

# 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](mailto:info@alfamed.od.ua)



Док.№ – Ab/TDS/Cryo-23  
Версія №: 01 Дата: 11/2019

## Лист технічних даних

**Abdos Labtech Pvt. Ltd.**

**Кріопробірка стерильна із зовнішньою різьбою, PP**

**Дійсно для кат. № P60115, P60116, P60117, P60118**

### **1. Опис/Специфікація**

**1.1 Опис:** Одноразові кріопробірки, не містять ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів, підтверджено діагностикою *in-vitro* (IVD)

### **1.2 Технічне виконання:**

1.2.1 Пробірки: Доступні із зірчастою плоскою основою, круглим дном з зовнішньою різьбою  
1.2.2 Ковпачки: Окремий ковпачок з різьбленням

### **1.3 Експлуатаційні характеристики:**

1.3.1 Об'єм пробірки: 1.0 мл, 1.8 мл і 4.5 (+ 0.1 мл)  
1.3.2 Розмір пробірки:

Код	Ємність (мл)	Зовнішній діаметр (мм)	Висота	Кількість в упаковці	Самостійного стояння	Дно
P60115	1.0	12.00	41.00	1000	Так	Зірчасте основа
P60116	1.8	12.00	48.5	1000	Так	Зірчаста основа
P60117	1.8	12.00	47.5	1000	Так	Кругле
P60118	4.5	11.80	86.5	500	Так	Зірчаста основа

### **1.4 Матеріал:**

- 1.4.1 Поліпропілен (ПП), гідрофобний, підтверджено US FDA 21CFR
- 1.4.2 Відповідає вимогам, встановленим статтею Регламенту (ЄС) № 1907/2006 та поправками
- 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:

Напівпрозорі

## 1.6

### Стерилізація:

**Каталожний номер для стерилізації** з цієї партії був попередньо стерилізований і дозиметрично випущений на основі *Вимог до стерилізації медичних виробів для валідаційного контролю ANSI/AAMI / ISO 11137- Радіаційна стерилізація*. Продукт був стерилізований гамма-випромінюванням Co-60.

## 1.7 Контроль якості:

Не містять ДНКаз, РНКаз і пірогенів

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної технології

## 1.8 Інша інформація

Рекомендується для одноразового використання

## 1.9 Основні характеристики

**1.9.1 Діапазон температур:** Пробірка:  $-196^{\circ}\text{C}$  to  $+121^{\circ}\text{C}$  (Витримує в рідкому азоті при стандартній процедурі, рекомендується зберігати в паровій фазі рідкого азоту)

**1.9.2 Здатність витримувати обробку автоклавуванням:** Автоклавується при 15 psi і  $121^{\circ}\text{C}$  протягом 20 хвилин (Ковпачки та Пробірки)

**1.9.3 Випробування на герметичність при 635 мм рт. ст. з встановленим ковпачком:** витік відсутній

**1.9.4** Велика біла матова частина для легкого письма та трафаретна сітка точного градування для ідентифікації зразка

**1.9.5** Ця криопробірка призначена для механічного заморожування, а ковпачок що закручується знижує ризик забруднення через процедурне поводження з нею.

**1.9.6** Зірчаста плоска основа днища робить можливим проведення операцій однією рукою.

**1.9.7** Очевидно безпечна упаковка разом з самостійно стоячим мішком з блискавкою забезпечена контролем першого розкриття

**1.9.8** Знебарвлення після повторної стерилізації відсутнє.

**1.9.9 Хімічна резистентність:** Інформація доступна на веб-сайті.

## 2.0 Сертифіковано IVD



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

## Керівництво з автоклавування для пластикових матеріалів

Всі пластикові витратні матеріали автоклавуються при температурі 121 °С протягом 15 хвилин, при 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 °С.

/підпис/  
Відповідальний за гарантію якості  
Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Кругла печатка: / ABDOS LABTECH PVT. LTD., ROORKEE/



**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