



ТФ.ИНС.ТО 07.001-2020

Утверждаю

Директор ООО НПП «Технофильтр»

А.В. Тарасов А.В. Тарасов

подпись

01 20*22*г.

дата введения

Руководитель процесса:

Номер экземпляра: 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ООО НПП «ТЕХНОФИЛЬТР»

Система менеджмента качества

УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКИЕ ФИЛЬТРУЮЩИЕ ГИДРОФИЛЬНЫЕ
КАПСУЛЬНОГО ТИПА СТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 32.50.50-057-10471723-2020

с принадлежностями

Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАНА техническим отделом ООО НПП «Технофильтр»
- 2 УТВЕРЖДЕНА РАСПОРЯЖЕНИЕМ по СМК № 1а от «24» 01 2022 г.
- 3 ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ с «25» 01 2022 г.
- 4 ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

Содержание

	Введение.....	5
1	Описание и работа устройств	6
1.1	Назначение устройств.....	6
1.2	Обозначение устройств.....	6
1.3	Технические характеристики.....	8
1.4	Состав изделия.....	19
1.5	Маркировка.....	31
1.6	Упаковка.....	33
1.7	Внешний вид устройств и принадлежностей.....	34
1.8	Стерильность устройств.....	37
1.9	Техническое обслуживание.....	37
2	Применение устройств.....	37
2.1	Эксплуатационные ограничения.....	37
2.2	Подготовка устройств к использованию.....	38
2.3	Использование устройств.....	38
3	Транспортирование и хранение.....	44
4	Указания по эксплуатации.....	44
5	Гарантии изготовителя.....	44
6	Утилизация.....	44
	Лист разработки и согласования.....	45
	Лист ознакомления.....	46

Символы, используемые в настоящей инструкции по применению

Внимание



Изготовитель



Серийный номер



Номер партии



Обратитесь к инструкции по эксплуатации

IP 10

Степень защиты



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки

Введение

Настоящая инструкция по применению распространяется на устройства медицинские фильтрующие гидрофильные капсульного типа стерильные (в дальнейшем – устройства), предназначенные для фильтрации перфузионных растворов, биологических жидкостей, препаратов крови, лекарственных средств и промежуточных компонентов, используемых при их изготовлении.

Инструкция по применению содержит сведения о назначении, технических характеристиках, принципе действия, конструкции и составе устройств, а также требования по их безопасному использованию.

Устройства могут использоваться в медицинских учреждениях различного профиля и на предприятиях фармацевтической промышленности.

⚠ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УСТРОЙСТВ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПРОФЕССИОНАЛЬНО ПОДГОТОВЛЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, КОМПЕТЕНТНЫЙ В ОБЛАСТИ ОРГАНИЗАЦИИ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПЕРФУЗИОННЫХ СИСТЕМ, ФИЛЬТРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ, ПРЕПАРАТОВ КРОВИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ КОМПОНЕНТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИИ, ИЗУЧИВШИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВ, А ТАКЖЕ ПОРЯДОК ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Изготовитель: ООО НПП «Технофильтр»

Адрес места нахождения: Россия, 600031, г.Владимир, ул. Добросельская, 224

Телефон: 8(4922) 47-47-41

Электронная почта: technofilter@mail.ru

1 Описание и работа устройств

1.1 Назначение устройств

1.1.1 Устройства медицинские фильтрующие гидрофильные капсульного типа стерильные (далее – устройства) предназначены для фильтрации перфузионных растворов, биологических жидкостей, препаратов крови, лекарственных средств и промежуточных компонентов, используемых при их изготовлении.

1.1.2 Устройства являются одноразовыми стерильными и апиrogenными изделиями.

1.1.3 По потенциальному риску в процессе применения устройства относятся к классу 2б.

1.1.4 Условия эксплуатации устройств:

- а) температура окружающей среды: от плюс 15 °С до плюс 35 °С.
- б) относительная влажность воздуха от 40 до 80 % при температуре плюс 25°С;
- в) атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

⚠ УСТРОЙСТВА ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В КЛИМАТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ, КОТОРЫЕ СООТВЕТСТВУЮТ УХЛ4.2 ПО ГОСТ 15150, ПО УСТОЙЧИВОСТИ К МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 50444-92 ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ ГРУППЫ 2.

Потенциальный потребитель – профессионально подготовленный медицинский персонал.

Основные риски применения: нарушение целостности контура фильтрации и его протечки ввиду негерметичного монтажа устройства или разгерметизация мест монтажа в процессе эксплуатации.

Снижение рисков применения:

- профессиональная подготовка медицинского персонала;
- соблюдение требований герметичного монтажа устройств.

Показания к применению: не применимо.

Противопоказания к применению: не применимо.

Побочные эффекты: нет.

1.2. Обозначение устройств

В целях идентификации исполнения устройства и его базовых характеристик все устройства имеют короткое обозначение, включающее последовательность букв и цифр.

Обозначение устройств имеет вид:

XX X·XX-XXX-X-XXX

1 2 3 4 5 6

где:

1. Конструкция устройства:

КФ – капсульный фильтр;

МК – миникапсула.

2. Тип устройства:

М – мембранный;

Вг – волоконный гофрированный.

3. Используемый в устройстве фильтрующий материал:

К – мембранный фильтрующий материал на основе полиамида (полиамида 6 или смеси полиамида 6 и полиамида 66);

ПС – мембранный фильтрующий материал на основе полиэфирсульфона;

П – фильтрующий материал на основе полипропилена.

4. Рейтинг фильтрации:

020 – фильтрация частиц размером 0,2 мкм и более;

045 – фильтрация частиц размером 0,45 мкм и более;

045/020 – предфильтрация частиц размером 0,45 мкм и более, и финишная фильтрация частиц размером 0,2 мкм и более;

050 – фильтрация частиц размером 0,5 мкм и более;

500 – фильтрация частиц размером 5 мкм и более;

5000 – фильтрация частиц размером 50 мкм и более.

5. Тип подсоединения:

К – соединение типа три-клемп 1” (для КФ) и соединение типа три-клемп ½” (для МК);

Ш – соединение-штуцер под шланг с внутренним диаметром 9 мм (для МК).

Примечание – для устройств конструкции МК отсутствие индекса «Ш» и «К» указывает на вариант исполнения, где для подсоединения в устройстве используются штуцеры под шланг с внутренним диаметром 9 мм и выпускной клапан с пробкой стандарта луер-лок выполнен на корпусе и крышке устройства.

6 – условная высота элемента патронного в устройстве.

Примечание – условная высота элемента патронного указывается только для устройств конструкции КФ.

1.3 Технические характеристики

1.3.1 Основные технические характеристики

Устройства представляют собой фильтр, выполненный в форме неразборной конструкции капсульного типа с фильтрующим элементом внутри.

Основные технические характеристики устройств приведены в таблице 1.

Таблица 1

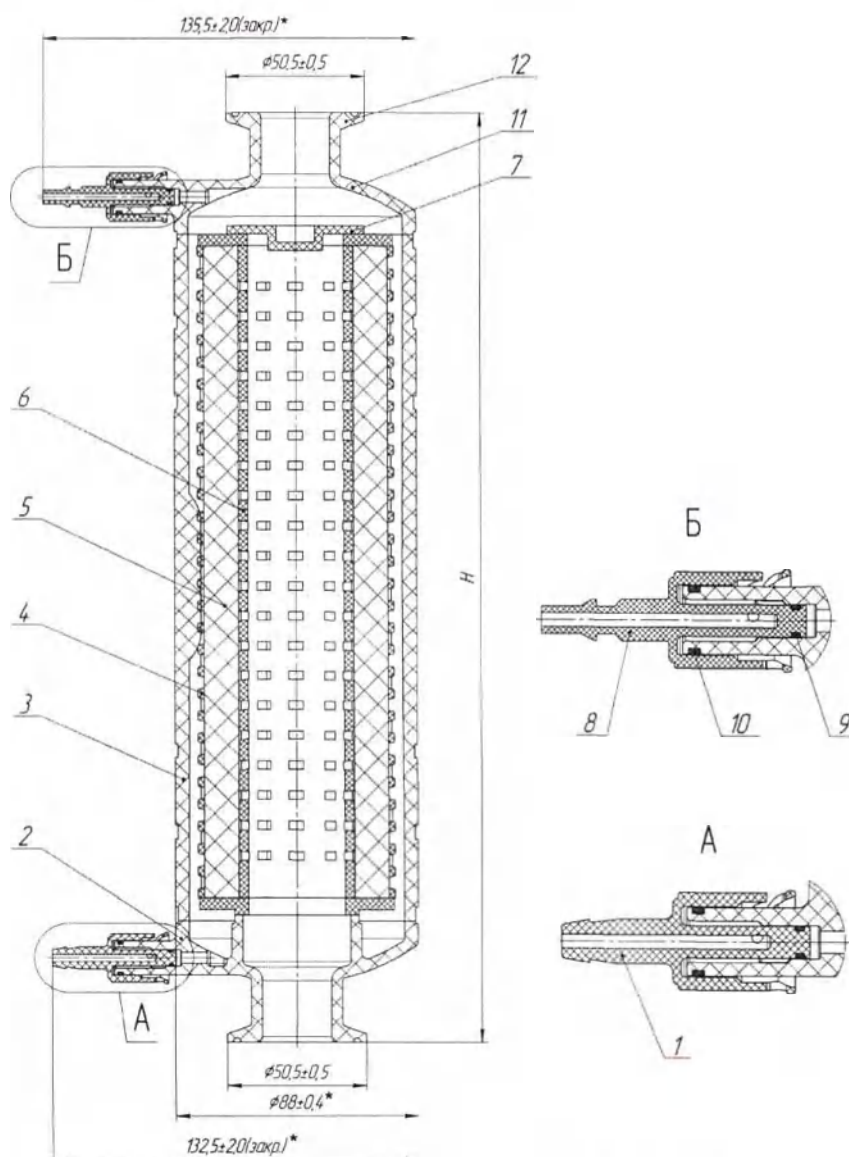
Наименование	Параметры
1. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-60	Фильтрующий элемент высотой 60 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 50,0 мкм и более
2. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-125	Фильтрующий элемент высотой 125 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 50,0 мкм и более
3. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-250	Фильтрующий элемент высотой 250 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 50,0 мкм и более
4. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-60	Фильтрующий элемент высотой 60 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 5,0 мкм и более
5. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-125	Фильтрующий элемент высотой 125 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 5,0 мкм и более
6. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-250	Фильтрующий элемент высотой 250 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 5,0 мкм и более
7. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-60	Фильтрующий элемент высотой 60 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 0,2 мкм и более
8. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-125	Фильтрующий элемент высотой 125 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 0,2 мкм и более

