

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «НЦДМИ»



Д.Ф. Зубарев  
2010 г.

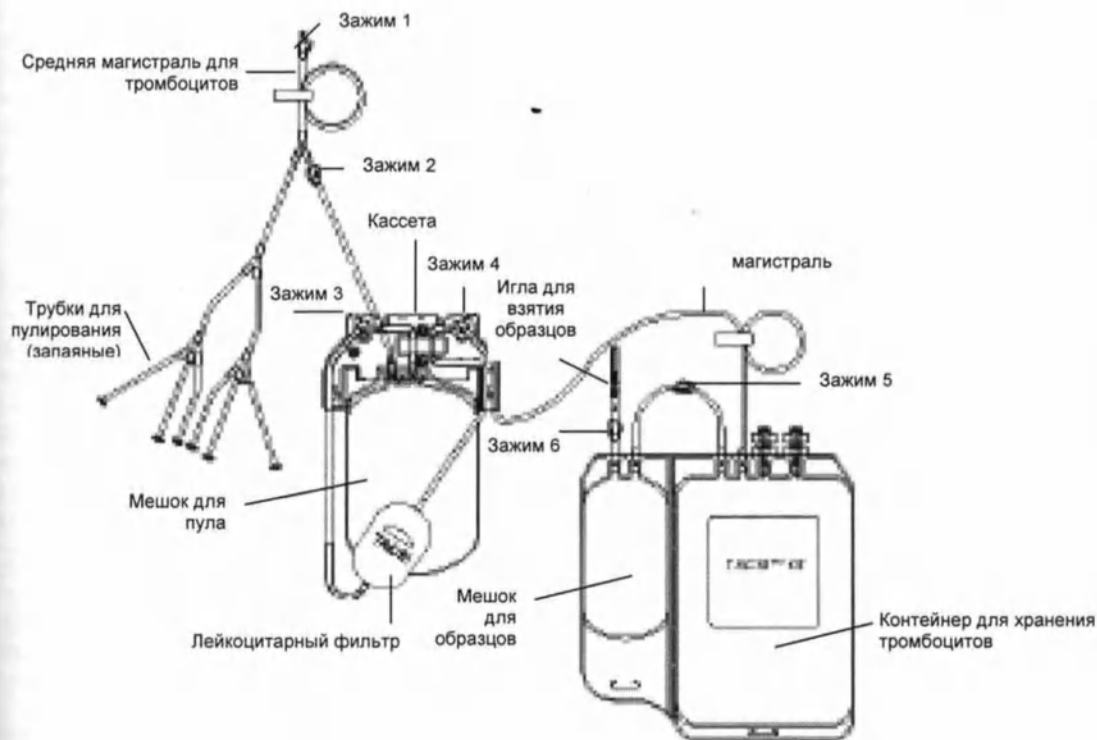
### **Инструкция по применению**

#### **Контейнеры для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT**

Соответствует требованиям национальных стандартов:  
ГОСТ Р 50444-92  
и технической документации изготовителя

2010

# TACSI™ KIT



Апирогенно внутри изделия



Не использовать, если изделие, его стерильный барьер или упаковка повреждены или имеют следы износа.



Не продувать



Контейнер для хранения тромбоцитов



Номинальный объем контейнера



Содержимое

является зарегистрированным товарным знаком TERUMO CORPORATION в Европейском Союзе.

TERUMO®



TERUMO EUROPE N.V.  
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

CE 0197

06/2009 LC-XXXX

## РУССКИЙ

### ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект TACSI предназначен для использования с автоматизированным аппаратом TACSI производства корпорации TERUMO.

Комплект можно использовать для пулирования до шести доз ЛТС. Он снабжен кассетой, фильтром для удаления лейкоцитов, встроенным мешком для хранения тромбоцитов, в котором тромбоциты можно хранить при температуре  $22 \pm 2$  °C при постоянном помешивании до семи дней, а также иглой для многократного отбора проб для контроля качества (кк).

Стерилизовано оксидом этилена. Стерильность гарантирована только если упаковка не была открыта или повреждена.

Стерилизован внутри изделия

### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если изделие или упаковка его компонентов повреждены или имеют следы износа.

После использования все компоненты комплекта следует утилизировать безопасным способом в соответствии с процедурами утилизации, действующими в вашем лечебном учреждении.

Хранить неиспользованные упаковки с комплектами при температуре от 0 °C до 35 °C.

Перед использованием дождитесь, пока комплект TACSI нагреется до комнатной температуры.

Перед использованием внимательно прочтите следующие инструкции.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

#### Процедура пулирования

Откройте упаковку, сняв защитное покрытие, захватив его за специальный уголок. Извлеките комплект TACSI.

