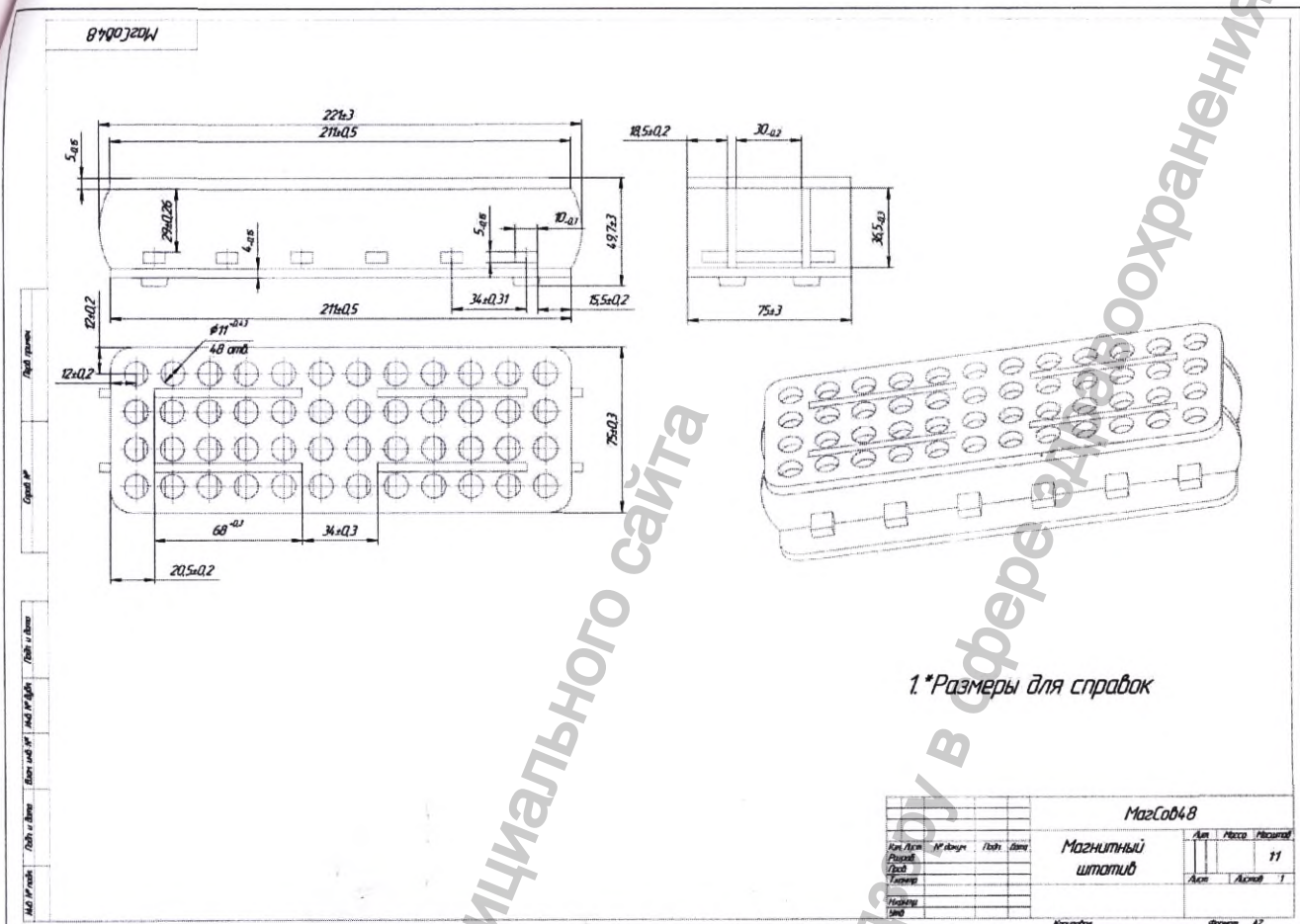


Фото 7 – Магнитный штатив на 24 места для работы с пробирками объемом 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagCov24



