

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Наконечник одноразовый нестерильный  
к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023**

Срок действия не ограничен  
2023

## НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 в вариантах исполнения:

1. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (0,2-10) мкл - 96 шт. в штативе или 100/1000 шт. в полиэтиленовой упаковке с инструкцией по применению.
2. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (0,5-10) мкл - 96 шт. в штативе или 100/500/1000 шт. в полиэтиленовой упаковке с инструкцией по применению.
3. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (5-200) мкл - 96 шт. в штативе или 100/500/1000 шт. в полиэтиленовой упаковке или 25 000 шт. в картонной упаковке с инструкцией по применению.
4. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (5-300) мкл - 96 шт. в штативе или 100/500/1000 шт. в полиэтиленовой упаковке или 15 000 шт. в картонной упаковке с инструкцией по применению.
5. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (0,5-250) мкл - 96 шт. в штативе или 100/500/1000 шт. в полиэтиленовой упаковке или 20 000 шт. в картонной упаковке с инструкцией по применению.
6. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (100-1000) мкл - 96 шт. в штативе или 100/500/1000 шт. в полиэтиленовой упаковке или 5 000 шт. в картонной упаковке с инструкцией по применению.
7. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (0,5-5) мл - 54 шт. в штативе или 50/100 шт. в полиэтиленовой упаковке с инструкцией по применению.
8. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (1-5) мл - 24 шт. в штативе или 50/100 шт. в полиэтиленовой упаковке с инструкцией по применению.
9. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (1-10) мл - 40/100 шт. в полиэтиленовой упаковке с инструкцией по применению.
10. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 (1-10) мл удлиненный - 40/100 шт. в полиэтиленовой упаковке с инструкцией по применению
11. Наконечник одноразовый нестерильный к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50–001–80191681–2023 для четырехканального дозатора (0,5-300) мкл - 50/100 шт. в полиэтиленовой упаковке или 3200 шт. в картонной упаковке с инструкцией по применению.

Далее по тексту употребляется краткое наименование: «Наконечник/Наконечники».

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**Назначение:** Наконечник предназначен для использования в клиничко-диагностических, санитарно-гигиенических, бактериологических и вирусологических лабораториях лечебных учреждений, исследовательских и медицинских центров.

**Область применения:** Наконечник предназначен для применения специально обученным персоналом в лабораториях.

**Показания к применению:** Наконечники применяются для совместной работы с одноканальными или многоканальными механическими и электронными дозаторами пипеточными при дозировании необходимого объема биологических жидкостей и реагентов и их переноса в процессе проведения профессиональных лабораторных анализов.

**Потенциальные потребители:** для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом клиничко-диагностических лабораторий и медицинских учреждений, изучившим инструкцию.

**Побочные действия:** Возможна контаминация отобранного объема биологической жидкости или реагента посторонними примесями при несоблюдении требований к отбору жидкости и реагентов в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями.

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ленинградская пипетка»  
(ООО «ЛЕНПИПЕТ»)

### 3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предостережения обозначаются символом



#### Ущерб здоровью

Следовать общим процедурам по предотвращению опасности и инструкциям по технике безопасности. Например, ношение защитной одежды, защита глаз, перчатки.

При использовании и утилизации опасных (например, радиоактивных и потенциально заразных) материалов следовать инструкциям по технике безопасности и общей лабораторной практике.

Наконечники не предназначены для использования в живом организме. Не использовать дозатор с наконечником для дозирования жидкости, которая предназначена для ввода в тело человека.

Наконечники должны использоваться подготовленным персоналом, имеющим необходимые лабораторные навыки.

Инструкция по эксплуатации должна быть изучена до начала применения наконечника и изучаться во время применения.

Наконечники можно применять при температуре от +5°C до +40°C.



#### Неверные результаты дозирования

Эксплуатационные качества могут меняться в зависимости от:

- а) способа дозирования (рекомендуется прямая техника дозирования);
- б) температуры (воздуха, жидкости, сосуда, дозатора, наконечника);
- в) давления;
- г) влажности;
- д) действий оператора, например, движения большого пальца, угла наклона дозатора;
- е) плотности, вязкости и давления паров жидкости;
- ж) типа наконечника.

Если качество дозирования является критическим параметром для результата конкретного применения, то этот результат должен быть перепроверен альтернативным тестом, а в случае невозможности применения альтернативы, повторным тестом.

Возможность подачи неверного объема в процессе дозирования не может быть полностью исключена.

Чтобы избежать неточного дозирования и (или) протечки, проверить надежность подсоединения наконечника к дозатору.

Качество дозирования не может быть гарантировано при повторном использовании наконечника.



### **Неправильное применение наконечников**

Наконечники предназначены только для одноразового использования. Повторное использование не допускается.

Не допускается использовать наконечники в случае нарушения целостности групповой упаковки.

Не допускается использование наконечников по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Проверить наконечник на отсутствие повреждений и целостность.

Для правильного подсоединения наконечников к узлу крепления наконечника, следовать инструкции по эксплуатации.

## **4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ**

- 1) Выбрать соответствующий тип наконечника для дозатора.
- 2) Вскрыть групповую упаковку и извлечь необходимое количество наконечников.
- 3) Плотно надеть наконечник на дозатор для проведения манипуляций. Геометрия верхней части наконечников обеспечивает герметичное прилегание к корпусу пипеточного дозатора. Если наконечник правильно надет, то отсутствует самопроизвольное вытекание жидкости из него.
- 4) Произвести дозирование необходимой пробы или реагента в соответствии с руководством по эксплуатации на дозатор.
- 5) После окончания работы наконечник сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирувания или в емкость с дезинфицирующим раствором.

## 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Поверхность наконечника должна быть чистой, гладкой, без вздутия, трещин, сколов, следов течения, острых и режущих кромок, загрязненных участков. На поверхности наконечника допускаются незначительные усадочные раковины и царапины, не ухудшающие товарный вид изделия, а также точечные включения диаметром до 0,5 мм, но не более 5-ти штук. Допускаются следы от формирующего инструмента в виде впадин и выступов высотой не более 0,5 мм или литника высотой не более 0,5 мм.

Геометрия верхнего отверстия наконечника должна обеспечивать герметичное прилегание к корпусу пипеточного дозатора.

Наконечник должны сохранять герметичное прилегание к корпусу пипеточного дозатора при температуре от +10°C до +35°C.

Наконечник должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 2 ГОСТ 20790.

Основные размеры наконечников должны соответствовать указанным в таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Длина, мм	Диаметр верхний наружный, мм	Диаметр верхний внутренний, мм
1	Наконечник (0,2–10) мкл	32,0±2	5,4±0,5	3,4±0,4
2	Наконечник (0,5–10) мкл	31,7±2	6,0±0,6	3,6±0,4
3	Наконечник (5–200) мкл	49,5±2	7,3±0,7	5,4±0,5
4	Наконечник (5–300) мкл	52,5±2	7,4±0,7	5,4±0,5
5	Наконечник (0,5–250) мкл	52,5±2	7,4±0,7	5,4±0,5
6	Наконечник (100–1000) мкл	71,5±2	9,6±1	7,6±0,7
7	Наконечник (0,5–5) мл	147,5±2	11,0±1	9,5±1
8	Наконечник (1–5) мл	120,0±2	15,4±1,5	13,4±1,3
9	Наконечник (1–10) мл	150,0±2	18,5±2	16,0±1,5
10	Наконечник (1–10) мл удлинённый	165,0±2	18,2±2	15,4±1,5
11	Наконечник для четырехканального дозатора (0,5–300) мкл	52,0±2	8,0±1	5,4±0,5

Масса наконечников должна быть не более указанной в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Масса, г
1	Наконечник (0,2–10) мкл	0,110±0,011
2	Наконечник (0,5–10) мкл	0,120±0,012
3	Наконечник (5–200) мкл	0,335±0,033
4	Наконечник (5–300) мкл	0,435±0,043
5	Наконечник (0,5–250) мкл	0,325±0,032
6	Наконечник (100–1000) мкл	0,880±0,088
7	Наконечник (0,5–5) мл	2,65±0,26
8	Наконечник (1–5) мл	2,15±0,21
9	Наконечник (1–10) мл	4,55±0,45
10	Наконечник (1–10) мл	4,65±0,46
11	Наконечник для четырехканального дозатора (0,5–300) мкл	1,65±0,16

## 6. ТРЕБОВАНИЕ К СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ

Сырье и материалы для изготовления наконечника должны быть разрешены к применению в установленном порядке и соответствовать требованиям нормативных документов или документов, в соответствии с которыми они изготовлены.

Наконечник должен быть изготовлен из:

Наконечники (0,5-10) мкл, (1-5) мл и (1-10) мл удлиненный – статистический сополимер пропилена и этилена марки SIBEX PP R481 IM производства ООО "Запсибнефтехим".

Остальные наконечники изготовлены из полипропилена марки SIBEX PP H350 FF производства ООО «Запсибнефтехим».

Первичная упаковка (штатив):

Штатив

Наконечник (1-5) мл – статистический сополимер пропилена и этилена марки SIBEX PP R481 IM производства ООО "Запсибнефтехим".

Остальные наконечники изготовлены из полипропилена марки SIBEX PP H350 FF производства ООО «Запсибнефтехим».

## 7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При использовании наконечника образуются отходы класса Б, которые утилизируются в соответствии с СП 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Неиспользованные наконечники с истёкшим сроком годности утилизируются как отходы класса А согласно СП 2.1.3684-21.

Необходимо соблюдать требования правил техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.

Все работы должны выполняться в халате и одноразовых резиновых или латексных перчатках.

## 8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Недопустимо применение изделия в случае нарушения целостности потребительской тары.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано в климатических условиях использования (температура воздуха: от + 10°C до + 35°C, относительная влажность воздуха: до 80%) не менее 4 ч.



## 9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований, правил эксплуатации и утилизации, наконечники не оказывают отрицательного воздействия на окружающую среду.