Переключите зажим 1 и 2 и зажимы на кассете (зажим 3 и 4).

С помощью аппаратов для стерильного соединения магистралей соедините мешок с плазмой/дополнительным раствором с магистралью для тромбоцитов, а мешки с ЛТС с трубками для пулирования. Придерживайтесь инструкций производителя аппаратов для стерильного соединения магистралей.

Подвесьте мешки с ЛТС и мешок с плазмой/дополнительным раствором, а мешок для пула положите на стол (Рис. 2).

Откройте зажим 2, чтобы ЛТС попали в мешок для пулирования.

#### Процедура промывки

Закройте зажим 2. Откройте зажим 1, чтобы перелить плазму/дополнительный раствор в мешки для ЛТС.

Тщательно промойте мешки для ЛТС. Затем откройте зажим 2, чтобы перелить содержимое в мешок для пулирования.

После сбора и промывания сожмите мешок для пула, чтобы выдавить воздух в пустые мешки для ЛТС, герметично перекройте трубку на расстоянии 5 см от узла мешка для пула с кассетой и утилизируйте пустые мешки из-под ЛТС (Рис. 3).

Переключите зажимы 5 и 6.

#### Сбор, сепарация и фильтрация с помощью TACSI.

Монтаж комплектов с помощью системы TACSI, а также установка параметров процесса описаны в инструкции к устройству TACSI.

После завершения процесса извлеките комплект из устройства TACSI. Зажимы на кассете должны быть закрыты.

Запаяйте магистраль между мешком для хранения тромбоцитов и узлом кассеты. Утилизируйте использованный фильтр и узел сборного пакета с кассетой (Рис. 4).

#### Процедуры удаления воздуха из мешка для хранения тромбоцитов и сбора образцов для контроля качества

Встряхните мешок с тромбоконцентратом для равномерного распределения тромбоцитов.

Слегка наклоните мешок, чтобы воздух собрался в том углу мешка, который ближе к мешку для сбора образцов.

Откройте зажим 5 и слегка надавите на мешок с тромбоцитами, чтобы переместить остатки воздуха и собираемый объем тромбоцитов в мешок для отбора образцов (Рис. 5). Переключите зажим 5.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** если сбора образца тромбоцитов не требуется, переключите зажим 5 после того, как из мешка с тромбоцитами будет удален весь воздух.

Запаяйте магистраль между мешком с тромбоцитами и мешком для сбора образцов.

Отделите мешок для сбора образцов от мешка с тромбоцитами.

Чтобы получить образец тромбоцитов для бактериологического и (или) другого анализа, снимите вращательным движением защиту с иглы для многократного сбора. Подсоедините иглу к держателю VENOSAFE™ (резьбовое соединение) и возьмите образец тромбоцитов с помощью вакуумных пробирок для сбора крови VENOSAFE™ (Рис. 6).

Откройте зажим 6 перед сбором образца.

**ВНИМАНИЕ** для бактериологического анализа образец следует получать в условиях ламинарного потока.

Для предотвращения разбрызгивания компонентов крови, переключите зажим 6 после получения образца.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,  
ПРОЦЕДУРОВАНО И  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
3 ЛИСТА (ОВ)



Испытате  
тория:  
Адрес:

Полномоч  
Росздрав  
Полномоч  
Ростехрег  
Вид издел

Тип издел  
Изготовит  
Адрес:  
Заявитель

Адрес:  
Дата оконч  
испытаний  
Программа

ГО

ГОС

Г

ГОСТ

Настоя

**"НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И  
ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО  
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»  
член-корреспондент РАМН  
доктор медицинских наук,  
профессор



С. В. Готье

« 04 » июля 2010 г.

**ПРОТОКОЛ № 108П2010**

технических испытаний для целей регистрации

|                                    |                                                                                                                    |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытательная лаборатория:         | Испытательный центр медицинских изделий                                                                            |
| Адрес:                             | ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»                                                                                   |
| Полномочия от Росздравнадзора:     | 123182, г. Москва, ул. Щукинская, 1                                                                                |
| Полномочия от Ростехрегулирования: | аттестат аккредитации испытательной лаборатории № 01-907/08 от 14.01.2008 г.                                       |
| Вид изделия:                       | аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ28 от 02.07.2008г.                                                        |
| Тип изделия:                       | Контейнеры для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT                               |
| Изготовитель:                      | TACSI PL KIT                                                                                                       |
| Адрес:                             | Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Belgium                                                                     |
| Заявитель:                         | Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium                                                                           |
| Адрес:                             | ООО «Центр сертификации и декларирования медицинских изделий», Россия                                              |
| Дата окончания испытаний:          | Россия, 125284, Москва, Беговая аллея, д. 3                                                                        |
| Программа испытаний:               | 04.06.2010 г.                                                                                                      |
| ГОСТ Р 50444-92                    | Проверка соответствия требованиям: Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия         |
| ГОСТ 19126-2007                    | Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия                                                   |
| ГОСТ 25047-87                      | Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия     |
| ГОСТ Р 51622-2000                  | Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний |

**Перепечатка протокола воспрещена**

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий».

