

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**
phone

fax **+39-049-9720182**
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**
e-mail

identificazione dei prodotti
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.**

nome commerciale
brand name

"VACUTEST KIMA"

classificazione dei prodotti
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

firma
signature

**Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin**





*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERTIFICATO n. 4265/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4264/4/C
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici,
terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi,
provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/05681

от 15 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, "Блэк"
по ТУ 9443-008-33189998-2009

производства

ЗАО "Термо Фишер Сайентифик",
Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, корпус 1, лит.А

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 33014 от 09.07.2009

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2009 года № 7252-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006376

Дозаторы пипеточные
Ленпипет Блэк

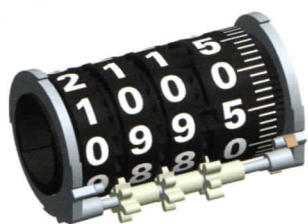


Стиль и надежность в Вашей лаборатории

Дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк

Усовершенствованный механизм установки объема дозирования (AVG)

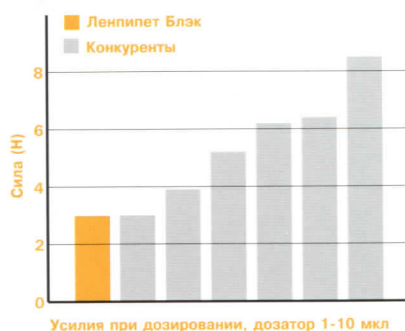
Поскольку точность и воспроизводимость - самые важные свойства любого дозатора, Ленпипет Блэк обладает специально разработанным механизмом регулировки объема, выполненным в виде автономного модуля. Поскольку механизм регулировки объема отделен от корпуса дозатора, он обладает существенно большей точностью, воспроизводимостью и прочностью. Кроме того, чтобы исключить возможное влияние тепла руки на точность измерений, механизм регулировки объема дозирования изолирован от корпуса дозатора.



Большой дисплей

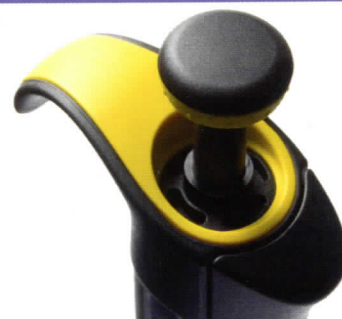
Ленпипет Блэк имеет большой, легко читаемый дисплей, позволяющий легко и четко задавать объем. Кроме того, новый механизм установки объема позволяет легко устанавливать объем до сотых долей мкл, который виден на фоне. Точность обеспечивается также благодаря прецизионной регулировке объема, где каждый шаг при установке объема сопровождается щелчком. Это позволяет регулировать объем

с шагом от 0,01 мкл до 20 мкл в зависимости от модели дозатора. Возле дисплея предусмотрено удобное место для идентификационных ярлычков пользователя. Такие ярлычки нужны, чтобы не перепутать дозаторы и чтобы они не затерялись в лаборатории.



Легкость дозирования

Как и у всех дозаторов Ленпипет, усилия, необходимые при дозировании, минимизированы. Конструкция Ленпипет Блэк позволяет пользователю нажимать кнопку дозирования очень легко, что обеспечивает легкость, ровность и стабильность дозирования. Это, в свою очередь, позволяет получать лучшие результаты дозирования в течение более длительных периодов работы. Кроме того, запатентованный механизм "супервыталкивания" жидкости позволяет точно дозировать даже микрообъемы. Такой механизм есть в дозаторах объемом 50 мкл и меньше.



Новая конструкция операционной кнопки

Ленпипет Блэк имеет новую конструкцию операционной кнопки с вращающейся верхней частью, позволяющую исключительно легко устанавливать объем. Дополнительное преимущество заключается в том, что вращающаяся верхняя часть кнопки движется независимо от механизма регулировки объема, что предотвращает случайное изменение объема. Как и нижняя часть операционной кнопки, она выполнена из мягкого пластика, обеспечивающего отличный захват при регулировке объема без приложения усилий.

Полная автоклавируемость

Высокое качество результатов зависит от абсолютной стерильности. Чтобы обеспечить ее и предотвратить перекрестное загрязнение, Ленпипет Блэк может стерилизоваться в автоклаве при 121°C. Стерилизовать дозатор можно целиком в сборе или отдельными деталями в стерилизационном мешке. Дозатор выполнен из материалов, обладающих высокой стойкостью к реактивам, УФ свету и влаге.

Легкость обслуживания и калибровки в лаборатории

Ленпипет Блэк очень легко обслуживать: просто разберите дозатор, сняв сбрасыватель наконечника рукой, а затем с помощью удобного инструмента для обслуживания удалите конус наконечника. Тот же практический инструмент используется для регулирования калибровки пипетки с помощью калибровочной гайки, расположенной наверху рукоятки дозатора.



Сочетание комфорта и автоклавируемости

Удобство и эргономичность

Ленпипет Блэк имеет широкий упор для пальца, который позволяет держать дозатор под идеальным углом для дозирования и дает руке расслабиться между циклами дозирования. В результате длительные циклы дозирования становятся более комфортными и менее утомительными, снижается риск развития травмы, возникающей из-за постоянной нагрузки (repetitive strain injury, RSI). Кнопка сбрасывателя наконечника закруглена и имеет эргономичную конструкцию, обеспечивающую наиболее комфортное положение большого пальца при сбрасывании.

Разнообразие типов и ассортимента объемов дозирования

Чтобы удовлетворить потребности каждой лаборатории, дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются в одноканальных и многоканальных вариантах. Одноканальные дозаторы могут быть переменного или фиксированного объема. По желанию заказчика поставляются штативы как для одноканальных, так и для многоканальных дозаторов. Каждый дозатор Ленпипет Блэк имеет удобную цветовую кодировку на операционной кнопке и корпусе рукоятки, а также на многоканальных модулях, чтобы легче было находить нужный наконечник Finntip.

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются 8-канальными с различными диапазонами объема. Как и в одноканальных моделях Ленпипет Блэк, механизм усовершенствованной регулировки объема обеспечивает высокий уровень точности и воспроизводимости. Кроме того, в моделях малого объема функция супервыталкивания жидкости обеспечивает точное дозирование даже самых малых объемов.



Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк постоянного объема

Кат. №	Объем мкл	Точность		Воспр-мость		Наконечник
		мкл	%	s.d.*мкл	CV%*	
4652002	1	±0,040	±4,00	0,040	4,00	Flex 10,10, 50
4652012	5	±0,070	±1,40	0,070	1,40	Flex 10,10, 50
4652022	10	±0,090	±0,90	0,080	0,80	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652132	20	±0,14	±0,70	0,10	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652032	25	±0,15	±0,60	0,13	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652042	50	±0,30	±0,60	0,20	0,40	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652052	100	±0,40	±0,40	0,30	0,30	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652142	200	±0,80	±0,40	0,60	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652062	250	±1,0	±0,40	0,8	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652072	500	±1,5	±0,30	1,5	0,30	Flex 1000,1000,1000 Удл.
4652082	1000	±3,0	±0,30	3,0	0,30	Flex 1000,1000, 1000 Удл.

Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Диапазон	Шаг	Объем		Точность		Воспр-мость		Цветов. код	Наконечник
			мкл	мкл	мкл	%	s.d.*мкл	CV%*		
4642022	0,5-5 мкл	0,01 мкл	5	±0,075	±1,50	0,050	1,00	Розовый	Flex 10, 10, 50	
			0,5	±0,030	±6,00	0,025	5,00			
4642032	1-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,100	±1,00	0,050	0,50	Розовый	Flex 10, 10, 50	
			1	±0,025	±2,50	0,020	2,00			
4642042	1-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,100	±1,00	0,080	0,80	Желтый	Flex 200, 250 Унив.	
			1	±0,035	±3,50	0,030	3,00			
4642052	2-20 мкл	0,02 мкл	20	±0,20	±1,00	0,08	0,40	Бирюзовый	50	
			2	±0,06	±3,00	0,05	2,50			
4642062	2-20 мкл	0,02 мкл	20	±0,20	±1,00	0,08	0,40	Желтый	Flex 200, 250 Унив.	
			2	±0,06	±3,00	0,05	2,50			
4642132	5-50 мкл	0,1 мкл	50	±0,30	±0,60	0,15	0,30	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.	
			5	±0,15	±3,00	0,125	2,50			
4642072	10-100 мкл	0,2 мкл	100	±0,80	±0,80	0,20	0,20	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.	
			10	±0,25	±2,50	0,10	1,00			
4642082	20-200 мкл	0,2 мкл	200	±1,2	±0,60	0,4	0,20	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.	
			20	±0,36	±1,80	0,14	0,70			
4642092	100-1000 мкл	1 мкл	1000	±6,0	±0,60	2,0	0,20	Синий	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.	
			100	±1,0	±1,00	0,6	0,60			
4642102	0,5-5 мл	0,01 мл	5000	±25,0	±0,50	10,0	0,20	Зеленый	5 мл	
			500	±5,0	±1,00	4,0	0,80			
4642112	1-10 мл	0,02 мл	10 000	±50,0	±0,50	20,0	0,20	Красный	10 мл	
			1000	±10,0	±1,00	8,0	0,80			

Многоканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Кол-во каналов	Диапазон	Шаг	Объем		Точность		Воспр-мость		Цветов. код	Наконечник
				мкл	мкл	мкл	%	s.d.*мкл	CV%*		
4662002	8	1,0-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,240	±2,40	0,160	1,60	Розовый	Flex 10, 10, 50	
				1	±0,080	±8,00	0,070	7,00			
4662012	8	5-50 мкл	0,1 мкл	50	±0,75	±1,50	0,35	0,70	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.	
				5	±0,25	±5,00	0,10	2,00			
4662022	8	10-100 мкл	0,2 мкл	100	±1,30	±1,30	0,50	0,50	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.	
				10	±0,25	±2,50	0,20	2,00			
4662032	8	30-300 мкл	1 мкл	300	±3,0	±1,00	0,9	0,30	Оранжевый	Flex 300, 300	
				30	±0,6	±2,00	0,6	2,00			

Санкт-Петербург

Тел.: (812) 703 4215
 Факс: (812) 703 4216
 196240, г. Санкт-Петербург
 ул. Кубинская, 73А, корп. 1
 E-mail: info.lcp.spb@thermofisher.com

Москва

Тел.: (495) 739 7641
 Факс: (495) 739 7642
 141400, Московская область, г. Химки
 ул. Ленинградская, 39, Бизнес Парк Химки,
 офисное здание 2, офис ОВ02_03_В2
 E-mail: info.btd.moscow@thermofisher.com

<http://www.thermo.com.ru>

Thermo
SCIENTIFIC



SAFETY DATA SHEET

(In accordance with COMMISSION REGULATION (EU) No 453/2010)

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

Product identifier

Product code 10575090
Product name KaryoMAX® Potassium Chloride Solution
Chemical Name Not applicable
REACH registration number No registration number is given yet for this substance / substances in this mixture since the annual import quantity is less than one tonnage per annum or the transition period for its registration according to Article 23 of REACH has not yet expired.

Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses For in vitro diagnostic use
Use Description Code SU20 - Health services
Uses advised against Not for consumer use.

Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier
LIFE TECHNOLOGIES EUROPE BV
KWARTSWEG 2
2665 NN BLEISWIJK
NETHERLANDS
31-(0)180 392 400
Email: MSDS@lifetech.com

24 hour Emergency Response for Hazardous Materials [or Dangerous Goods] Incident. Spill, Leak, Fire, Exposure, or Accident. Call CHEMTREC Within the USA + Canada: 1-800-424-9300 and +1 703-527-3887
Outside the USA + Canada: +1 703-741-5970

Country specific Emergency Number (if available):

CHEMTREC Ireland (Dublin) +(353)-19014670 (Greeting Language: English and Irish)
CHEMTREC UK (London) +(44)-870-8200418 (Greeting Language: English)

SECTION 2: Hazards identification

Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Physical hazards

Not Hazardous

Health hazards

Not Hazardous

Environmental Hazards

Not Hazardous

Additional information

Not applicable

Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms

None

Signal word

None

hazard statements

Not applicable

EU Specific Hazard Statements

Not applicable

Precautionary Statements

Prevention

Not applicable

Response

Not applicable

Storage

Not applicable

Disposal

Not applicable

Other Hazards

This mixture does not contain any substances that are assessed to be a PBT or a vPvB

SECTION 3: Composition/information on ingredients

The product contains no substances which at their given concentration, are considered to be hazardous to health.

SECTION 4: First aid measures

Description of first aid measures

Skin contact	Rinse with plenty of water. Immediate medical attention is not required.
Eye contact	Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.
INGESTION	Not expected to present a significant ingestion hazard under anticipated conditions of normal use. If you feel unwell, seek medical advice.
Inhalation	Not expected to be an inhalation hazard under anticipated conditions of normal use of this material. Consult a physician if necessary.
Notes to Physician	Treat symptomatically.

Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Not applicable

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

None.

SECTION 5: Firefighting measures

Extinguishing media

Suitable Extinguishing Media	Water spray. Carbon dioxide (CO ₂). Foam. Dry chemical.
Unsuitable Extinguishing Media	No information available.

Special hazards arising from the substance or mixture Not known.

Advice for fire-fighters Standard procedure for chemical fires.

SECTION 6: Accidental release measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Ensure adequate ventilation. Always wear recommended Personal Protective Equipment. Use personal protection equipment. See Section 8 for more detail.

Environmental precautions

No special environmental precautions required.

Methods and material for containment and cleaning up

Soak up with inert absorbent material.

Reference to other sections

See section 8 for more information.

SECTION 7: Handling and storage

Precautions for safe handling

Use personal protective equipment as required. No special handling advices are necessary.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep in a dry, cool and well-ventilated place. Keep in properly labelled containers.

Specific end use(s)

For in vitro diagnostic use.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

Control parameters

Exposure Limits Contains no substances with occupational exposure limit values.

Engineering measures Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.

Exposure controls

Personal protection equipment

Respiratory protection In case of insufficient ventilation wear respirators and components tested and approved under appropriate government standards.

Hand Protection Wear suitable gloves. Glove material: Compatible chemical-resistant gloves.

Eye protection Tight sealing safety goggles.

Skin and body protection Wear suitable protective clothing.

Hygiene measures Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Environmental exposure controls

No special environmental precautions required.

SECTION 9: Physical and chemical properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Liquid	
Odour	no data available	
pH	6-8	
Melting point / melting range	°C Mixture has not been tested	°F Mixture has not been tested
Boiling point / boiling range	°C Mixture has not been tested	°F Mixture has not been tested
Flash point	°C Mixture has not been tested	°F Mixture has not been tested
Autoignition temperature	°C Mixture has not been tested	°F Mixture has not been tested
Decomposition temperature	°C Mixture has not been tested	°F Mixture has not been tested
Evaporation rate	No data available	
Flammability (solid, gas)	No data available	
Upper explosion limit	Mixture has not been tested	
Lower explosion limit	Mixture has not been tested	
Vapour Pressure	Mixture has not been tested	
Relative density	Mixture has not been tested	
Specific gravity	No data available	
Solubility	no data available	
Partition coefficient: n-octanol/water	No data available	
Explosive properties	Mixture has not been tested	
OTHER INFORMATION	No data available	

SECTION 10: Stability and reactivity

Reactivity	None known.
Chemical stability	Stable under normal conditions.
Possibility of hazardous reactions	Hazardous reaction has not been reported.
Conditions to Avoid	No information available.
Incompatible Materials	No dangerous reaction known under conditions of normal use.
Hazardous decomposition products	No data available.

SECTION 11: Toxicological information

Information on toxicological effects

There is no evidence available indicating acute toxicity.

Principal Routes of Exposure, Potential health effects

Irritation	Conclusive but not sufficient for classification
Corrosivity	Conclusive but not sufficient for classification
Sensitisation	Conclusive but not sufficient for classification
STOT - Single Exposure	Conclusive but not sufficient for classification
STOT - Repeated Exposure	Conclusive but not sufficient for classification
Carcinogenicity	Conclusive but not sufficient for classification
Mutagenicity	Conclusive but not sufficient for classification
Reproductive toxicity	Conclusive but not sufficient for classification
Aspiration Hazard	Conclusive but not sufficient for classification

SECTION 12: Ecological information

Toxicity

Contains no substances known to be hazardous to the environment or not degradable in waste water treatment plants.

Persistence and degradability No information available.

Bioaccumulative potential No information available.

Results of PBT and vPvB assessment

This mixture does not contain any substances that are assessed to be a PBT or a vPvB.

Other adverse effects No information available.

SECTION 13: Disposal considerations

Waste treatment methods

The generation of waste should be avoided or minimized wherever possible. Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in accordance with approved disposal technique. Disposal of this product, its solutions or of any by-products, shall comply with the requirements of all applicable local, regional or national/federal regulations.

SECTION 14: Transport information

IATA / ADR / DOT-US / IMDG

Not regulated in the meaning of transport regulations.

UN Number Not applicable

UN proper shipping name Not applicable

Transport hazard class(es) Not applicable

Packing group Not applicable

Environmental Hazards Not applicable

Special precautions for user Not applicable

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable.

SECTION 15: Regulatory information

Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Substances of Very High Concern

None.

Restricted substances under EC 1907/2006, Annex XVII

None.

Substances listed under Annex I of Regulation (EC) No 689/2008

None.

Restricted substances under Annex V of Regulation (EC) No 689/2008

None.

Substances under Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC

None.

German Water hazard classes (Wassergefährdungsklassen)

Not classified.

Other International Inventories

No information available

Chemical Safety Assessment

No Chemical safety assessment has been carried out.

SECTION 16: Other information

Reason for revision Update according to Commission Regulation (EU) No 453/2010.
Revision number 2
Revision date 19-Dec-2016

References

- ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- TOXNET: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/>
- LOLI database: <https://www.chemadvisor.com/loli-database>

Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC)

1272/2008 [CLP]:

Not classified

"The above information was acquired by diligent search and/or investigation and the recommendations are based on prudent application of professional judgment. The information shall not be taken as being all inclusive and is to be used only as a guide. All materials and mixtures may present unknown hazards and should be used with caution. Since the Company cannot control the actual methods, volumes, or conditions of use, the Company shall not be held liable for any damages or losses resulting from the handling or from contact with the product as described herein. THE INFORMATION IN THIS SDS DOES NOT CONSTITUTE A WARRENTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PUPOSE"

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:
20 декабря 2000

Действителен:
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,
196240

была признана соответствующей стандарту:

ISO 9001:2015

Настоящий сертификат действителен для следующей области:

**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:
Москва, 21 июня 2018



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:
DNV GL – Business Assurance
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,
Российская Федерация

S. Groobine

Сергей Грубин
Представитель руководства

Приложение к свидетельству
№ _____ об утверждении типа
средств измерений

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ФГУП
«ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»
Н. И. Ханов
« 15 » _____ 2009 г.



Дозаторы пипеточные, одно- и
многоканальные «Блэк»

Внесены в Государственный реестр средств измерений
Регистрационный номер _____
Взамен № _____

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9443-008-33189998-2009.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» (далее - дозаторы) предназначены для дозирования жидкостей, динамическая вязкость которых не превышает $1,3 \times 10^{-3}$ Па·с.

Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» применяются в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях медицинских учреждений, а также в научно-исследовательских медицинских учреждениях и в других областях народного хозяйства.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия дозаторов основан на создании в съемном, герметично надеваемом на штуцер дозатора наконечнике попеременно вакуума или избыточного давления, в результате чего в наконечник всасывается или сливается из него дозируемая жидкость. Вакуум и избыточное давление создаются при перемещении в камере, расположенной в штуцере, герметично уплотненного калиброванного плунжера. Объем дозы дозаторов определяется диаметром плунжера и его перемещением, которое управляется электронным двигателем.

Дозаторы оборудованы автономным модульным механизмом регулировки объема доз, который позволяет установить объем дозирования с наименьшим шагом. Для уменьшения влияния тепла руки на результат дозирования механизм установки объема доз имеет термоизоляцию от корпуса дозатора.

Значение объема дозы, установленное при использовании операционной кнопки, отображается на черно-белом дисплее, встроенном в рукоятку дозатора.

Дозаторы выполнены в черном автоклавируемом корпусе.

Для работы дозаторов используются сменные наконечники. Каждый дозатор снабжен узлом сброса, обеспечивающим легкосъемность наконечников.

Выпускается тридцать две модификации дозаторов: тринадцать одноканальных с фиксированным объемом доз (ДПОФ), девять одноканальных с переменным объемом доз (ДПОП) и десять многоканальных с переменным объемом доз (ДПМП).

Дозаторы представляют собой одноканальные, восьмиканальные, двенадцатиканальные и шестнадцатиканальные устройства с изменяемым объемом для отбора и дозирования жидкости с высокой точностью.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование модификаций дозаторов	Диапазон объемов дозирования, мкл	Дискретность установки, мкл	Число каналов	Пределы допускаемой систематической составляющей основной относительной погрешности при температуре $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$, %	Предел допускаемого среднеквадратичного отклонения случайной составляющей относительной погрешности, %
ДПОФ-1-1	1	—	1	$\pm 8,0$	7,0
ДПОФ-1-5	5	—	1	$\pm 5,0$	5,0
ДПОФ-1-10	10	—	1	$\pm 2,5$	3,0
ДПОФ-1-25	25	—	1	$\pm 2,0$	3,0
ДПОФ-1-50	50	—	1	$\pm 2,0$	2,5
ДПОФ-1-100	100	—	1	$\pm 1,5$	2,0
ДПОФ-1-250	250	—	1	$\pm 1,5$	2,0
ДПОФ-1-500	500	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-1000	1000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-2000	2000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-3000	3000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-5000	5000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОФ-1-10000	10000	—	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОП-1-0,2-2	0,2...2	0,002	1	$\pm 8,0$	(7,0...6,0)
ДПОП-1-0,5-5	0,5...5	0,01	1	$\pm (8,0...5,0)$	(7,0...5,0)
ДПОП-1-1-10	1...10	0,02	1	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПОП-1-2-20	2...20	0,02	1	$\pm (8,0...2,0)$	(6,0...3,0)
ДПОП-1-10-100	10...100	0,2	1	$\pm (2,5...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПОП-1-20-200	20...200	0,2	1	$\pm (2,0...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПОП-1-100-1000	100...1000	1,0	1	$\pm (1,5...1,0)$	(2,0...1,0)
ДПОП-1-500-50 000	500...50 000	10,0	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПОП-1-1000-10 000	1000...10 000	20,0	1	$\pm 1,0$	1,0
ДПМП-8-1-10	1...10	0,02	8	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПМП-8-5-50	5...50	0,1	8	$\pm (5,0...2,0)$	(5,0...2,5)
ДПМП-8-10-100	10...100	0,2	8	$\pm (2,5...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-8-30-300	30...300	1,0	8	$\pm (2,0...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-12-1-10	1...10	0,02	12	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПМП-12-5-50	5...50	0,1	12	$\pm (5,0...2,0)$	(5,0...2,5)
ДПМП-12-10-100	10...100	0,2	12	$\pm (2,5...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-12-30-300	30...300	1,0	12	$\pm (2,0...1,5)$	(3,0...2,0)
ДПМП-16-1-10	1...10	0,02	16	$\pm (8,0...2,5)$	(7,0...3,0)
ДПМП-16-5-50	5...50	0,1	16	$\pm (5,0...2,0)$	(5,0...2,5)

Пределы допускаемой систематической составляющей дополнительной относительной погрешности при отклонении температуры окружающего воздуха от 20 °С составляют ± 5 % на каждые 10 °С.

Динамическая вязкость дозируемых жидкостей не более 1.3×10^{-3} Па·с.

Максимальные габаритные размеры дозаторов без упаковки, высота, мм, не более:

- одноканальных фиксированного объёма 300;
- одноканальных переменного объёма 350;
- восьмиканальных 300;
- двенадцатиканальных 300;
- шестнадцатиканальных 300.

Масса дозаторов без упаковки, г, не более:

- одноканальных фиксированного объёма 150;
- одноканальных переменного объёма 150;
- восьмиканальных 200;
- двенадцатиканальных 250;
- шестнадцатиканальных 300.

Условия эксплуатации:

- диапазон рабочих температур, °С от + 10 до + 35
- диапазон относительной влажности воздуха, % от 30 до 80
- атмосферное давление, кПа $101,3 \pm 4$

Средняя наработка на отказ, не менее 100000 циклов дозирования для одноканальных и не менее 50000 циклов дозирования для многоканальных дозаторов.

Средний срок службы, лет 4.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на дозатор (упаковку с дозатором) методом термопечати, на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

1. Дозатор 1 шт.
2. Многофункциональный ключ 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации (РЭ) 1 экз.
4. Тюбик с высококачественной смазкой 1 шт.
5. Образцы наконечника 1-3 шт.
6. Кольцо уплотнительное 1 шт.
7. Методика поверки МП 2302-0009-2009 1 экз.

Примечания

1 Поставка может осуществляться в любых сочетаниях дозаторов и соответствующих им наконечников.

2 По требованию потребителя наконечники поставляются по отдельному заказу, в отдельной упаковке.

ПОВЕРКА

Поверка дозаторов осуществляется в соответствии с методикой поверки МП 2302-0009-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 18.08.2009 г.

Основные средства поверки: весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104-2001; термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С с погрешностью не более ± 0,1 °С; вода бидистиллированная по ГОСТ 6709-72, ГСССД 98-2000; барометр с диапазоном измерения от 80 до 160 кПа с погрешностью не более ± 200 Па.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 8.470 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений объема жидкости».
2. ГОСТ 28311 «Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний».
3. ГОСТ 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
4. ТУ 9443-008-33189998-2009 «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип дозаторов пипеточных, одно- и многоканальных, «Блэк», утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации согласно государственной поверочной схеме.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05681 от 15.09.2009 выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»,
196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус 1

Исполнительный директор
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик»



С. А. Лашков