1.*Размеры для справок

Чертеж 8 – Магнитный штатив на 48 места для работы с пробирками объемом 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagCov48

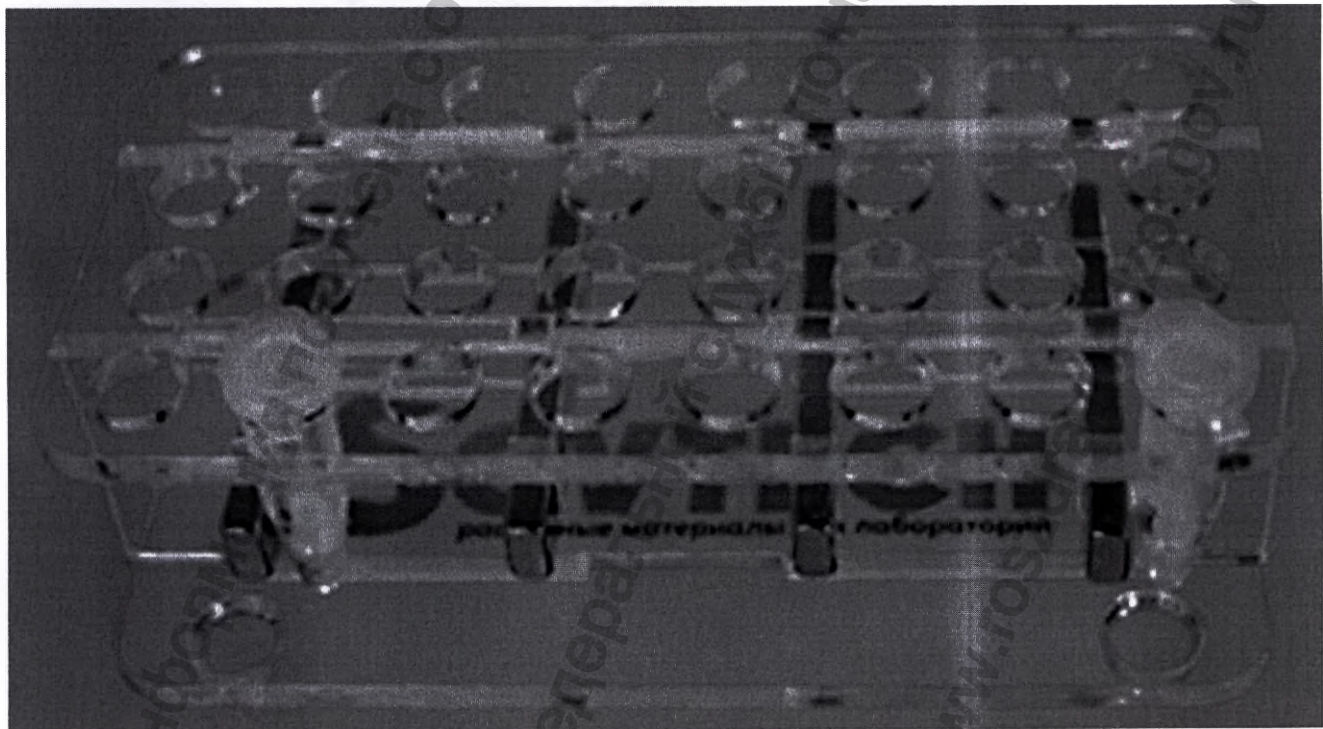
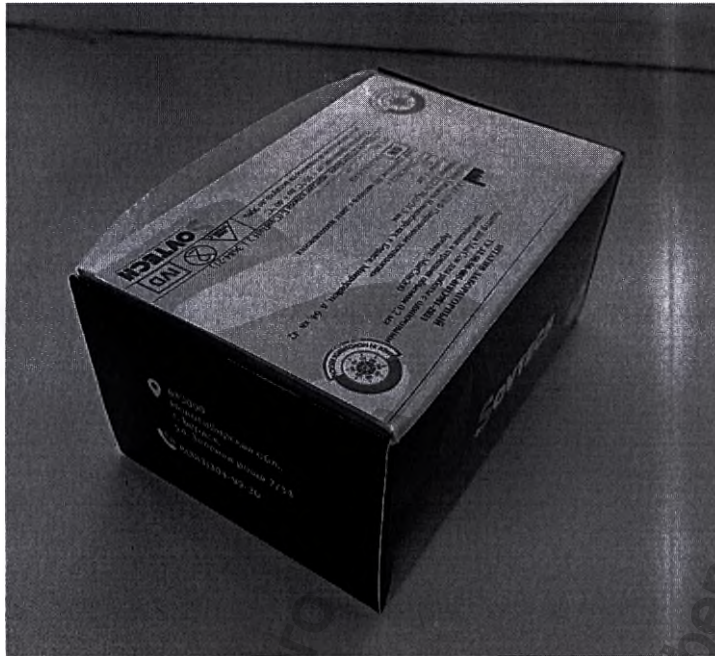
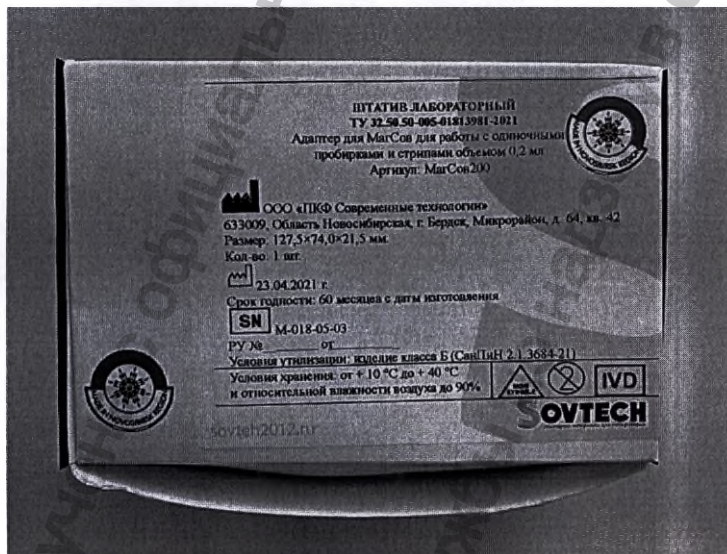