## 1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ.

- 1.1 Наименование изделия: контейнеры для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT.
- 1.2 Тип/модель: TACSI PL KIT
- 1.3 Порядковые номера образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя (обозначение при испытаниях): на испытания представлен образец контейнера для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT из партии LOT № 1004001 (далее изделие А)
- 1.4 Дата получения образцов: 25.05.2010
- 1.5 Дата проведения испытаний: с 25.05.2010 по 04.06.2010
- 1.6 Отбор образцов произведён ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий». Акт отбора образцов № 108 от 25.05.2010.

## 2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение изделия: контейнеры для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT производства фирмы Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Belgium предназначены для взятия крови, разделения ее на компоненты, хранения, транспортирования и переливания крови и ее компонентов.

2.2. Область применения: хирургия.

2.3. Классификация изделия:

- климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 – УХЛ категории 4.2;
- по характеру воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 - группа 2;
- код ОКП 939800;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 - класс 2б.

2.4. Характеристика изделий:

Контейнеры TACSI снабжены магистралями – рукавами, позволяющими стерильно подсоединять до 6-ти ЛТС и один дополнительный раствор. Ручные зажимы и удобный мешок для пулирования гарантируют достаточное перемешивание пула. Высокий выход тромбоцитов, достигаемый благодаря концепции TACSI, позволяет значительно упростить трудоемкие и затратные по времени процедуры промывки мешков с ЛТС.

Контейнеры TACSI разработаны специально для лабораторной центрифуги TACSI. Длина трубок и расположение зажимов разработаны с целью удобного их позиционирования во вкладыше. Мешки для пулирования размещают в предназначенные отделения - отсеки пресса и готового продукта. Держатель фильтра специальной конструкции обеспечивает правильное положение фильтра во время процесса. Особая конфигурация вкладышей всегда обеспечивает точное положение мешков и фильтра.

## 3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ.

3.1 Идентификация изделия: наименование, тип, маркировка систем соответствуют сопроводительной документации.

3.2 Условия проведения испытаний: испытания проводились в нормальных климатических условиях испытаний, согласно п. 7.1. ГОСТ Р 50444-92.

3.3 Программа испытаний: проверка соответствия требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 51622-2000, ГОСТ 25047-87.

## 4. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

4.1 Испытания проводились в соответствии с методиками ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 51622-2000, ГОСТ 25047-87.

## 5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(с действующими аттестатами и свидетельствами о поверке).

Таблица 1

| №<br>п/п | Наименование и тип средств испытаний и измерений                  | учетный № |
|----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.       | Микроскоп МИР-2                                                   | 72182     |
| 2.       | Измеритель температуры ИТ-6                                       | 3177      |
| 3.       | Секундомер механический СОП пр 2а-2-610                           | 1353      |
| 4.       | Камера испытательная тепла и влаги № 3524/11                      | 036       |
| 5.       | Штангенциркуль ГОСТ 166-89                                        | 326829    |
| 6.       | Линейка измерительная ГОСТ 427-75                                 | 2731      |
| 7.       | Весы для статического взвешивания РН-10Ц13У                       | 38984     |
| 8.       | Весы аналитические OHAUS Europe Adventurer                        | AR3130    |
| 9.       | Микрометр                                                         | 4538      |
| 10.      | Хлорамин «Б» технический ТУ6-01-4689387-16-82                     | б/н       |
| 11.      | Ткань хлопчатобумажная бязевой группы ГОСТ 11680-76               | б/н       |
| 12.      | Дождевальная установка                                            | б/н       |
| 13.      | Стальная контрольная втулка с 6%-й конусностью Луер               | б/н       |
| 14.      | Лупа 8-ми кратного увеличения ГОСТ 25706-83                       | б/н       |
| 15.      | Микрометр МК мод. 102                                             | 4538      |
| 16.      | Набор гирь МГ-4-1111-10 (0,01...500 г)                            | б/н       |
| 17.      | Стенд для определения соосности трубки и головки инъекционных игл | б/н       |
| 18.      | Стенд для проверки игл прокалыванием                              | б/н       |
| 19.      | Образцы шероховатости поверхности С-637                           | б/н       |

## 6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

6.1 Результаты испытаний представлены в таблицах 2÷4.

В них приняты следующие условные обозначения:

- НД – нормативный документ;
- С – изделие соответствует проверяемому требованию НД.

Таблица 2. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 51622-2000, ГОСТ Р 50444-92.

| № пункта НД | Требования НД. Результаты испытаний (проверки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Вывод о соотв изделия |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 4           | Типы и размеры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| 4.1         | Контейнер представляет собой замкнутую эластичную, герметичную и стерильную систему из основной емкости для крови, дополнительных емкостей для компонентов и соединительных трубок, изготовленных из мягкого поливинилхлорида, пластифицированного диоктилфталатом. Каждая емкость имеет штуцеры с внутренним мембранным клапаном; основная емкость имеет узел взятия крови<br><i>Требования к конструкции выполнены, результаты проверки основных параметров смотри ниже</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | С                     |
| 4.2         | Контейнеры выпускаются двух типов:<br>- контейнеры, не содержащие антикоагулянт и/или раствор консерванта;<br>- контейнеры, содержащие антикоагулянт и/или раствор консерванта<br><i>Контейнеры не содержат антикоагулянт;</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | С                     |
| 5           | Требования к конструкции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| 5.1         | Общие требования<br>Конструкция полимерного контейнера должна обеспечивать безопасное и удобное взятие, разделение, хранение, транспортирование и применение цельной крови и ее компонентов. Конструкция и способ изготовления контейнера не должны оказывать вредного влияния на сохранность крови и ее компонентов. Контейнер должен обеспечивать получение плазмы или центрифугированных или повторно суспензированных компонентов крови с минимальным риском загрязнения микроорганизмами<br>Контейнер должен обеспечивать функциональную совместимость с устройством для переливания крови по ГОСТ 25047-87. Его конструкция должна также обеспечивать возможность применения контейнера в стакане центрифуги<br><i>Требования к конструкции выполнены</i> | С                     |
| 5.2         | Содержание воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| 5.2.1       | Общее количество воздуха, содержащегося в трубках и в основной емкости контейнера, заполненного жидкостью, не должно превышать $5 \text{ см}^3$ , и такой же объем воздуха (не более $5 \text{ см}^3$ ) должен быть в каждой дополнительной емкости и ее трубках<br><i>Требование выполнено. Общее количество воздуха менее <math>5 \text{ см}^3</math></i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | С                     |
| 5.2.2       | При взятии крови в соответствии с инструкцией изготовителя контейнер должен заполняться кровью без попадания в него воздуха<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | С                     |
| 5.3         | Опорожнение под давлением<br>Контейнер, заполненный водой при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , количество которой равно номинальной вместимости, и соединенный с устройством для переливания крови по ГОСТ 25047-87, введенным в штуцер(ы), должен(ы) опорожняться в течение 2 мин без утечки при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 40 кПа (выше атмосферного)<br><i>Требование выполнено. Время опорожнения 1,5 мин</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | С                     |

Продолжение таблицы 2. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 51622-2000, ГОСТ Р 50444-92.

| № пункта НД | Требования НД. <i>Результаты испытаний (проверки)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вывод о соотв изделия |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 5.5         | Скорость заполнения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| 5.5.1       | Контейнер должен быть достаточно эластичным и должен обеспечивать минимальное сопротивление заполнению его в нормальных условиях применения<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | С                     |
| 5.6         | Узел взятия крови, соединительные трубки и зажим                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
| 5.6.2       | Трубки при визуальном осмотре не должны иметь повреждений: трещин, раковин, изломов и других дефектов – и должны обеспечивать герметичность при эксплуатации<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | С                     |
| 5.6.3       | Контейнер и соединенные с ним трубки должны быть герметичны. Контейнер, заполненный водой до номинальной вместимости, должен выдерживать нагрузку при растяжении в 20 Н в течение 15 с, при этом не должна наблюдаться утечка в соединениях. Усилие растяжения должно быть приложено по продольной оси плоскости контейнера под прямым углом к краю соединения при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$<br><i>Требование выполнено. При проверке в соответствии с п. 11.7 ГОСТ Р 51622-2000 утечки воды в местах соединений не обнаружено</i> | С                     |
| 5.6.4       | Роликовый зажим предназначенный для регулирования скорости тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Зажим должен быть установлен на каждой соединительной трубке контейнера для предотвращения самопроизвольного перетекания жидкости из одной емкости в другую<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                               | С                     |
| 5.8         | Штуцеры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |
| 5.8.1       | Штуцеры на каждой емкости контейнера предназначены для присоединения трансфузионных устройств по ГОСТ 25047-87 и систем для переливания крови и ее компонентов. Число штуцеров емкости должно соответствовать ее назначению.<br>Конструкция штуцера должна иметь внутренний мембранный клапан и иметь элемент контроля «первого вскрытия», герметически закрепленный на отверстии. Отверстие штуцера должно соответствовать наружному диаметру (4,8-5,1) мм стандартной полимерной иглы устройств и систем.<br><i>Требование выполнено.</i>      | С                     |
| 5.8.2       | Соединение стандартной полимерной иглы и штуцера емкости должно быть надежным и герметичным, не допускается подтекание жидкости при переливании и при воздействии давления на емкость по п. 5.3<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | С                     |
| 5.9         | Подвешивание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| 5.9.1       | Контейнер должен иметь устройство (ушко) для подвешивания контейнера, обеспечивающее удобство при взятии, хранении, разделении и переливании крови<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | С                     |