Наименование	Параметры
9. Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-250	Фильтрующий элемент высотой 250 мм. Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 0,2 мкм и более
10. Миниcapsула волоконная МКВг.П-5000	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 50,0 мкм и более
11. Миниcapsула волоконная МКВг.П-500	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 5,0 мкм и более
12. Миниcapsула волоконная МКВг.П-050	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 0,5 мкм и более
13. Миниcapsула волоконная МКВг.П-020	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 0,2 мкм и более
14. Миниcapsула волоконная МКВг.П-5000-Ш	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 50,0 мкм и более
15. Миниcapsула волоконная МКВг.П-500-Ш	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 5,0 мкм и более
16. Миниcapsула волоконная МКВг.П-050-Ш	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 0,5 мкм и более
17. Миниcapsула волоконная МКВг.П-020-Ш	Фильтрующий материал на основе полипропилена. Рейтинг фильтрующего материала – частицы размером 0,2 мкм и более
18. Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-60	Фильтрующий элемент высотой 60 мм. Фильтрующий материал на основе полиэфирсульфона. Рейтинг фильтрующего материала – предфильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц размером 0,2 мкм и более
19. Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-125	Фильтрующий элемент высотой 125 мм. Фильтрующий материал на основе полиэфирсульфона. Рейтинг фильтрующего материала – предфильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц размером 0,2 мкм и более

Наименование	Параметры
20. Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-250	Фильтрующий элемент высотой 250 мм. Фильтрующий материал на основе полиэфирсульфона. Рейтинг фильтрующего материала – пред- фильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц раз- мером 0,2 мкм и более
21. Капсульный фильтр мембранный КФМ.К-045/020-К-60	Фильтрующий элемент высотой 60 мм. Фильтрующий материал на основе поли- амида (полиамида 6 или смеси полиамида 6 и полиамида 66). Рейтинг фильтрующего материала – пред- фильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц раз- мером 0,2 мкм и более
22. Капсульный фильтр мембранный КФМ.К-045/020-К-125	Фильтрующий элемент высотой 125 мм. Фильтрующий материал на основе поли- амида (полиамида 6 или смеси полиамида 6 и полиамида 66). Рейтинг фильтрующего материала – пред- фильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц раз- мером 0,2 мкм и более
23. Капсульный фильтр мембранный КФМ.К-045/020-К-250	Фильтрующий элемент высотой 250 мм. Фильтрующий материал на основе поли- амида (полиамида 6 или смеси полиамида 6 и полиамида 66). Рейтинг фильтрующего материала – пред- фильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц раз- мером 0,2 мкм и более
24. Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020	Фильтрующий материал на основе поли- эфирсульфона. Рейтинг фильтрующего ма- териала – предфильтрация частиц разме- ром 0,45 мкм и более и финишная филь- трация частиц размером 0,2 мкм и более
25. Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020	Фильтрующий материал на основе поли- амида (полиамида 6 или смеси полиамида 6 и полиамида 66). Рейтинг фильтрующего материала – пред- фильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц раз- мером 0,2 мкм и более
26. Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020-Ш	Фильтрующий материал на основе поли- эфирсульфона. Рейтинг фильтрующего ма- териала – предфильтрация частиц разме- ром 0,45 мкм и более и финишная филь- трация частиц размером 0,2 мкм и более

Наименование	Параметры
27. Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020-Ш	Фильтрующий материал на основе полиамида (полиамида 6 или смеси полиамида 6 и полиамида 66). Рейтинг фильтрующего материала – предфильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц размером 0,2 мкм и более
28. Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020-К	Фильтрующий материал на основе полиэфирсульфона. Рейтинг фильтрующего материала – предфильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц размером 0,2 мкм и более
29. Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020-К	Фильтрующий материал на основе полиамида (полиамида 6 или смеси полиамида 6 и полиамида 66). Рейтинг фильтрующего материала – предфильтрация частиц размером 0,45 мкм и более и финишная фильтрация частиц размером 0,2 мкм и более.

1.3.2 Конструкция и основные размеры устройств



Габаритная высота элемента патронного в устройстве, мм	Габаритная высота устройства, H, мм
66,0±2	149,0±2
128,0±2	209,0±2
250,0±2	334,0±2

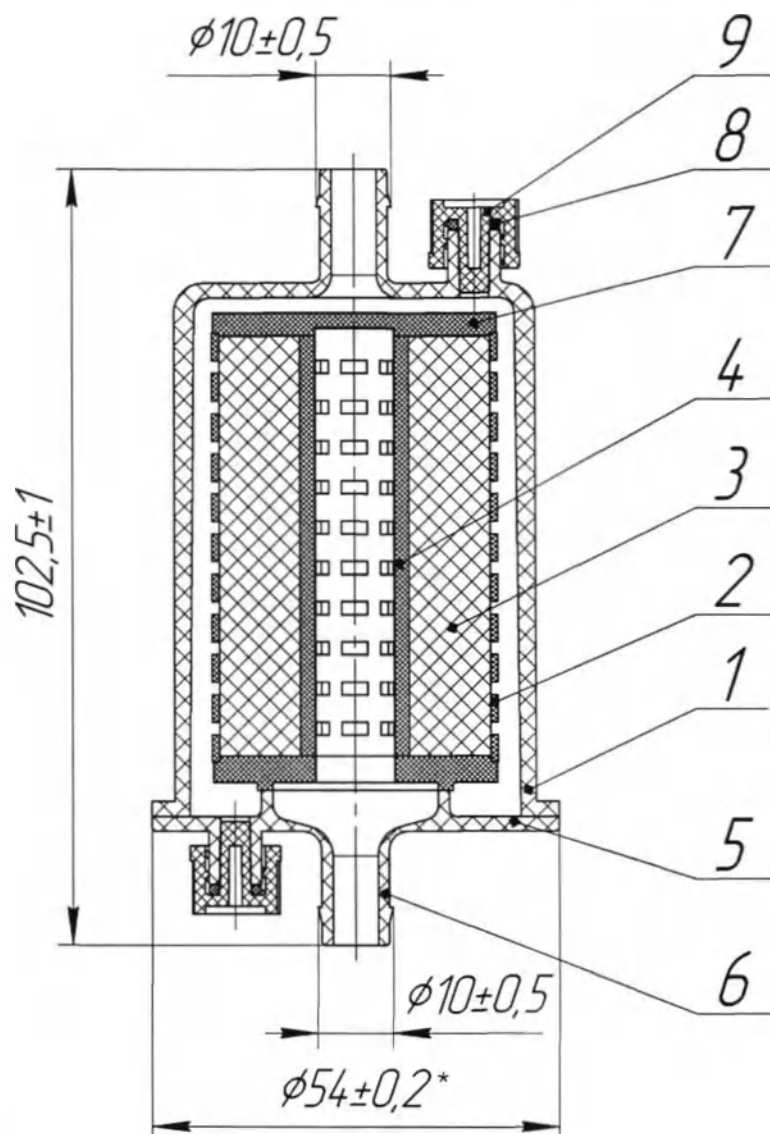
- 1 – выпускной клапан гайка-штуцер; 2 – крышка (нижняя); 3 – корпус;
 4 – корпус внешний элемента патронного; 5 – пакет фильтрующий;
 6 – корпус внутренний элемента патронного; 7 – диск торцевой;
 8 – выпускной клапан гайка-штуцер (под соединение типа «штаубли»);
 9 – кольцо уплотнительное; 10 – кольцо уплотнительное;
 11 – крышка (верхняя); 12 – соединение три-клемп 1"

