

# 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/LH-64  
Версія №: 02 Дата: 01/2021

## Лист технічних даних

**Abdos Labtech Pvt. Ltd.**

**Наконечники для піпеточного дозатора з фільтром  
(низьке утримання краплі), стерилізовані, в штативі, PP**

**Дійсно для кат. № P11061, P11063, P11065, P11067, P11069, P11073, P11075, P11077,  
P11079, P11081**

### 1. Опис/Специфікація

#### 1.1 Опис:

Наконечники піпеток, стерилізовані, в штативі, не містять ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів, сертифіковано CE і 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, що 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 (µl)		Колір
P11061	0.1-10 (градуєвані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11063	0.1-10 подовжені (градуєвані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11065	1-20 (градуєвані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11067	1-50 (градуєвані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11069	1-100 (градуєвані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11073	1 – 200 (градуєвані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11075	1 – 300 (градуєвані)	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11077	100-1000	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11079	100-1000	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні
P11081	100-1250	10 штативів x 96 шт.	Безбарвні

1.3.2 Відповідність піпеткам: Універсальні (докладніше див. Таблицю сумісності Abdos)



Shiv Ganga Industrial Estate,  
Plot no.1 Lakeshwari, Bhagwanpur,  
Roorkee – 247667 Уттаракханд, Індія  
Сертифіковано ISO 9001, 13485, 14001 & CE  
Підрозділ Abdos

**Юридична адреса:**  
13A, Government Place (East)  
Колката – 700069, Індія  
ПТП код: 05AAGCA8605A1Z7

**Тлф :** +91 (0) 1332 235277  
**E-mail :** labtech@abdosindia.com  
**Web:** www.abdoslifesciences.com  
**Код ІН :** U85100WB2008PTC123903

# Лист технічних даних

## 1.4 Матеріал:

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

**1.4.2** Відповідає 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 головний довідковий файл FDA Drug DMF 12123.

**1.4.5** Матеріали успішно пройшли 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, шкідливих речовин відповідно до Директиви ЄС по обмеженню вмісту шкідливих речовин, Регламенту ЄС 1935/2004/CE, 2002/95/ЄС, ЄС 10/2011 з поправками, а також ЄС CONEG і подальшими поправками. Це означає безпечне використання в контакті з харчовими продуктами, фармацевтичними препаратами та питною водою.

**1.4.7** Продукт виготовлений без використання сировини тваринного походження, тому, наскільки нам відомо, проблема Трансмісивної губчастої енцефалопатії (TSE)/Губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE) не стосується цього продукту. У процесі виробництва, обробки та упаковки цього продукту не використовуються матеріали, що містять латекс або натуральний каучук

## 1.5 Колір:

**Колір наконечника-** Безбарвний

**Колір капсули:** 10 мкл -Зелений, від 20 до 100мкл -Жовтий, від 200 до 300 мкл - Помаранчевий, 1000 мкл - Синій, 1000 XL і 1250 мкл – Світло синій

## 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. SAL  $10^{-6}$

## 1.7 Контроль якості:

Продукт виготовлений, перевірений і визнаний відповідним вимогам специфікації продукту і якості, як це задокументовано в Системі менеджменту якості за стандартами ISO 9001:2015 і 13485:2016. Тестування різних характеристик виконано відповідно до діючої специфікації, інспекція продукту перевірена і підписана для випуску продукту.

## 1.8 Інша інформація

Багаторазове використання, тільки бокс може бути автоклавований до 10 циклів. Рівень



**Shiv Ganga Industrial Estate,**  
Plot no.1 Lakeshwari, Bhagwanpur,  
Roorkee – 247667 Уттаракханд, Індія  
**Сертифіковано ISO 9001, 13485, 14001 & CE**  
Підрозділ Abdos

**Юридична адреса:**  
13A, Government Place (East)  
Колката – 700069, Індія  
**ПТП код:** 05AAGCA8605A1Z7

**Тлф :** +91 (0) 1332 235277  
**E-mail :** labtech@abdosindia.com  
**Web:** www.abdoslifesciences.com  
**Код ІН :** U85100WB2008PTC123903

# Лист технічних даних

утримання мінімальний, форми з алмазною поліровкою для надзвичайно гідрофобної і

гладкої поверхні забезпечують найменше утримання в своєму класі. 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:** ТАК, Може бути автоклавований при тиску у 15 psi і температурі 121 °C протягом 20 хвилин

**1.9.4 Хімічна резистентність:** див. інформацію на веб-сайті ([www.abdoslifesciences.com](http://www.abdoslifesciences.com))

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

**1.9.6 Виготовлено в стерильних умовах класу ISO 8 (100 000)**

## Керівництво з автоклавування для пластикових матеріалів

Всі пластикові витратні матеріали автоклавуються при температурі 121 °C протягом 20 хвилин, при тиску у 15 psi (фунтів / кв. 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/



Shiv Ganga Industrial Estate,  
Plot no.1 Lakeshwari, Bhagwanpur,  
Roorkee – 247667 Уттаракханд, Індія  
Сертифіковано ISO 9001, 13485, 14001 & CE  
Підрозділ Abdos

Юридична адреса:  
13A, Government Place (East)  
Колката – 700069, Індія  
ПТП код: 05AAGCA8605A1Z7

Тлф : +91 (0) 1332 235277  
E-mail : labtech@abdosindia.com  
Web: www.abdoslifesciences.com  
Код ІН : U85100WB2008PTC123903