Продолжение таблицы 2. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 51622-2000, ГОСТ Р 50444-92.

| № пункта НД | Требования НД. <i>Результаты испытаний (проверки)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Вывод о соотв изделия |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 5.9.2       | Устройство для подвешивания должно выдерживать нагрузку при растяжении в 20 Н, приложенную вдоль главной оси штуцеров, в течение 60 мин при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$<br><i>Требование выполнено. При выдержке контейнеров под нагрузкой 20 Н в течение 60 мин устройство для подвешивания не нарушилось</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | С                     |
| 6           | Технические требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| 6.1.2       | Контейнер должен быть мягким, эластичным и нехрупким при эксплуатации<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | С                     |
| 6.2.3       | Прозрачность<br>Контейнер должен быть прозрачным, чтобы через его стенку была видна опалесценция раствора, в сравнении с таким же контейнером с дистиллированной водой<br><i>Требование выполнено. При проведении испытаний в соответствии с п. 11.13 ГОСТ Р 51622-2000, цвет суспензии в одном контейнере легко отличается от цвета воды в другом контейнере</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | С                     |
| 6.2.4       | Цвет<br>Цвет материала, из которого изготовлен контейнер, должен быть таким, чтобы через стенку контейнера была видна окраска крови<br><i>Требование выполнено. При визуальном осмотре легко различима красная окраска предмета через стенки контейнера</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | С                     |
| 6.2.5       | Теплостойкость<br>Контейнер, заполненный дистиллированной водой до половины своей номинальной вместимости, должен выдерживать температуру не менее минус $80^\circ\text{C}$ в течение 24 ч с последующим погружением в водяную баню на 20 мин при температуре $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ и последующим доведением температуры до комнатной.<br>После испытаний контейнер должен соответствовать требованиям 5.6.3, 5.9, 6.2.3 и 6.2.4<br><i>Требование выполнено. После температурных воздействий в соответствии с п. 6.2.5 внешний вид изделий и герметичность соединений не нарушились</i>                                                                                                                                                  | С                     |
| 6.2.7       | Стойкость к деформации<br>Стойкость к деформации контейнера должна быть такой, чтобы заполненный, герметично закрытый и снабженный соответствующей опорой он выдерживал центрифугирование в течение 30 мин при температуре $4^\circ\text{C}$ и затем в течение 30 мин при температуре $37^\circ\text{C}$ в стакане центрифуги, создающей ускорение 5000 g на внутренней поверхности стакана. На контейнере не должно возникать каких-либо признаков постоянной деформации, способной повлиять на пригодность контейнера для переливания содержимого или разделения его компонентов<br><i>Требование выполнено. После центрифугирования контейнеров в соответствии с п. 6.2.7 внешний вид изделий и герметичность соединений не нарушились</i> | С                     |

Продолжение таблицы 2. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 51622-2000, ГОСТ Р 50444-92.

| № пункта НД             | Требования НД. Результаты испытаний (проверки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Вывод о соотв изделия |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 6.2.8                   | Стойкость к утечке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| 6.2.8.1                 | Контейнер, заполненный до номинальной вместимости и герметично закрытый, при центрифугировании с ускорением 5000 g в течение 30 мин при температуре 4 °С и затем в течение 30 мин при температуре 37 °С не должен давать утечки<br><i>Требование выполнено. После центрифугирования контейнеров в соответствии с п. 6.2.8.1 внешний вид изделий и герметичность контейнеров и соединений не нарушились</i>                                      | С                     |
| 6.2.8.2                 | Контейнер, заполненный и герметично закрытый, не должен давать утечки при постепенном сдавливании между двумя пластинами, проложенными индикаторной бумагой, до достижения за 1 мин внутреннего избыточного давления 100 кПа (выше атмосферного) при температуре (23 ± 2) °С и сохраняемого в течение 10 мин<br><i>Требование выполнено. При выдержке контейнеров под избыточным давлением в соответствии с п. 6.2.8.2 утечек не обнаружено</i> | С                     |
| 6.2.9                   | Прочность маркировки и этикетки<br>Прочность крепления этикетки на контейнере должна быть такой, чтобы любая попытка отслоить этикетку должна приводить к ее разрушению<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                         | С                     |
| 3.18<br>ГОСТ Р 50444-92 | Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом<br><i>Требование выполнено. После воздействия температур -50 °С, +50 °С и повышенной влажности герметичность потребительской упаковки не нарушилась и контейнеры были исправными (результаты проверки основных параметров смотри в таблицах 2 -4)</i>                 | С                     |
| 3.10<br>ГОСТ Р 50444-92 | В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять требованиям для изделий группы 2<br><i>Требование выполнено. После проверки вибро- и ударпрочности в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 герметичность потребительской упаковки не нарушилась и контейнеры были исправными (результаты проверки основных параметров смотри в таблицах 2 -4)</i>                                                                       | С                     |
| 8                       | Требования к упаковке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
| 8.4                     | Упаковка должна обеспечивать контроль первого вскрытия (без нарушения целостности упаковки)<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | С                     |
| 8.5                     | Упаковка должна достаточно прочной, чтобы предохранить контейнер от повреждений при нормальном давлении и эксплуатации<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | С                     |
| 8.7                     | Упаковка контейнера должна исключать возможность перекручивания соединительной трубки и трубки для переливания крови<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | С                     |

Продолжение таблицы 2. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 51622-2000, ГОСТ Р 50444-92.

| № пункта НД | Требования НД. <i>Результаты испытаний (проверки)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Вывод о соотв изделия |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 9           | Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| 9.1         | Маркировка контейнера<br>Маркировка должна содержать следующую информацию:<br>- описание содержимого;<br>- наименование и объем антикоагулянта и/или раствора консерванта или любого содержимого в миллилитрах (или масса в граммах) и объем забираемой крови в миллилитрах и массу в граммах;<br>- надпись «СИЕРИЛЬНО и АПИРОГЕННО»;<br>- указание «НЕ ПРИМЕНЯТЬ ПРИ НАЛИЧИИ ПРИЗНАКОВ ПОВРЕЖДЕНИЯ» или другое равнозначное указание;<br>- указание «ПОВТОРНО НЕ ПРИМЕНЯТЬ» или другое равнозначное указание;<br>- указание «НЕ НАРУШАТЬ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ»;<br>- указание по применению контейнера, включая условия хранения контейнера, наполненного кровью;<br>- наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика;<br>- номер партии;<br><i>Требование выполнено.</i> | С                     |
| 9.2         | Требования к этикетке на контейнере                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
| 9.2.2       | Маркировка контейнера, выполненная предприятием-изготовителем, не должна содержать конкретную информацию этикетки до его заполнения кровью или компонентом крови, предназначенными для взятия<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | С                     |
| 9.2.3       | Этикетка должна обеспечивать возможность нанесения маркировки ручкой или карандашом, при этом должна быть исключена вероятность проникновения чернил или краски с этикетки в контейнер<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | С                     |
| 9.2.4       | Этикетка должна обеспечивать разборчивое и четкое сохранение текста в течение всего времени эксплуатации<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | С                     |
| 9.2.5       | Этикетка должна исключать возможность появления и роста микроорганизмов при ее наклеивании и нанесения ущерба контейнеру и содержимому<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | С                     |
| 9.2.6       | Участок контейнера при маркировке должен оставаться видимым для визуального осмотра содержимого<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | С                     |
| 9.3         | Маркировка наружного пакета потребительской тары контейнера<br>На упаковке должна быть следующая информация:<br>- описание содержимого;<br>- наименование и адрес изготовителя и/или наименование и адрес ответственного поставщика;<br>- срок годности;<br>- указание «Нельзя использовать более . . . * дней после снятия упаковки (потребительской тары);<br>- номер партии<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | С                     |