Рисунок 1* – Устройства типа КФ с соединением три-клемп 1"

*Примечание – соответствует вариантам исполнения:

КФВг.П-5000-К-60; КФВг.П-5000-К-125; КФВг.П-5000-К-250; КФВг.П-500-К-60;
 КФВг.П-500-К-125; КФВг.П-500-К-250; КФВг.П-020-К-60; КФВг.П-020-К-125;
 КФВг.П-020-К-250; КФМ.ПС-045/020-К-60; КФМ.ПС-045/020-К-125;

КФМ.ПС-045/020-К-250; КФМ.К-045/020-К-60; КФМ.К-045/020-К-125; КФМ.К-045/020-К-250

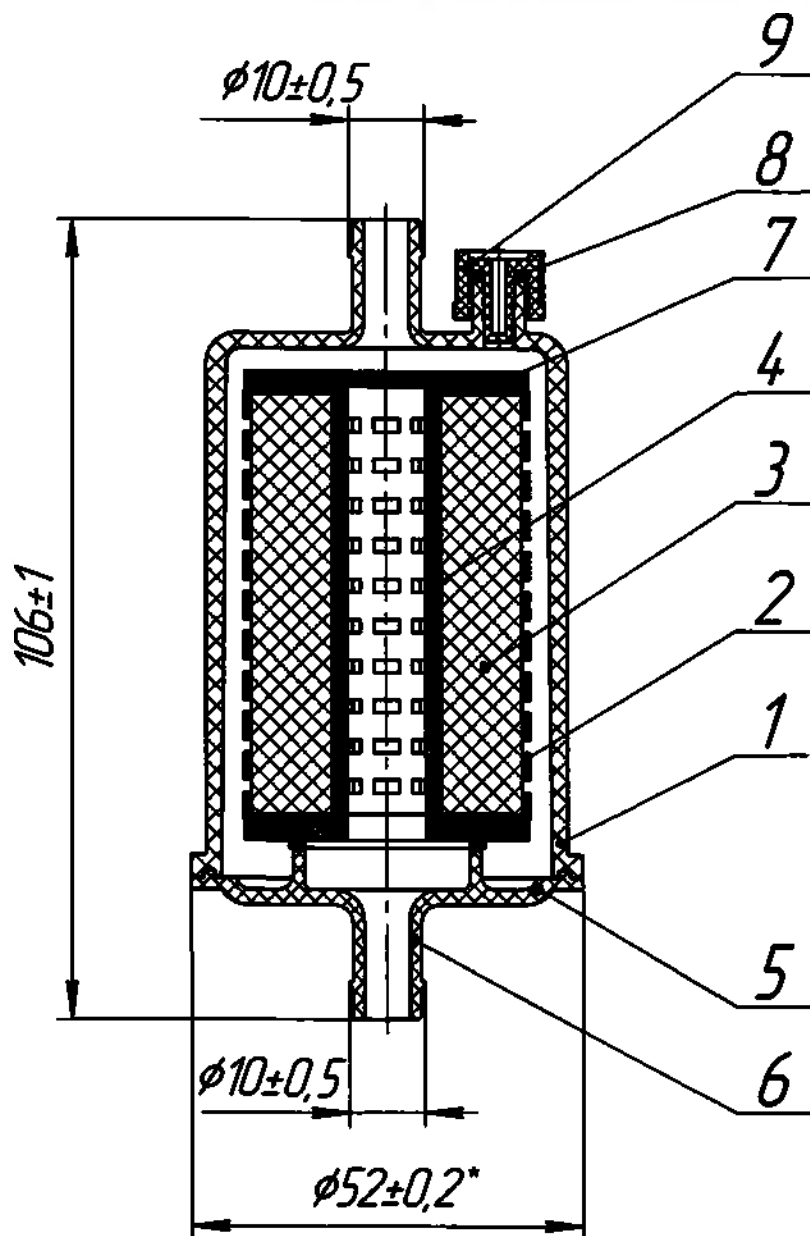


1 – корпус миникапсулы; 2 – корпус внешний элемента патронного;
 3 – пакет фильтрующий; 4 – корпус внутренний элемента патронного;
 5 – крышка миникапсулы; 6 – штуцер под шланг; 7 – диск торцевой;
 8 – кольцо уплотнительное; 9 – выпускной клапан с пробкой
 стандарта луер-лок (ISO 80369-7:2016)

Рисунок 2* – Устройства типа МК с двумя выпускными клапанами

*Примечание – соответствует вариантам исполнения:

МКBr.П-5000; МКBr.П-500; МКBr.П-050; МКBr.П-020; МКМ.ПС-045/020; МКМ.К-045/020

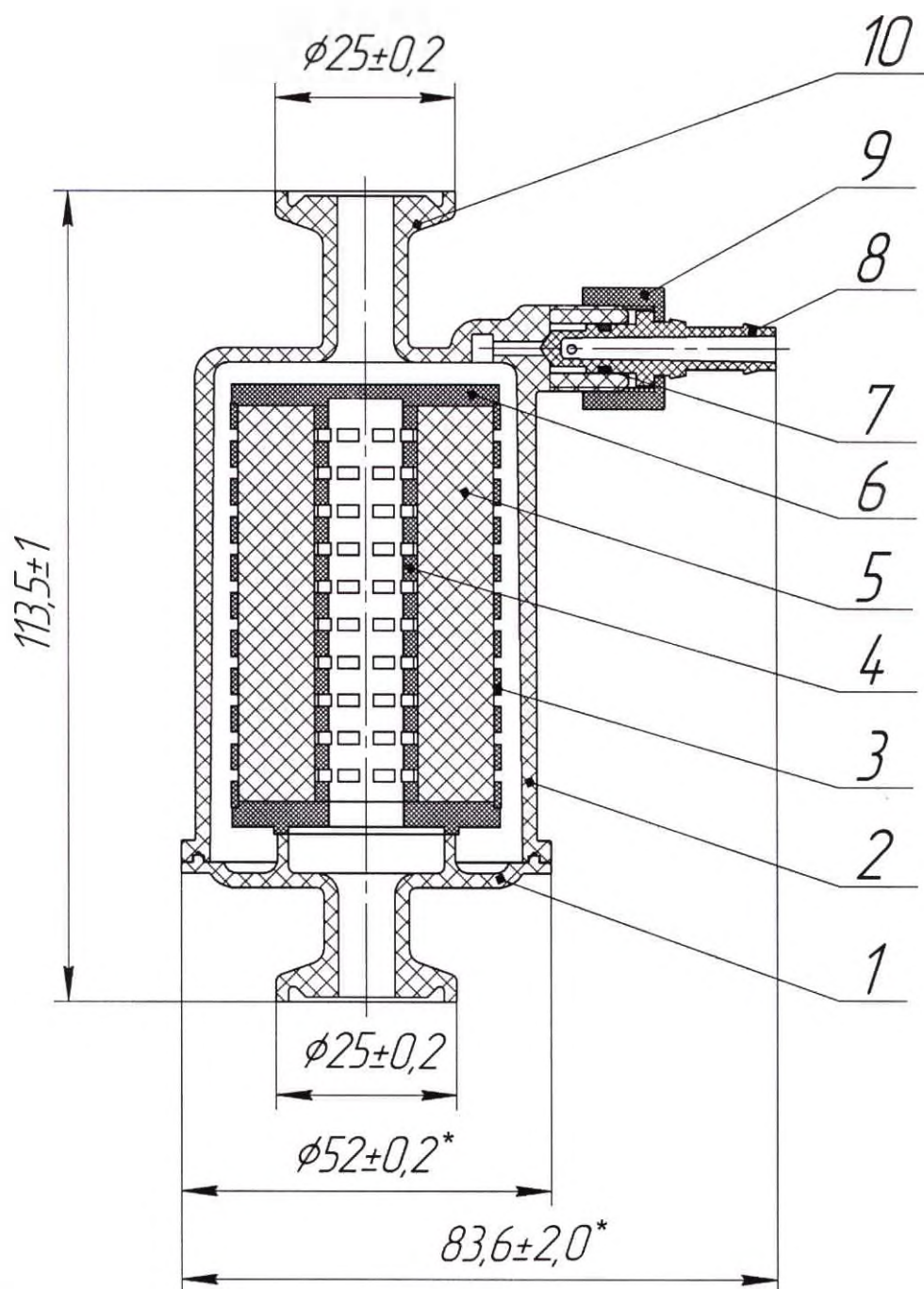


1 – корпус миникапсулы; 2 – корпус внешний элемента патронного;
 3 – пакет фильтрующий; 4 – корпус внутренний элемента патронного;
 5 – крышка миникапсулы; 6 – штуцер под шланг; 7 – диск торцевой;
 8 – кольцо уплотнительное; 9 – выпускной клапан с пробкой
 стандарта луер-лок (ISO 80369-7:2016)

