

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/LH-68
Версія №: 01 Дата: 11/2019

Лист технічних даних

Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Наконечники піпеток з фільтром, в штативі, РР

Дійсно для кат. № **P11020, P11022, P11024, P11026, P11028, P11032, P11034, P11036**

1. Опис/Специфікація

1.1 Опис: Одноразові наконечники мікропіпеток, в штативі, не містять ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів, сертифіковано РЄ

1.2 Технічне виконання:

Наконечник: Відкрита циліндрична верхня і конічна вершина з отвором для дозування рідини. Точна градувальна мітка для безпомилкового піпетування.

Бокс: Прямокутний бокс з прозорою верхньою кришкою з ковзаючим замком. Знімний мікро-лоток для наконечників підходить для роботи в роботизованій системі. Сумісний для використання з багатоканальними піпетками. Маркування верхньої кришки А-Н по осі Y для легкого розпізнавання

1.3 Експлуатаційні характеристики:

Код	Об'єм (мкл)	Колір
P11020	0.2-10 (градуєвані)	Безбарвні
P11022	0.2-10 подовжені (градуєвані)	Безбарвні
P11024	2-20 (градуєвані)	Безбарвні
P11026	2-50 (градуєвані)	Безбарвні
P11028	2-100 (градуєвані)	Безбарвні
P11032	2 – 200 (градуєвані)	Безбарвні
P11034	2 – 300 (градуєвані)	Безбарвні
P11036	100-1000	Безбарвні

1.3.2 Відповідність піпеткам: Універсальні (докладніше див. таблицю сумісності)



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
GST: 05AAGCA8605A1Z7

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

Лист технічних даних

1.4 Матеріал:

1.4.1 Поліпропілен (PP), Гідрофобний, відповідає стандарту FDA 21CFR США

1.4.2 Відповідають 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 реєстраційний код архивного файлу 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.

1.5 Колір:

Колір наконечника- Безбарвний

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 та звичайного контролю - Радіаційна стерилізація ANSI/AAMI / ISO 11137*. Продукт був стерилізований гамма-випромінюванням Co-60.

1.7 Контроль якості:

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної Специфікації

1.8 Інша інформація

Багаторазове використання; тільки бокс може бути автоклавований до 10 циклів.

Суперфільтр забезпечує запобігання аерозольному і рідинному просочуванню через піпетку, тим самим запобігаючи перехресне забруднення. Гідрофобний фільтр не містить добавок і не поглинає зразки.

Наконечники призначені тільки для одноразового використання.

1.9 Основні характеристики

1.9.1 Матеріал виготовлення: Первинний поліпропілен (PP) високої чистоти

1.9.2 Діапазон температур: від -80 °C до + 121 °C протягом 20 хвилин

1.9.3 Здатність витримувати обробку автоклавуванням: Може бути автоклавований,



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
GST: 05AAGCA8605A1Z7

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

Лист технічних даних

але може втратити точність установки фільтрів

1.9.4 Хімічна резистентність: див. інформацію на веб-сайті

1.9.5 Утримання: Найкращі у своєму класі (З кислотними і основними барвниками)

Керівництво з автоклавування для пластикових матеріалів

Всі пластикові витратні матеріали автоклавуються при температурі 121 °C протягом 20 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 °C.

/нідпис/

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
GST: 05AAGCA8605A1Z7

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