Таблица 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 25047-87

| № пункта НД | Требования НД <i>Результаты испытаний (проверки)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Вывод о соотв изделия |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1.3         | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
| 1.3.2       | Трубки и капельница должны быть изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения<br><i>Требование выполнено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | С                     |
| 1.3.4       | Детали устройств не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства<br><i>Требование выполнено. При визуальном осмотре невооруженным глазом механических повреждений и посторонних включений в испытываемом изделии не обнаружено</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | С                     |
| 1.3.5       | Внутренняя поверхность основной части устройств должна быть практически свободна после фильтра от видимых механических частиц. Допускается не более 3 механических частиц.<br><i>Проверка отсутствия механических частиц на внутренней поверхности устройства после фильтра осуществлена путем просмотра устройства невооруженным глазом на черном фоне. Источником света были электрические лампы дневного света.</i><br><i>При этом обеспечивались:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• освещенность рабочего места более 100 лк,</li> <li>• расстояние глаз контролера от просматриваемого устройства в пределах 250 мм,</li> <li>• направление оптической оси просмотра относительно источника света 90°,</li> <li>• зрение—1 диоптрия,</li> <li>• просмотр соединительных трубок в течение 5 с,</li> <li>• просмотр капельницы при ее вращении в течение 5 с</li> </ul> <i>Механических частиц не обнаружено</i> | С                     |
| 1.3.6       | Соединения деталей основной части устройства должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа<br><i>Проверка герметичности проведена на приспособлении, оснащенном манометром с пределом измерения от 0 до 100 кПа и классом точности 0,4. Основную часть устройства в собранном виде без колпачков с загерметизированными отверстиями в иглах наполняли воздухом под избыточным давлением 40 кПа</i><br><i>Требование выполнено. Падение давления в проверяемом устройстве составило менее 0,2 кПа в течение 1 мин</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | С                     |

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 25047-87

| № пункта НД                       | Требования НД <i>Результаты испытаний (проверки)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вывод о соотв изделия |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1.3.7                             | <p>Соединения трубок специальных игл диаметром 1,5 или 1,2 мм с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н, соединения трубок специальных игл диаметром 0,8 мм – не менее 45 Н, а соединения всех других деталей устройства, кроме соединения инъекционной иглы с головкой типа «Рекорд» или «Луер», должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации</p> <p><i>Проверка прочности соединения проведена с помощью динамометра растяжения. При этом обеспечивалась скорость растяжения 50÷100 мм/мин путем приложения осевой нагрузки, соответственно 50, 45 и 20 Н. Устройство считают выдержавшим испытания, если не наблюдается нарушения соединения при нагрузках, указанных выше.</i></p> <p><i>Требование выполнено. При приложении усилия 50 Н на растяжение нарушения соединения не произошло</i></p> | С                     |
| 1.3.8                             | <p>Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения</p> <p><i>Требование выполнено.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | С                     |
| 1.3.11                            | <p>Потребительская тата с вложенным в нее устройством должна быть целостной</p> <p><i>Требование выполнено, при визуальном осмотре видимых повреждений тары не обнаружено</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | С                     |
| 1.3.12                            | <p>Устройство не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости</p> <p><i>Требование выполнено.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | С                     |
| 1.3.13                            | <p>Инъекционная игла диаметром 1,5 или 1,2 мм должна быть в индивидуальной таре, стерильна, иметь силиконовое покрытие. Допускается применять инъекционную иглу диаметром 0,8 мм для устройств типа ПР</p> <p><i>Требование выполнено. Инъекционная игла диаметром 1,8 мм расположена в индивидуальной таре</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | С                     |
| 1.3.15<br>3.10<br>ГОСТ Р 50444-92 | <p>Устройства в транспортной таре должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2</p> <p><i>Требование выполнено.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | С                     |
| 1.3.16<br>3.18<br>ГОСТ Р 50444-92 | <p>Устройства должны быть работоспособными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования в соответствии с ГОСТ Р 50444-92. <i>Требование выполнено.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | С                     |
| 1.5                               | <p>На каждой потребительской таре должно быть нанесено:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;</li> <li>- наименование и обозначение вида устройства;</li> <li>- надпись «Однократного применения»;</li> <li>- обозначение настоящего стандарта;</li> <li>- надпись «Стерильно внутри»;</li> <li>- надпись «Апирогенно», «Нетоксично»;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- надпись «Годен до» (месяц, год);</li> <li>- надпись «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»</li> </ul> <p><i>Требование выполнено.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                    | С                     |

Таблица 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 19126-2007.

| № пункта НД | Требования НД. Результаты испытаний (проверки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Вывод о соотв изделия |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 5.1         | Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Инструменты, предназначенные для экспорта, кроме того, должны соответствовать условиям договора между предприятиями-изготовителями и внешнеэкономическими организациями и требованиям стандартов на продукцию, предназначенную для экспорта.<br><i>Требование выполнено.</i> | С                     |
| 5.1.1       | Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.<br><i>Требование выполнено. Иглы изготовлены из нержавеющей стали</i>                                                                                                                                                                                                                                                              | С                     |
| 5.3         | На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалил, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).<br><i>Требование выполнено. При визуальном осмотре дефектов не обнаружено.</i>                                                                                                                                                                                                         | С                     |
| 5.4         | В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789-73 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости.<br>Параметры шероховатости Ra поверхностей не должны превышать значений:<br>0,16 мкм – для наружных поверхностей;<br>0,63 мкм – для внутренних поверхностей<br>– наружной поверхности игл 0,16 мкм;<br>– поверхности заточки 0,63 мкм.  | С                     |
| 5.5         | Твердость рабочих частей и отдельных деталей инструментов в зависимости от материала, назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в таблице 2<br><i>Твердость по Роквеллу рабочих частей игл в диапазоне от 51 до 58 HRC<sub>3</sub>.</i>                                                                                                                                                                                                                         | С                     |
| 5.12        | Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.<br><i>После испытаний по методу 3 ГОСТ 19126-2007 следов коррозии не обнаружено.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | С                     |
| 5.13        | Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. <i>После проведения цикла обработки в соответствии с МУ-287-113 (предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация автоклавированием) изменения внешнего вида изделий не обнаружено.</i>                                                                                                                                                                          | С                     |
| 5.14        | В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности, соответствующих климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2, или климатическому исполнению О категории размещения 4.1 для некоррозионно-стойких сталей без покрытия, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150.<br><i>Требование выполнено.</i>                                                             | С                     |

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 19126-2007.

| №<br>пункта<br>НД | Требования НД. Результаты испытаний (проверки)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вывод о<br>соотв<br>изделия |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 5.15              | <p>Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в 9.16, 9.18.</p> <p><i>После воздействия температур <math>-50^{\circ}\text{C}</math>, <math>+50^{\circ}\text{C}</math> и повышенной влажности внешний вид потребительской упаковки не изменился и инструменты были исправными (соответствовали требованиям по шероховатости, и на поверхностях инструментов не было трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений).</i></p> | С                           |
| 5.20.8            | <p>На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- описание содержимого упаковки;</li> <li>- надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;</li> <li>- номер партии (серии);</li> <li>- срок годности</li> </ul> <p><i>Требование выполнено.</i></p>                                                                                                                                                                                  | С                           |

## 7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1 Испытанный образец контейнеров для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT производства фирмы Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Belgium требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 51622-2000, ГОСТ 25047-87 соответствует.

7.2 Контейнеры для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT производства фирмы Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Belgium могут применяться в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации при условии:

- положительных результатов токсикологических испытаний;
- соответствия поставляемых в Российскую Федерацию образцов указанных изделий установленным требованиям нормативных документов, распространяющихся на рассматриваемый вид медицинских изделий.

Инженер



В.Е. Лядова

Ведущий по испытаниям



А. В. Смирнов

### 8. Сведения об аналогах. (Таблица сравнительных характеристик)

В соответствии с информацией изготовителя «Контейнеры для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT» производства фирмы Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Belgium являются аналогом ранее зарегистрированного изделия: «Мешки одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови «Теруфлекс» с гемоконсервантом и без гемоконсерванта» производства фирмы Терумо Корпорейшн, Япония, регистрационное удостоверение РУ № ФСЗ 2008/01078 от 18.02.2008г.

**Таблица основных сравнительных характеристик:**

|                                                   |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование параметра изделия, единица измерения | «Контейнеры для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови TACSI PL KIT» производства фирмы Terumo Europe N.V. (Терумо Юроп Н.В.), Belgium | «Мешки одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови «Теруфлекс» с гемоконсервантом и без гемоконсерванта» производства фирмы Терумо Корпорейшн, Япония, регистрационное удостоверение РУ № ФСЗ 2008/01078 от 18.02.2008г |
| Назначение                                        | Предназначены для разделения, хранения и транспортировки компонентов крови                                                                               | Предназначены для забора, хранения и транспортировки крови                                                                                                                                                                           |
| Материал фильтра                                  | Полиуретан                                                                                                                                               | Полиуретан                                                                                                                                                                                                                           |
| Стерильность                                      | Стерилизованы оксидом этилена                                                                                                                            | Стерилизованы оксидом этилена                                                                                                                                                                                                        |
| Апирогенность                                     | Апирогенны внутри изделия                                                                                                                                | Апирогенны внутри изделия                                                                                                                                                                                                            |

Инженер



В.Е. Лядова

Ведущий по испытаниям



А. В. Смирнов

ИСПЫТ

АТ

за

Де

Резуль

Конт

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО.  
ПРОЦЕДУРОВАНО И  
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
4 ЛИСТА (ОВ)



заяв

Испыта

Станд

«Оп

«Сбор

иссл

назн

ГОСТ

пред

на с

ГН 2.3

конт

МУ 1.1

Утв.

ГОСТ

Мет