Рисунок 3* – Устройства типа МК с одним выпускным клапаном

*Примечание – соответствует вариантам исполнения:

МКВр.П-5000-Ш; МКВр.П-500-Ш; МКВр.П-050-Ш; МКВр.П-020-Ш; МКМ.ПС-045/020-Ш;
 МКМ.К-045/020-Ш



- 1 – крышка миникапсулы; 2 – корпус миникапсулы;
 3 – корпус внешний элемента патронного;
 4 – корпус внутренний элемента патронного;
 5 – пакет фильтрующий; 6 – диск торцевой; 7 – кольцо уплотнительное;
 8 – штуцер выпускного клапана (под шланг); 9 – гайка выпускного клапана;
 10 – соединение три-клемп $\frac{1}{2}$ "

Рисунок 4* – Устройства типа МК с соединением три-клемп $\frac{1}{2}$ "

*Примечание – соответствует вариантам исполнения:
 МКМ.ПС-045/020-К; МКМ.К-045/020-К

1.3.3 Масса устройств:

1.3.3.1 Для устройств исполнения КФВг.П:

КФВг.П-5000-К-60 – не более 260 г;
КФВг.П-5000-К-125 – не более 400 г;
КФВг.П-5000-К-250 – не более 650 г;
КФВг.П-500-К-60 – не более 260 г;
КФВг.П-500-К-125 – не более 400 г;
КФВг.П-500-К-250 – не более 650 г;
КФВг.П-020-К-60 – не более 260 г;
КФВг.П-020-К-125 – не более 400 г;
КФВг.П-020-К-250 – не более 650 г;

1.3.3.2 Для устройств исполнения МКВг.П:

МКВг.П-5000 – не более 80 г;
МКВг.П-500 – не более 80 г;
МКВг.П-050 – не более 80 г;
МКВг.П-020 – не более 80 г;
МКВг.П-5000-Ш – не более 90 г;
МКВг.П-500-Ш – не более 90 г;
МКВг.П-050-Ш – не более 90 г;
МКВг.П-020-Ш – не более 90 г.

1.3.3.3 Для устройства исполнения КФМ.ПС:

КФМ.ПС-045/020-К-60 – не более 260 г;
КФМ.ПС-045/020-К-125 – не более 390 г;
КФМ.ПС-045/020-К-250 – не более 660 г.

1.3.3.4 Для устройства исполнения КФМ.К:

КФМ.К-045/020-60 – не более 260 г;
КФМ.К-045/020-125 – не более 400 г;
КФМ.К-045/020-250 – не более 670 г;

1.3.3.5 Для устройства исполнения МКМ.ПС:

МКМ.ПС-045/020 – не более 70 г;
МКМ.ПС-045/020-Ш – не более 80 г;
МКМ.ПС-045/020-К – не более 70 г.

1.3.3.6 Для устройства исполнения МКМ.К:

МКМ.К-045/020 – не более 70 г;
МКМ.К-045/020-Ш – не более 80 г;
МКМ.К-045/020-К – не более 70 г.

1.3.4 Начальная производительность по дистиллированной воде при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 35 °С:

1.3.4.1 Для устройств исполнения КФВг.П:

КФВг.П-5000-К-60 – не менее 850 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
КФВг.П-5000-К-125 – не менее 1700 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
КФВг.П-5000-К-250 – не менее 3400 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
КФВг.П-500-К-60 – не менее 600 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
КФВг.П-500-К-125 – не менее 1200 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
КФВг.П-500-К-250 – не менее 2400 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
КФВг.П-020-К-60 – не менее 600 дм³/ч при давлении 0,03 МПа;
КФВг.П-020-К-125 – не менее 1200 дм³/ч при давлении 0,03 МПа;
КФВг.П-020-К-250 – не менее 2400 дм³/ч при давлении 0,03 МПа.

1.3.4.2 Для устройств исполнения МКВг.П:

МКВг.П-5000 – не менее 210 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
МКВг.П-500 – не менее 150 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
МКВг.П-050 – не менее 180 дм³/ч при давлении 0,03 МПа;
МКВг.П-020 – не менее 150 дм³/ч при давлении 0,03 МПа.
МКВг.П-5000-Ш – не менее 210 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
МКВг.П-500-Ш – не менее 150 дм³/ч при давлении 0,01 МПа;
МКВг.П-050-Ш – не менее 180 дм³/ч при давлении 0,03 МПа;
МКВг.П-020-Ш – не менее 150 дм³/ч при давлении 0,03 МПа.

1.3.5 Величина диффузионного потока при температуре окружающей среды от плюс 15 до плюс 35 °С:

1.3.5.1 Для устройства исполнения КФМ.ПС:

КФМ.ПС-045/020-К-60 – не более 4,0 см³/мин при давлении 0,17 МПа;
КФМ.ПС-045/020-К-125 – не более 8,0 см³/мин при давлении 0,17 МПа;
КФМ.ПС-045/020-К-250 – не более 16,0 см³/мин при давлении 0,17 МПа.

1.3.5.2 Для устройства исполнения КФМ.К:

КФМ.К-045/020-60 – не более 4,0 см³/мин при давлении 0,25 МПа;
КФМ.К-045/020-125 – не более 8,0 см³/мин при давлении 0,25 МПа;
КФМ.К-045/020-250 – не более 15,0 см³/мин при давлении 0,25 МПа.

1.3.5.3 Для устройства исполнения МКМ.ПС:

МКМ.ПС-045/020 – не более 3,0 см³/мин при давлении 0,17 МПа;
МКМ.ПС-045/020-Ш – не более 3,0 см³/мин при давлении 0,17 МПа;
МКМ.ПС-045/020-К – не более 3,0 см³/мин при давлении 0,17 МПа.

1.3.5.4 Для устройства исполнения МКМ.К:

МКМ.К-045/020 – не более 3,0 см³/мин при давлении 0,25 МПа;

МКМ.К-045/020-Ш – не более 3,0 см³/мин при давлении 0,25 МПа;

МКМ.К-045/020-К – не более 3,0 см³/мин при давлении 0,25 МПа.

1.3.6 Для всех устройств допустимое значение сдвига рН при фильтрации очищенной воды – не более 0,1 рН.

1.3.7 Устройства сохраняют свою герметичность при создании избыточного давления во внутренней полости в 0,5 МПа (5 кгс/см²).

1.3.8 Устройства сохраняют свою работоспособность в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для нижнего предела температуры плюс 15 °С.

1.3.9 Устройства являются одноразовым изделием.

1.3.10 Материалы, из которых изготовлены устройства, нетоксичны и безопасны для использования.

1.3.11 Показатели надежности

1.3.11.1 Устройства являются одноразовым неремонтопригодным изделием.

1.3.11.2 Срок годности устройств в первичной упаковке при соблюдении условий хранения 1 по ГОСТ 15150 составляет 24 месяца со дня стерилизации.

1.4 Состав изделия: Устройства медицинские фильтрующие гидрофильные капсульного типа стерильные по ТУ 32.50.50-057-10471723-2020, с принадлежностями

1.4.1 Комплект поставки устройств соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1. Устройства медицинские фильтрующие гидрофильные капсульного типа стерильные в следующих исполнениях:		
1.1 Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-60		
в составе:		
1.1.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-60	ТФ.00088.000.00.00.000-02 СБ	1
1.1.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.1.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.1.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.1.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению		
- Паспорт устройства	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
Принадлежности:	ТФ.ЗАП.ТО 08.013 ПС	1 экз.
- Хомут clamp 1"		
	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.2 Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-125		
в составе:		
1.2.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-125	ТФ.00089.000.00.00.000-04 СБ	1
1.2.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.2.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.2.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.2.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.003 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.3. Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-250 в составе:		
1.3.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-5000-К-250	ТФ.00090.000.00.00.000-02 СБ	1
1.3.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.3.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.3.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.3.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.015 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.4 Исполнение Капсульный фильтр во- локонный КФВг.П-500-К-60 в составе:		
1.4.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-60	ТФ.00088.000.00.00.000-03 СБ	1
1.4.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.4.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.4.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.4.5 Эксплуатационная документация: - Инструкция по применению - Паспорт устройства Принадлежности: - Хомут clamp 1"	ТФ.ИНС.ТО 07.001 ТФ.ЗАП.ТО 08.010 ПС Zhejiang Wan Guo Fluid Equip- ment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	1 экз. 1 экз. не более 100
1.5 Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-125 в составе:		
1.5.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-125	ТФ.00089.000.00.00.000-03 СБ	1
1.5.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.5.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.5.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.5.5 Эксплуатационная документация: - Инструкция по применению - Паспорт устройства Принадлежности: - Хомут clamp 1"	ТФ.ИНС.ТО 07.001 ТФ.ЗАП.ТО 08.011 ПС Zhejiang Wan Guo Fluid Equip- ment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	1 экз. 1 экз. не более 100
1.6 Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-250 в составе:		
1.6.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-500-К-250	ТФ.00090.000.00.00.000-03 СБ	1
1.6.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.6.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.6.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.6.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.012 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.7 Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-60		
в составе:		
1.7.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-60	ТФ.00088.000.00.00.000-04 СБ	1
1.7.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.7.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.7.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.7.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.007 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.8 Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-125		
в составе:		
1.8.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-125	ТФ.00089.000.00.00.000-02 СБ	1
1.8.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.8.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.8.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.8.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.008 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.9 Исполнение Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-250		
в составе:		
1.9.1 Капсульный фильтр волоконный КФВг.П-020-К-250	ТФ.00090.000.00.00.000-04 СБ	1
1.9.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.9.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.9.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.9.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.009 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.10 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-5000 в составе:		
1.10.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-5000	ТФ.00094.000.00.00.000-05 СБ	1
1.10.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.022 ПС	1 экз.

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.11 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-500 в составе:		
1.11.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-500	ТФ.00094.000.00.00.000-04 СБ	1
1.11.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.023 ПС	1 экз.
1.12 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-050 в составе:		
1.12.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-050	ТФ.00094.000.00.00.000-03 СБ	1
1.12.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.024 ПС	1 экз.
1.13 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-020 в составе:		
1.13.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-020	ТФ.00094.000.00.00.000-02 СБ	1
1.13.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.025 ПС	1 экз.
1.14 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-5000-Ш в составе:		
1.14.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-5000-Ш	ТФ.00096.000.00.00.000-05 СБ	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.14.2 Эксплуатационная документация: - Инструкция по применению; - Паспорт устройства.	ТФ.ИНС.ТО 07.001 ТФ.ЗАП.ТО 08.026 ПС	1 экз. 1 экз.
1.15 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-500-Ш в составе: 1.15.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-500-Ш	ТФ.00096.000.00.00.000-04 СБ	1
1.15.2 Эксплуатационная документация: - Инструкция по применению; - Паспорт устройства.	ТФ.ИНС.ТО 07.001 ТФ.ЗАП.ТО 08.027 ПС	1 экз. 1 экз.
1.16 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-050-Ш в составе: 1.16.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-050-Ш	ТФ.00096.000.00.00.000-03 СБ	1
1.16.2 Эксплуатационная документация: - Инструкция по применению; - Паспорт устройства.	ТФ.ИНС.ТО 07.001 ТФ.ЗАП.ТО 08.028 ПС	1 экз. 1 экз.
1.17 Исполнение Миникапсула волоконная МКВг.П-020-Ш в составе: 1.17.1 Миникапсула волоконная МКВг.П-020-Ш	ТФ.00096.000.00.00.000-02 СБ	1
1.17.2 Эксплуатационная документация: - Инструкция по применению; - Паспорт устройства.	ТФ.ИНС.ТО 07.001 ТФ.ЗАП.ТО 08.029 ПС	1 экз. 1 экз.

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.18 Исполнение Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-60 в составе:		
1.18.1 Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-60	ТФ.00088.000.00.00.000-01 СБ	1
1.18.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.18.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.18.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.18.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.004 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equip- ment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.19 Исполнение Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-125 в составе:		
1.19.1 Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-125	ТФ.00089.000.00.00.000-01 СБ	1
1.19.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.19.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.19.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.19.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.005 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equip- ment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.20 Исполнение Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-250 в составе:		
1.20.1 Капсульный фильтр мембранный КФМ.ПС-045/020-К-250	ТФ.00090.000.00.00.000-01 СБ	1
1.20.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.20.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.20.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.20.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.002 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.21 Исполнение Капсульный фильтр мембранный КФМ.К-045/020-К-60 в составе:		
1.21.1 Капсульный фильтр мембранный КФМ.К-045/020-К-60	ТФ.00088.000.00.00.000 СБ	1
1.21.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.21.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.21.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.21.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.001 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.22 Исполнение Капсульный фильтр мем- бранный КФМ.К-045/020-К-125 в составе:		
1.22.1 Капсульный фильтр мембранный КФМ.К-045/020-К-125	ТФ.00089.000.00.00.000 СБ	1
1.22.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.22.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.22.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.22.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.001 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100
1.23 Исполнение Капсульный фильтр мем- бранный КФМ.К-045/020-К-250 в составе:		
1.23.1 Капсульный фильтр мембранный КФМ.К-045/020-К-250	ТФ.00090.000.00.00.000 СБ	1
1.23.2 Штуцер-клэмп 1" (ДУ10)	ТФ.00000.000.00.00.055	2 (при необходимости)
1.23.3 Штуцер-клэмп 1" (ДУ23)	ТФ.00000.000.00.00.092	2 (при необходимости)
1.23.4 Соединение уплотнительное 1"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.23.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.001 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp 1"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.24 Исполнение Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020 в составе:		
1.24.1 Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020	ТФ.00094.000.00.00.000-01 СБ	1
1.24.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.005 ПС	1 экз.
1.25 Исполнение Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020-Ш в составе:		
1.25.1 Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020-Ш	ТФ.00096.000.00.00.000-01 СБ	1
1.25.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.005 ПС	1 экз.
1.26 Исполнение Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020-К в составе:		
1.26.1 Миникапсула мембранная МКМ.ПС-045/020-К	ТФ.00095.000.00.00.000-01 СБ	1
1.26.2 Штуцер-клэмп ½"	ТФ.00000.000.00.00.104	2 (при необходимости)
1.26.3 Соединение уплотнительное ½"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.26.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.005 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp ½"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equipment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документации	Количество, шт.
1.27 Исполнение Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020 в составе:		
1.27.1 Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020	ТФ.00094.000.00.00.000 СБ	1
1.27.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.004 ПС	1 экз.
1.28 Исполнение Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020-Ш в составе:		
1.28.1 Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020-Ш	ТФ.00096.000.00.00.000 СБ	1
1.28.2 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению;	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства.	ТФ.ЗАП.ТО 08.004 ПС	1 экз.
1.29 Исполнение Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020-К в составе:		
1.29.1 Миникапсула мембранная МКМ.К-045/020-К	ТФ.00095.000.00.00.000 СБ	1
1.29.2 Штуцер-клэмп ½"	ТФ.00000.000.00.00.104	2 (при необходимости)
1.29.3 Соединение уплотнительное ½"	Schwer Fittings GmbH (пр-во Германия)	2 (при необходимости)
1.29.5 Эксплуатационная документация:		
- Инструкция по применению	ТФ.ИНС.ТО 07.001	1 экз.
- Паспорт устройства	ТФ.ЗАП.ТО 08.004 ПС	1 экз.
Принадлежности:		
- Хомут clamp ½"	Zhejiang Wan Guo Fluid Equip- ment Technology Co. Ltd. (пр-во Китай)	не более 100

Примечания

1. Позиции 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17, 1.18, 1.19, 1.20, 1.21, 1.22, 1.23, 1.24, 1.25, 1.26, 1.27, 1.28, 1.29- могут поставляться в любых сочетаниях.

2. Позиции 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4, 1.4.2, 1.4.3, 1.4.4, 1.5.2, 1.5.3, 1.5.4, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4, 1.7.2, 1.7.3, 1.7.4, 1.8.2, 1.8.3, 1.8.4, 1.9.2, 1.9.3, 1.9.4, 1.18.2, 1.18.3, 1.18.4, 1.19.2, 1.19.3, 1.19.4, 1.20.2, 1.20.3, 1.20.4, 1.21.2, 1.21.3, 1.21.4, 1.22.2, 1.22.3, 1.22.4, 1.23.2, 1.23.3, 1.23.4, 1.26.2, 1.26.3, 1.29.2, 1.29.3 – поставляются по согласованию с заказчиком.

3. Позиции 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4, 1.4.2, 1.4.3, 1.4.4, 1.5.2, 1.5.3, 1.5.4, 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4, 1.7.2, 1.7.3, 1.7.4, 1.8.2, 1.8.3, 1.8.4, 1.9.2, 1.9.3, 1.9.4, 1.18.2, 1.18.3, 1.18.4, 1.19.2, 1.19.3, 1.19.4, 1.20.2, 1.20.3, 1.20.4, 1.21.2, 1.21.3, 1.21.4, 1.22.2, 1.22.3, 1.22.4, 1.23.2, 1.23.3, 1.23.4, 1.26.2, 1.26.3, 1.29.2, 1.29.3 – должны быть вложены в потребительскую упаковку вместе с устройством.

4. Принадлежности к устройствам поставляются в нестерильном состоянии.

5. Инструкция по применению и паспорт устройств вкладываются при отправке в каждый адрес.

1.5 Маркировка

1.5.1 На устройстве нанесена маркировка, на которой указаны:

- сокращенное обозначение устройства, включающее в себя: конструкцию устройства, тип устройства и рейтинг фильтрации;

- заводской номер;

- DataMatrix-код устройства;

- направление потока.

1.5.2 На внутренней первичной упаковке (стерилизационном пакете) наклеена этикетка, на которой указано:

- «» – изготовитель;

- идентификатор, содержащий в себе зашифрованную в виде DataMatrix-кода информацию о заказе;

- наименование изделия – «Устройства медицинские фильтрующие гидрофильные капсульного типа стерильные» (вариант исполнения);

- «» – серийный номер;

- заводской номер устройства;

- надпись «Годеи до» с указанием месяца (буквенное обозначение) и года (числовое обозначение);

- надпись «Дата стерилизации» с указанием месяца (буквенное обозначение) и года (числовое обозначение);
- «ТУ 32.50.50-057-10471723-2020» – обозначение технических условий;
- обозначение регистрационного удостоверения;
- «» – стерилизация оксидом этилена;
- «» – запрет на повторное применение;
- «» – «обратитесь к инструкции по применению»;
- «» – не использовать при повреждении упаковки;
- «IP 10» – степень защиты;
- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C»;
- надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;
- надпись «Запрещена повторная стерилизация!»;
- надпись «Стерильно, кроме случаев открытой или поврежденной внутренней первичной упаковки».

1.5.3 На внешней первичной упаковке (коробке) наклеена этикетка, на которой указано:

- «» – изготовитель;
- идентификатор, содержащий в себе зашифрованную в виде DataMatrix-кода информацию о заказе;
- наименование изделия – «Устройства медицинские фильтрующие гидрофильные капсульного типа стерильные» (вариант исполнения);
- «» – серийный номер;
- заводской номер устройства;
- надпись «Годен до» с указанием месяца (буквенное обозначение) и года (числовое обозначение);
- - надпись «Дата стерилизации» с указанием месяца (буквенное обозначение) и года (числовое обозначение);
- «ТУ 32.50.50-057-10471723-2020» – обозначение технических условий;
- обозначение регистрационного удостоверения;
- «» – стерилизация оксидом этилена;
- «» – запрет на повторное применение;
- «» – «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «» – не использовать при повреждении упаковки;

- «IP 10» – степень защиты;
- надпись: «Хранить при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C»;
- надпись: «Нетоксично», «Апирогенно»;
- надпись «Запрещена повторная стерилизация!»;
- надпись «Стерильно, кроме случаев открытой или поврежденной внутренней первичной упаковки».

1.5.4 Транспортная маркировка должна содержать следующую информацию:

- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх»;
- наименование изготовителя и его юридический адрес;
- номер заказа;
- идентификатор, содержащий в себе зашифрованную в виде DataMatrix-кода информацию о заказе;

- номер транспортной упаковки (коробки);
- наименование варианта исполнения устройств;
- количество первичных упаковок, размещенных в транспортной упаковке;
- дата стерилизации – месяц (буквенное обозначение), год (числовое обозначение);
- надпись «Годен до» с указанием месяца (буквенное обозначение) и года (числовое обозначение);
- «ТУ 32.50.50-057-10471723-2020» – обозначение технических условий.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка устройств обеспечивает сохранность устройств при транспортировании и хранении.

1.6.2 Каждое устройство упаковано в первичную упаковку, представляющую собой стерилизационный пакет, изготовленный из комбинированного материала – прозрачной полимерной пленки (полипропилен с полиэфиром) и нетканого материала Tyvek (Тайвек). Пакеты заварены.

1.6.3 Устройства во внутренней первичной упаковке уложены во внешнюю первичную упаковку из гофрированного картона.

1.6.4 Устройства во внешней первичной упаковке помещены в транспортную упаковку.

1.6.5 В транспортную упаковку вложены инструкция по применению и паспорт на партию устройств.

В случае отправки одной партии устройств в разные адреса в одну из транспортных упаковок в каждый адрес вкладывается копия паспорта и инструкция по применению.

1.6.6 Масса брутто одного транспортного места должна быть не более 50 кг.

1.7 Внешний вид устройств и принадлежностей

1.7.1 Устройства типа КФ с соединением три-клемп 1”:

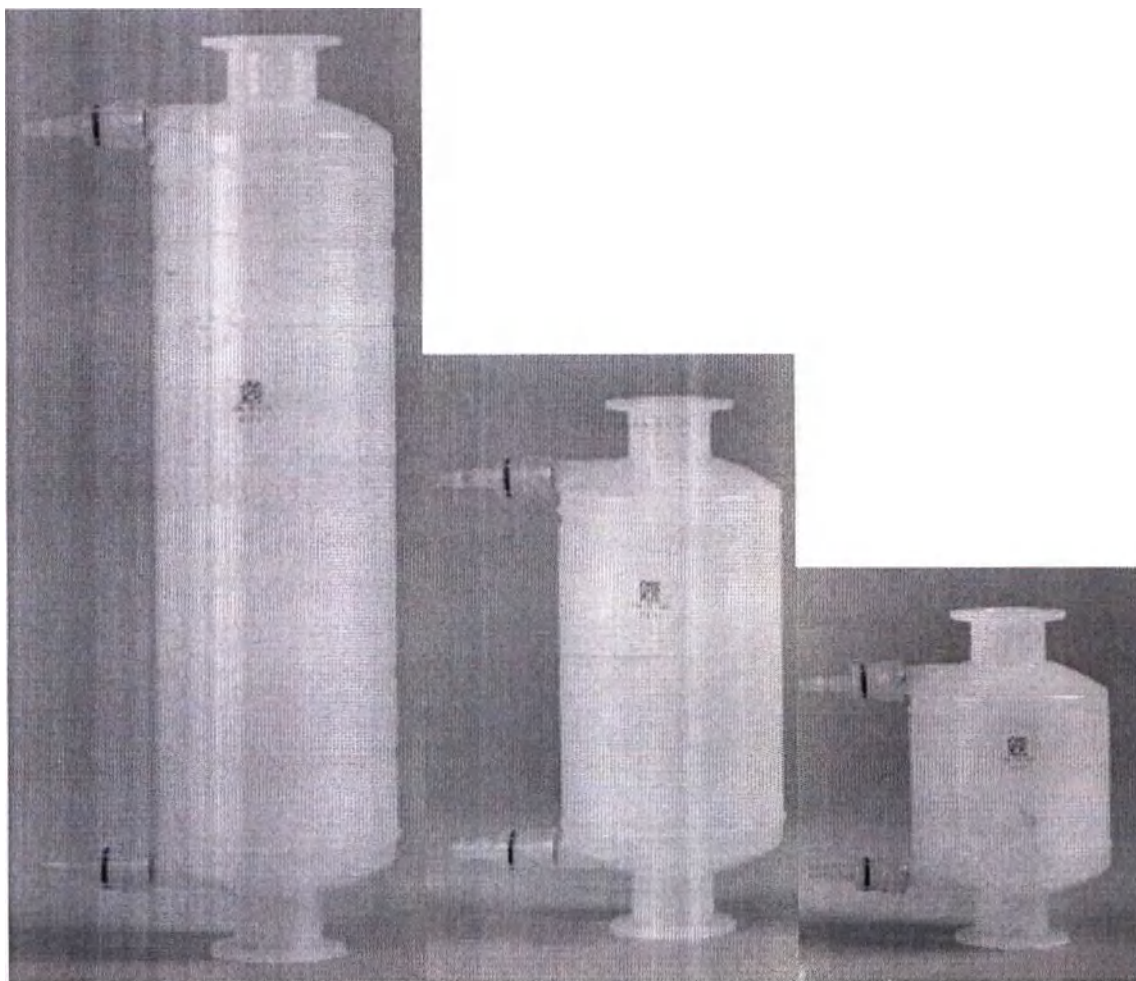


Рисунок 5 – Устройства типа КФ с соединением три-клемп 1”



Рисунок 6 – Соединение уплотнительное 1”



Рисунок 7 – Хомут соединения три-клемп 1"

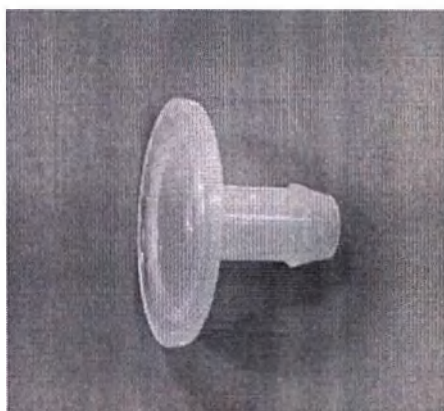


Рисунок 8 – Штуцер соединения три-клемп 1"

1.7.2 Устройства типа МК с соединением три-клемп 1/2":



Рисунок 9 – Устройства типа МК с соединением три-клемп 1/2"



Рисунок 10 – Хомут соединения три-клемп 1/2"

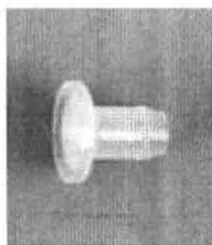


Рисунок 11 – Штуцер соединения три-клемп 1/2"



Рисунок 12 – Соединение уплотнительное 1/2"

1.7.3 Устройства типа МК:



Рисунок 13 – Устройства типа МК (с двумя выпускными клапанами)

1.8 Стерильность устройств

Устройства являются стерильными изделиями.

Метод стерилизации – газовый (оксидом этилена).

В случае нарушения стерильной упаковки устройства утилизируются как бытовые отходы.

1.9 Техническое обслуживание

Одноразовые изделия техническому обслуживанию не подлежат.

2. Применение устройств

2.1 Эксплуатационные ограничения

 УСТРОЙСТВА ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПРОФЕССИОНАЛЬНО ПОДГОТОВЛЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ В ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРФУЗИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ, ПРЕПАРАТОВ КРОВИ И ДРУГИХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ КОМПОНЕНТОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИИ.

 УСТРОЙСТВА ИСПОЛЪЗУЮТСЯ ОДНОКРАТНО!

 ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ИЗУЧИТЬ КОНСТРУКЦИЮ И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВ, ЗНАТЬ ИХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, А ТАКЖЕ ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ, С КОТОРЫМ СОВМЕСТНО ПЛАНИРУЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВ.

 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЪЗОВАТЬ, ОБРАБАТЫВАТЬ ИЛИ СТЕРИЛИЗОВАТЬ УСТРОЙСТВА ПОВТОРНО.

 УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ ИСПОЛЪЗОВАТЬСЯ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ!

 ТЕМПЕРАТУРА ФИЛЬТРУЕМОЙ СРЕДЫ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 60 °С.

 МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ ФИЛЬТРУЕМОЙ СРЕДЫ, ПОДАВАЕМОЕ К УСТРОЙСТВАМ КОНСТРУКЦИИ МК НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 0,45 МПа.

 МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ ФИЛЬТРУЕМОЙ СРЕДЫ, ПОДАВАЕМОЕ К УСТРОЙСТВАМ КОНСТРУКЦИИ КФ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 0,6 МПа.

 МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ИСПОЛЪЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА НЕ БОЛЕЕ 30 ДНЕЙ!



УСТРОЙСТВА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ СЛЕДУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ:

1. КИСЛОТЫ: УКСУСНАЯ, БОРНАЯ, СОЛЯНАЯ, ПЛАВИКОВАЯ, АЗОТНАЯ, СЕРНАЯ, ФОСФОРНАЯ.

2. СПИРТЫ И РАСТВОРИТЕЛИ: БУТИЛАЦЕТАТ, ЭТИЛАЦЕТАТ, МЕТИЛАЦЕТАТ, БЕНЗОЛ, ТОЛУОЛ, КСИЛОЛ, ХЛОРОФОРМ, ХЛОРИСТЫЙ МЕТИЛЕН, ПЕРХЛОРЭТИЛЕН, ТРИХЛОРЭТИЛЕН, ДИМЕТИЛФОРМАМИД, ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД.

2.2 Подготовка устройств к использованию

2.2.1 Перед использованием устройства проверьте его маркировку и убедитесь, что тип выбранного устройства подходит для вашего процесса.



РЕШЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА С КОНКРЕТНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И ЕГО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ ДЛЯ ФИЛЬТРАЦИИ ПЕРФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ, БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ, ПРЕПАРАТОВ КРОВИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРОМЕЖУТОЧНЫХ КОМПОНЕНТОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИИ, ВХОДИТ В СФЕРУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРСОНАЛА, ПРИМЕНЯЮЩЕГО И ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕГО ОБОРУДОВАНИЕ И ЕГО ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.

Решение о возможности применения устройства с конкретным оборудованием принимает персонал, исходя из функциональных и технических характеристик оборудования и его вспомогательных компонентов, а также функциональных и технических характеристик устройств.

2.2.2 При получении устройств проверьте, чтобы упаковка не была вскрыта и повреждена.

2.2.3 Не извлекайте устройства из упаковки до момента непосредственной установки в систему фильтрации.

2.2.4 Если Вы не планируете сразу использовать устройства, следует хранить их в надлежащих условиях.

2.2.5 Перед применением устройства проведите его внешний осмотр, при котором убедитесь в выполнении следующих требований:

- отсутствие повреждений стерильной упаковки;
- отсутствие механических повреждений (вмятин, забоин, царапин, трещин) на корпусе

устройства.

2.3 Использование устройств

2.3.1 Аккуратно разрежьте тупоконечными ножницами пластиковый пакет стерильной упаковки устройства, чтобы его не повредить и извлеките устройство.

⚠ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ВСКРЫТИЯ ПАКЕТА ОСТРЫЕ ЛЕЗВИЯ ИЛИ ЗАОСТРЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, А ТАКЖЕ НЕ ПРОДАВЛИВАЙТЕ УСТРОЙСТВО ЧЕРЕЗ ПЛАСТИКОВЫЙ ПАКЕТ, ТАК КАК УКАЗАННЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА.

2.3.2 Снимите защитные колпачки с клапанов устройства перед его использованием (при их наличии) (Рис. 14).

2.3.3 Монтаж устройства в линию фильтрации производится в соответствии с его эксплуатационной документацией, настоящей Инструкцией по применению, на основании габаритных размеров устройства и принадлежностей к нему, а также присоединительных размеров и формы его вводов и выводов (Рис.1 – 13).

2.3.4 Смонтируйте устройство в соответствующую систему для фильтрации, используя совместимые соединения и установив устройство в направлении потока фильтрации. Направление потока фильтрации обозначено стрелкой на корпусе устройства (Рис. 17 – 19). Убедитесь, что устройство закреплено должным образом:

- если используется соединение типа три-клемп 1" или три-клемп ½", то необходимо установить соответствующее соединительное уплотнение (прокладку) и зафиксировать соединение хомутом три-клемп 1" или три-клемп ½" соответственно;

- если устройство имеет штуцер для подсоединения к магистрали (трубке), то после установки устройства на магистраль для повышения надежности и герметичности соединения рекомендуется для обжима магистрали использовать пластиковые хомут-стяжки.

⚠ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВ ПРИМЕНЯЙТЕ АСЕПТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ РАБОТЫ И СТЕРИЛЬНЫЕ МАГИСТРАЛИ ЛИНИИ ФИЛЬТРАЦИИ. ПРИ МОНТАЖЕ УСТРОЙСТВ НА МАГИСТРАЛЬ ПРИСОЕДИНЯЙТЕ МАГИСТРАЛИ К ВВОДАМ И ВЫВОДАМ УСТРОЙСТВА ДО ИХ НАДЕЖНОЙ ФИКСАЦИИ, ДЛЯ ЧЕГО РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ХОМУТ-СТЯЖКИ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛЕМП СОЕДИНЕНИЙ УБЕДИТЕСЬ В ПОЛНОМ ПРИЛЕГАНИИ ПРОКЛАДОК К СОЕДИНЯЕМЫМ ПОВЕРХНОСТЯМ ПЕРЕД ИХ СТЫГИВАНИЕМ ХОМУТОМ.

2.3.5 При необходимости установки в линию фильтрации на магистраль устройств, имеющих соединение типа три-клемп 1" или три-клемп ½", возможно использовать переходники - штуцер соединения три-клемп 1" (Рис.8) и штуцер соединения три-клемп ½" (Рис.11) соответственно.

В обязательном порядке для надежного соединения клемпового соединения используются соответствующие соединительные уплотнения (прокладки) (Рис. 6, 12) и хомуты соединения три-клемп 1" и три-клемп ½" (Рис. 7, 10).

