

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/Cryo-26
Версія №: 06 Дата: 11/2019

Лист технічних даних

Abdos Labtech Pvt. Ltd.

Кріопробірка для зберігання, PP

Дійсно для кат. Пробірок № P60119, P60106, P60107, P60119A, P60119A1, P60106A, P60106A1, P60107A, P60107A1, P60120

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: Циліндрична зовнішня різьба з самостійним стійким круглим дном
- 1.2.2 Ковпачки: Окремий ковпачок з різьбленням

1.3 Експлуатаційні характеристики:

- 1.3.1 Пробірка об'ємом: 1.0 мл (P 60119 – природн., P60119A- буршт., P60119A1- проз. буршт.)
- 1.3.2 Пробірка об'ємом: 2.0 мл (P 60106 – природн., P60106A- буршт., P60106A1- проз. буршт.)
- 1.3.3 Пробірка об'ємом: 5.0 мл (P 60107 – природн., P60107A- буршт., P60107A1- проз. буршт.)
- 1.3.4 Пробірка об'ємом: 2.0 мл (P 60120 – природн., стерильно)

1.4 Матеріал:

- 1.4.1 Поліпропілен (PP), Гідрофобний, відповідає вимогам Директиви 2002/72 / EC і вимогам FDA Regulation 21 CFR 177.1520. олефінові полімери
- 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
GST : 05AAGCA8605A1Z7

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

Лист технічних даних

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:

Напівпрозорий, для світлочутливого матеріалу - бурштиновий і прозорий бурштиновий колір

1.6 Контроль якості:

Не містять ДНКаз, РНКаз, людської ДНК, АТФ і пірогенів, підтверджено діагностикою *in-vitro* (IVD)

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної технології

1.7 Інша інформація

Рекомендується для одноразового використання

Розмір пакування пробірок:

Для 5.0 мл 1000 шт/конт. (4 пакети х 250 шт пробірок + пакет х 1000 шт ковпачків) = 1 контейнер

Для 2.0 мл 1000 шт/конт. (2 пакети х 500 шт пробірок + пакет х 1000 шт ковпачків) = 1 контейнер

Для 1.0 мл 1000 шт/конт. (2 пакети х 500 шт пробірок + пакет х 1000 шт ковпачків) = 1 контейнер

1.8 Основні характеристики

1.8.1 Діапазон температур: Пробірка: від -80 °С до +121 °С

1.8.2 Здатність витримувати обробку автоклавуванням: Автоклавується при 15 psi і 121 °С протягом 20 хвилин

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

1.8.4 Хімічна резистентність: Інформація доступна на веб-сайті.

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
GST : 05AAGCA8605A1Z7

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