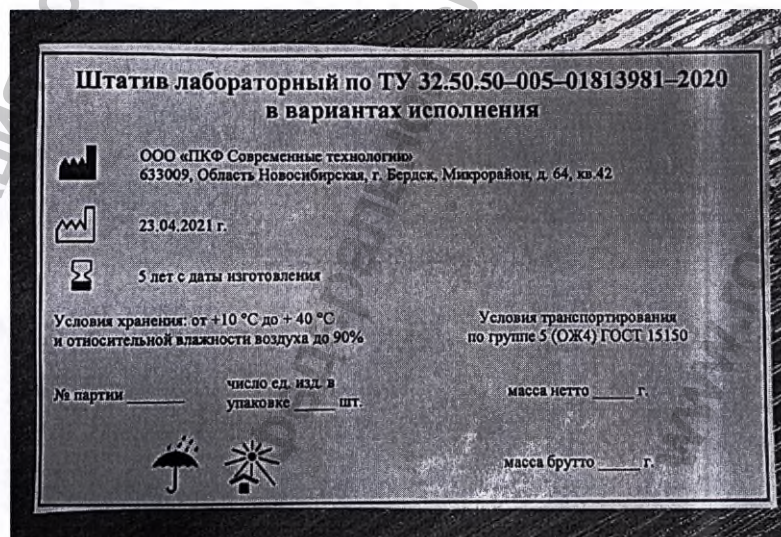
Фото 8 – Магнитный штатив на 48 места для работы с пробирками объемом 1,5; 2,0 мл. Артикул: MagCov48



Образец упаковки штативов



Образец маркировки штатива



Образец маркировки групповой упаковки (транспортной тары)

Прошито и пронумеровано на 24 листах

Генеральный директор ООО «ПКФ Современные Технологии»

П.А. Самойлов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru