

## Uputstvo za upotrebu

Ovo uputstvo važi za:



### Krioeprovete Nunc™, GMDN 4775

Naziv proizvoda	REF.	GTIN
Krioeproveta Nunc™, 1,8 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, okrugla	363401	15713311000233
Krioeproveta Nunc™, 4,5 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, okrugla	363452	15713311000172
Krioeproveta Nunc™, 3,6 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, okrugla	366524	15713311000189
Krioeproveta Nunc™, 1,0 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, sa zvezdastim podnožjem, konusna	366656	15713311000240
Krioeproveta Nunc™, 1,8 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, okrugla	368632	15713311000219
Krioeproveta Nunc™, 1,0 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, sa zvezdastim podnožjem, konusna	377224	15713311000196
Krioeproveta Nunc™, 1,8 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, sa zvezdastim podnožjem, okrugla	377267	15713311000257
Krioeproveta Nunc™, 1,0 ml, sa unutrašnjim navojem, sa zelenom trakom, PP/PP, sterilna	377738	15713311000202
Krioeproveta Nunc™, 4,5 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, sa zvezdastim podnožjem, okrugla	379146	15713311000264
Krioeproveta Nunc™, 3,6 ml, sterilna, sa unutrašnjim navojem, sa zvezdastim podnožjem, okrugla	379189	15713311000271

### Namena

<b>Namena/upotreba</b>	Krioeprovete Nunc™ su posude za uzorke i namenjene su za upotrebu u kriogenom skladištenju i transportu bioloških materijala ljudskog porekla koje zdravstveni radnici koriste za in vitro dijagnostička ispitivanja.
<b>Indikacije za upotrebu</b>	Krioeprovete Nunc™ se koriste kada zdravstveni radnici naruče in vitro dijagnostičko testiranje na uzorcima pacijenata.
<b>Predviđena grupa korisnika</b>	Korisnici su zdravstveni radnici.
<b>Okruženje za upotrebu</b>	Bolnice, klinički centri za prikupljanje i laboratorije.
<b>Predviđena populacija pacijenata</b>	Pacijenti sa medicinskim ili kliničkim stanjem koje zahteva in vitro dijagnostičko ispitivanje, dijagnostiku i moguću medicinsku terapiju.
<b>Kontraindikacije</b>	Nema poznatih kontraindikacija.

### Uputstvo za upotrebu

1. Napunite epruvete do najviše 90% ukupnog kapaciteta.
2. Pre zatvaranja proverite da li su navoji epruvete i poklopac suvi.
3. Zategnite poklopac.
4. Za krioeprovete dizajnirane sa površinom za pisanje preporučuje se upotreba trajnog markera ili hemijske olovke
5. Krajnji korisnik mora da definiše i primenjuje konkretna uputstva za upotrebu epruveta kod hladnog skladištenja na osnovu vrste uskladištenog uzorka kao i daljnje primene.
6. Ako se koriste sa tečnim azotom, krioeprovete smeštajte isključivo u azot u gasovitoj fazi.

### Uslovi upotrebe (bez uzorka)

**Krioeprovete Nunc™**

<b>Uslovi pri transportu</b>	Ambijentalna temperatura, bez posebnih uslova
<b>Predloženi uslovi skladištenja</b>	Sobna temperatura (od 21 °C do 25 °C ili od 70 °F do 77 °F)

**Ograničenje upotrebe**

Krioeprovete Nunc™ su namenjene za upotrebu isključivo u kriogenom skladištenju i transportu bioloških materijala ljudskog porekla koje zdravstveni radnici koriste za in vitro dijagnostička ispitivanja.

**Tehničke informacije**

Medicinsko sredstvo mora se odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Ovo medicinsko sredstvo je usklađeno sa članom 110 Direktive za in vitro dijagnostiku (IVDR) (EU) 2017/746.

Ako je primenljivo, deklaracija o usaglašenosti je dostupna kod proizvođača i/ili kod predstavnika EU.

Sa uzorkom, krioeprovete mogu da izdrže uslove transporta pri unutrašnjem pritisku od 95 kPa u opsegu od -40 °C do 55 °C (-40 °F do 131 °F).

**Upozorenja i mere predostrožnosti** 

Da biste omogućili pravilnu upotrebu, upoznajte se sa upozorenjima u nastavku pre upotrebe medicinskog sredstva.

1. Upozorenje: Samo za upotrebu u gasovitoj fazi azota. Potapanje može dovesti do opasnih situacija.
2. Prekomerno punjenje može dovesti do pucanja poklopca tokom širenja uzorka, što može dovesti do curenja i kontaminacije.
3. Isključivo za jednokratnu upotrebu.
4. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi proizvoda.
5. Ovo sredstvo se isporučuje sterilisano zračenjem. Ne upotrebljavati sredstvo ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
6. Put tečnosti je sterilan i apirogen, dok je poklopac netaknut. Bacite svaku epruvetu ako je bez poklopca ili ako poklopac nije dobro postavljen.
7. Upotrebljene epruvete odložite u odgovarajući kontejner za prikupljanje biološki opasnog otpada.
8. Proizvođaču i nadležnom telu EU prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim sredstvom.
9. Upotreba creva Nunc™ CryoFlex (kataloški broj 343958) nudi dodatnu zaštitu sigurnog rukovanja i mora se koristiti ako epruvete potencijalno mogu ili će doći u kontakt sa azotom (u tečnoj fazi).

Ukoliko tokom ili usled upotrebe sredstva dođe do bilo kakve neočekivane situacije u radu ili ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i lokalnom nadležnom telu. Proizvođač će pružiti podršku i po potrebi podneti prijavu nadležnim telima.

**Specifikacije osiguranja kvaliteta za puštanje u promet**

Test	Granične vrednosti za puštanje u promet
Pirogen (endotoksin)	< 0,25 EU/ml
Sertifikat o zračenju u vezi sa pregledom obrade	10 <sup>-6</sup> SAL
DNaza	8 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz jedinica/μl
RNaza	1,9 x 10 <sup>-10</sup> Kunitz jedinica/μl

Oznaka na pakovanju:

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT, ROUND 500 /CASE

**REF** 363401

**LOT** 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

Oznaka na kutiji:

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT, ROUND 500/PACK  
2000 /CASE

**REF** 363401

**LOT** 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,ROUND 300 /CASE

**REF** 363452

**LOT** 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,ROUND 300/PACK  
1200 /CASE

**REF** 363452

**LOT** 177032

2027-09-28 2022-09-28 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG  
THREAD ROUND 400 /CASE

**REF** 366524

**LOT** 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo**scientific****

CRYOTUBE 3,6ML SI 50 /BAG  
INT. THREAD ROUND 400/PACK  
1600 /CASE

**REF** 366524

**LOT** 175294

2027-09-28 2022-09-29 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc A/S  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermoscientific**

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,CONICAL 500 /CASE

**REF 366656**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermoscientific**

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,CONICAL 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 366656**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermoscientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,ROUND 450 /CASE

**REF 368632**

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermoscientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,FOOT,ROUND 450/PACK  
1800 /CASE

**REF 368632**

LOT 776655

2028-06-09 2023-06-09 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermoscientific**

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,STARFT,CONICAL 500 /CASE

**REF 377224**

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermoscientific**

CRYOTUBE 1,0ML SI 50 /BAG  
INT,STARFT,CONICAL 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 377224**

LOT 177642

2027-10-11 2022-10-12 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG  
INT. GREEN BAND 500 /CASE

**REF 377738**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1.0ML 50 /BAG  
INT. GREEN BAND 500/PACK  
2000 /CASE

**REF 377738**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 450 /CASE

**REF 377267**

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 1,8ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 450/PACK  
1800 /CASE

**REF 377267**

LOT 111111

2026-12-07 2022-12-07 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 300 /CASE

**REF 379146**

LOT 111111

2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R

Made in Denmark

Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com

**thermo scientific**

CRYOTUBE 4,5ML SI 50 /BAG  
INT,STARFOOT,ROUND 300/PACK  
1200 /CASE

**REF 379146**

LOT 111111

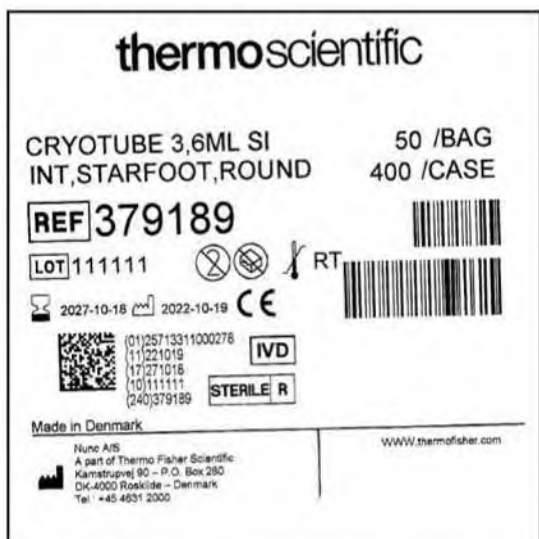
2027-10-18 2022-10-19 CE

IVD  
STERILE R











Made in Denmark







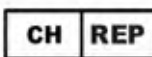


Nunc AIS  
A part of Thermo Fisher Scientific  
Kamstrupvej 90 - P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde - Denmark  
Tel.: +45 4631 2000

WWW.thermofisher.com



## Rečnik simbola u skladu sa ISO 15223-1:2021 i drugim referencama

Simbol	Naziv simbola	Opis simbola	Referentni broj
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva prema definiciji EU IVDR 2017/746	5.1.1
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.	5.1.2
	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva.	5.1.3
	Upotrebljivo do	Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne sme da se koristi.	5.1.4
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača za identifikovanje serije ili partije.	5.1.5
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikovanje medicinskog sredstva.	5.1.6
	Sterilisano zračenjem	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem.	5.2.4
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Označava medicinsko sredstvo koje ne sme da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8
	Za jednokratnu upotrebu	Označava medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jednog postupka.	5.4.2
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.	5.4.3

	Oprez	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu zbog važnih informacija kao što su upozorenja i mere predostrožnosti.	5.4.4
	Medicinski uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>	Označava sredstvo koje je namenjeno da se koristi kao <i>in vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo.	5.5.1
	Predloženi uslovi skladištenja	Predloženo skladištenje - sobna temperatura (od 21 °C do 25 °C ili od 70 °F do 77 °F).	Oznaka proizvoda
	Apirogeno	Označava da je medicinsko sredstvo apirogeno.	5.6.3
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru medicinskog sredstva.	5.7.10
	Evropska oznaka usaglašenosti	Označava evropsku tehničku usaglašenost.	(EU) 2017/745 i (EU) 2017/746
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj.	Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj.	MedDO/IVDO
	Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu	Označava ovlašćenog predstavnika u Ujedinjenom Kraljevstvu.	UK MDR 2002 (pretpostavljeno)
	GTIN (globalni broj trgovinske jedinice)	Jedinstveno identifikuje jedinicu širom sveta.	GS1

## Podaci za kontakt

### Zakonski odobreni proizvođač

Nunc A/S, deo grupe kompanija  
Thermo Fisher Scientific Inc.  
Kamstrupvej 90, P.O. Box 280  
DK-4000 Roskilde, Danska  
+45 4631 2000 Tel  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Predstavnik za Švajcarsku



Thermo Fisher Scientific (Schweiz) AG  
Neuhofstrasse 11, 4153  
Reinach (BL) Švajcarska  
+41 61 716 77 00  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Predstavnik za Ujedinjeno Kraljevstvo (UKRP)

Life Technologies Ltd.,  
deo grupe kompanija Thermo Fisher Scientific, Inc.  
3 Fountain Drive  
Inchinnan Business Park

Ujedinjeno Kraljevstvo  
[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)