Наконечники не содержат драгоценных металлов.

При использовании и утилизации опасных (например, радиоактивных и потенциально заразных) материалов следовать инструкциям по технике безопасности, общей лабораторной практике.

## 10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

### **Транспортирование**

Наконечники перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

При транспортировке наконечников следует соблюдать требования манипуляционных знаков, указанных на транспортной упаковке

Условия транспортирования наконечников должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69, температура воздуха: от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха: до 80%.

### **Хранение**

Условия хранения наконечников в упаковке предприятия-изготовителя, на складах изготовителя и потребителя, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69, температура воздуха: от -50°C до +40°C, относительная влажность воздуха: до 80%.

## 11. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

### Маркировка должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес производителя;
- адрес места производства изделия;
- наименование изделия или обозначение варианта исполнения наконечника;
- каталожный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- количество наконечников в упаковке;
- месяц и год изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код партии;
- использовать до (месяц и год);
- символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинского изделия;
- символ «обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ об однократности применения;
- символ о недопустимости применения в случае нарушения потребительской тары;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон» хранения;
- штамп ОТК;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Не стерильно».

**Графические символы, наносимые при маркировке, представлены в таблице 3**

Таблица 3

Обозначение	Символ
Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Не допускать воздействия влаги	
Температурный диапазон при хранении	
Температурный диапазон при хранении при транспортировке	
Диапазон влажности	
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	
Не стерильно	
Запрет на повторное применение	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	

## **Транспортная маркировка должна содержать**

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес производителя;
- адрес места производства изделия
- наименование изделия или обозначение варианта исполнения наконечника;
- каталожный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- количество наконечников в упаковке;
- месяц и год изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- код партии;
- использовать до (месяц и год);
- символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинского изделия:
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ об однократности применения;
- символ о недопустимости применения в случае нарушения потребительской тары;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон» транспортирования;
- штамп ОТК;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Не стерильно».

**Графические символы, наносимые при маркировке транспортной упаковки, представлены в таблице 4**

Таблица 4

Обозначение	Символ
Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Код партии	
Номер по каталогу	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Не допускать воздействия влаги	
Температурный диапазон при хранении при транспортировке	
Диапазон влажности	
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	
Не стерильно	
Запрет на повторное применение	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	

## Упаковка

В качестве первичной упаковки должны быть использованы:






- штативы;
- упаковка полиэтиленовая ГОСТ 10354-82;
- коробка из картона ГОСТ 7933-89.

Для транспортирования упаковка должна быть изготовлена по чертежам предприятия-изготовителя и должна обеспечивать защиту наконечников от воздействий климатических и механических факторов при транспортировании.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 10 кг.

**На транспортную упаковку наносятся манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, представленные в таблице 5.**

Таблица 5

Обозначение	Символ
Манипуляционный знак: «Груз нельзя раскачивать»	
Манипуляционный знак: «Крюками не брать»	
Манипуляционный знак: «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
Манипуляционный знак: «Верх»	
Манипуляционный знак: «Хрупкое. Осторожно»	

## 12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

## 13.СРОК ГОДНОСТИ

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности наконечников 12 месяцев с даты продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Средний срок годности должен быть не менее 5 лет с даты изготовления.

## 14.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен осуществляться в одном из следующих вариантов, указанных в таблице 6.

Таблица 6

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.				
			Штатив	Полиэтиленовая			Картонная
1	Наконечник (0,2–10) мкл	80191681.943129.001-01	96	100	–	1 000	–
2	Наконечник (0,5–10) мкл	80191681.943129.001-02	96	100	500	1 000	–
3	Наконечник (5–200) мкл	80191681.943129.001-03	96	100	500	1 000	25 000
4	Наконечник (5–300) мкл	80191681.943129.001-04	96	100	500	1 000	15 000
5	Наконечник (0,5–250) мкл	80191681.943129.001-05	96	100	500	1 000	20 000
6	Наконечник (100–1000) мкл	80191681.943129.001-06	96	100	500	1 000	5 000
7	Наконечник (0,5–5) мл	80191681.943129.001-07	54	50	100	–	–
8	Наконечник (1–5) мл	80191681.943129.001-08	24	50	100	–	–
9	Наконечник (1–10) мл	80191681.943129.001-09	–	40	100	–	–
10	Наконечник (1–10) мл удлинённый	80191681.943129.001-10	–	40	100	–	–
11	Наконечник для четырехканального дозатора (0,5–300) мкл	80191681.943129.001-11	–	50	100	–	3200
Инструкция по применению			1	1	1	1	1

**Примечание.** По отдельному запросу Покупателя возможно изменение количества наконечников при упаковке в полиэтиленовую или картонную упаковку, но масса брутто не более 10 кг.

Для вариантов исполнения, упакованных в картонную коробку она же является и транспортной.

Для вариантов исполнения в штативах и полиэтиленовой упаковке предусмотрена транспортная упаковка в виде картонной коробки.

## 15. СПИСОК СТАНДАРТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"