

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-69
Версія №: 01 Дата: 11/2019

Лист технічних даних

Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Наконечники для піпеточного дозатора з фільтром в штативі, стерильні, PP
Дійсно для кат. № P11021, P11023, P11025, P11027, P11029, P11033, P11035, P11037,
P11047, P11048, P10172, P10173

1. Опис/Специфікація

1.1 Опис:

Наконечники для піпеточного дозатора, стерилізовані в штативі, не містять ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів, сертифіковано СС та IVD

1.1.1 Стерилізовано гамма-випромінюванням.

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. Сумісність 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
P11021	0.1-10 (градузовані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11023	0.1-10 подовжені (градузовані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11025	1-20 (градузовані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11027	1-50 (градузовані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11029	1-100 (градузовані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11033	1 – 200 (градузовані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11035	1 – 300 (градузовані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11037	100-1000	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11047	100-1000 XL	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11048	100-1250	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P10172	100-5000	6 штативів x 24 шт.	Безбарвні
P10173	500-10000	6 штативів x 24 шт.	Безбарвні



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

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

1.4 Матеріал:

1.4.1 Поліпропілен (PP), Гідрофобні, відповідають 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 згідно Фармакопеї США, 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.

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

Колір вафель - 10 мкл зелений, 20 - 100 мкл жовтий, 200 - 300 мкл помаранчевий, 1000 мкл синій, 1000 XL і 1250 мкл світло-блакитний

1.6 Стерилізація:

Каталожний номер стерильного продукту 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. **SAL 10^{-6}**

1.7 Контроль якості:

Продукт виготовлений, перевірений і визнано відповідним вимогам до продукції та якості, задокументованим у Системі управління якістю ISO 9001:2015 та 13485:2016. Тестування різних характеристик відповідно до чинної специфікації, перевірка та підпис для випуску продукту.

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



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

1.9.1 Матеріал виготовлення: Первинний поліпропілен (PP) високої чистоти

1.9.2 Діапазон температур: від -80°C до $+121^{\circ}\text{C}$ протягом 20 хвилин

1.9.3 Здатність витримувати обробку автоклавуюванням: Може бути автоклавований, 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)

1.9.6 Виготовлено в чистій кімнаті ISO класу 8 (100 000)

1.9.7 Супер фільтр наконечників ABDOS має 100% чистий пористий поліетиленовий (PE) фільтр, який запобігає аерозольному забрудненню та виносу, що утворюється під час аспірації проби. На додачу, Наконечник фільтруючої піпетки не затримує зразки і дозволяє відновити пробу у разі надмірного піпетування. 99,9% ефективність фільтрації бактеріального аерозолю (BFE), (ASTM F21012) Інертний, гідрофобний поліетиленовий фільтр не затримує і не блокує рідину. Не містить речовин, що вилугуюються, екстрагуються та важкі метали. Нецитотоксичний (ISO 10993-5 MRM, мінімальне елюювання основних середовищ, GLP Сумісний Негемолітичний.

Керівництво з автоклавуювання для пластикових матеріалів

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

/підпис/

Відповідальний за гарантію якості
Abdos Labtech Pvt. Ltd.

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