2.3.6 Рекомендации по использованию магистралей (трубок) для подсоединения устройств:

- для надежного подсоединения устройств рекомендуется использовать стерильные ПВХ или силиконовые магистрали (трубки);
- устройства типа МК (Рис. 2, 3), имеющие вход и выход под штуцер, рекомендуется использовать совместно с магистралями внутренним диаметром 6 – 6,5 мм;
- для монтажа устройств на магистраль через штуцер соединения три-клемп 1" (Рис.8) рекомендуется использовать ПВХ или силиконовые трубки внутренним диаметром 14-15 мм;
- для монтажа устройств на магистраль через штуцер соединения три-клемп ½" (Рис.11) рекомендуется использовать ПВХ или силиконовые трубки внутренним диаметром 12 – 13 мм;
- выпускной клапан устройств типа МК (Рис. 2, 3) имеет соединение стандарта луер-лок;
- выпускной клапан устройств типа МК с соединением три-клемп ½" (Рис. 4) имеет штуцер для подсоединения трубки с внутренним диаметром 6-6,5 мм;
- выпускной клапан устройств типа КФ с соединением три-клемп 1" (Рис. 1) имеет штуцера для подсоединения выпускных трубок с внутренним посадочным диаметром 5-5,6 мм;

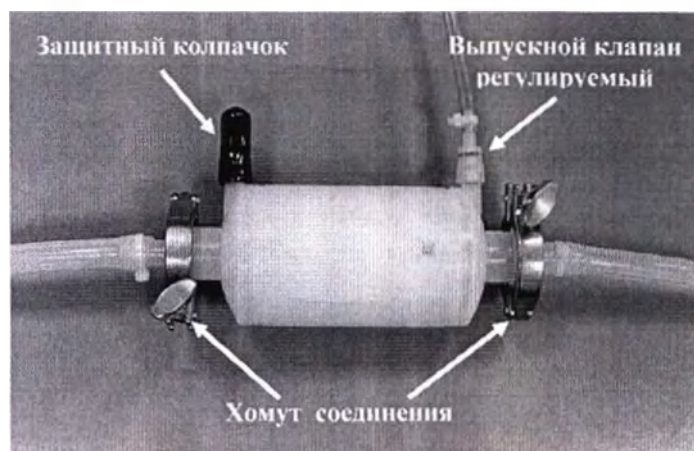


Рисунок 14 – Пример установки устройства типа КФ в линию фильтрации на магистраль

2.3.7 Рекомендации по использованию выпускных клапанов устройств:

- во избежание пролива фильтруемой жидкости в ходе использования выпускных клапанов рекомендуется в обязательном порядке к выпускным клапанам подсоединять магистрали (трубки), позволяющие аккуратно собрать жидкость, выходящую через выпускные клапаны;

- выпускные клапаны устройств типа КФ с соединением три-клемп 1" и устройств типа МК с соединением три-клемп ½" выполнены регулируемые (Рис. 15) и обеспечивают плавное открытие и закрытие выпускных клапанов;

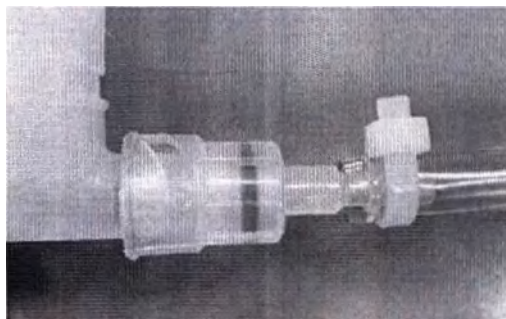


Рисунок 15 – Выпускной клапан регулируемый

- выпускные клапаны стандарта луер-лок устройств типа МК закрыты пробками, которые обеспечивают в закрытом состоянии герметичность внутренней полости устройства, но не выполняют регулирующих функций; при необходимости плавного открытия и закрытия клапана рекомендуется использовать стерильные трехходовые краны с трубками для инфузионных систем (в комплект поставки не входит) с подсоединением стандарта луер-лок, которые монтируются на выпускной клапан устройств вместо пробки (Рис.16, 17).

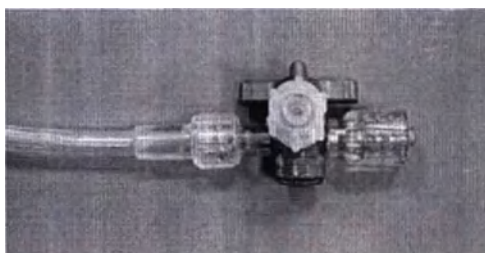


Рисунок 16 – Трехходовой кран с трубкой для инфузионных систем стандарта луер-лок

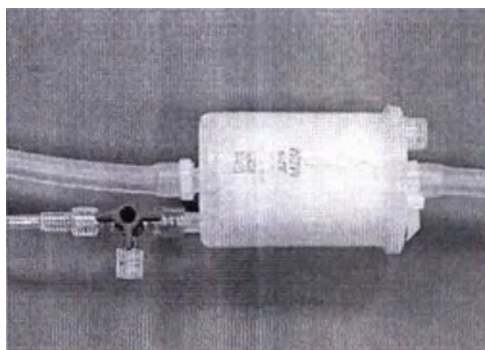
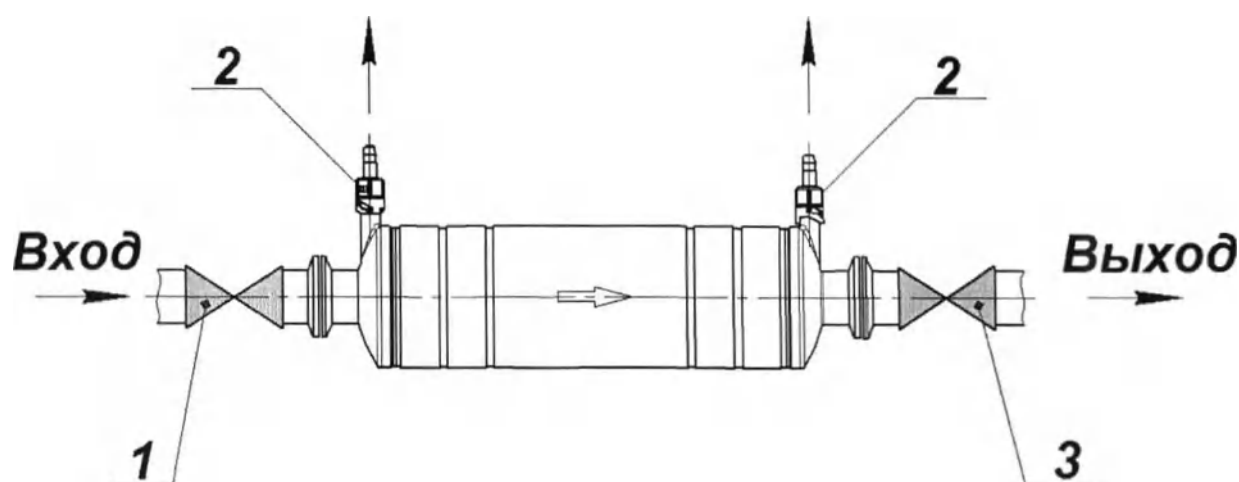


Рисунок 17 – Смонтированный трехходовой кран с трубкой на выпускной клапан устройств типа МК

2.3.8 При монтаже устройств с габаритной высотой более 150 мм в линию фильтрации на магистраль (трубку) не допускается эксплуатировать устройство без его закрепления или опорой корпуса устройства на горизонтальную поверхность.

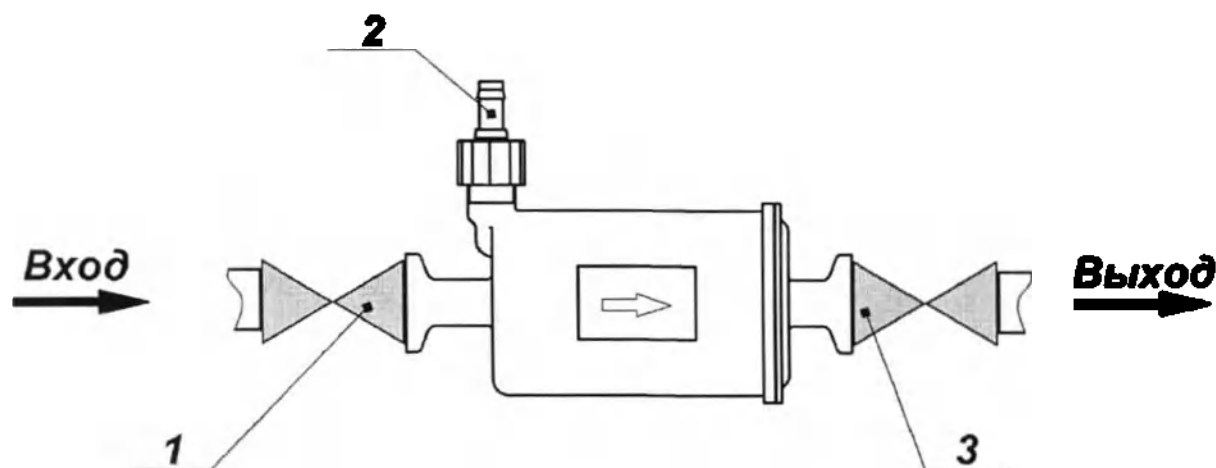
⚠ НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ В ЗАКРЕПЛЕНИИ УСТРОЙСТВ С ГАБАРИТНОЙ ВЫСОТОЙ БОЛЕЕ 150 ММ ПРИ МОНТАЖЕ В ЛИНИЮ ФИЛЬТРАЦИИ НА МАГИСТРАЛЬ (ТРУБКУ) МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ ЦЕЛОСТНОСТИ МОНТАЖНОГО СОЕДИНЕНИЯ И ЕГО РАЗГЕРМЕТИЗАЦИИ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ВЕСА УСТРОЙСТВА С ФИЛЬТРУЕМОЙ ЖИДКОСТЬЮ.

2.3.9 Убедитесь, что устройство смонтировано в направлении потока фильтрации. Направление потока фильтрации обозначено стрелкой на корпусе устройства (Рис. 18 – 20).



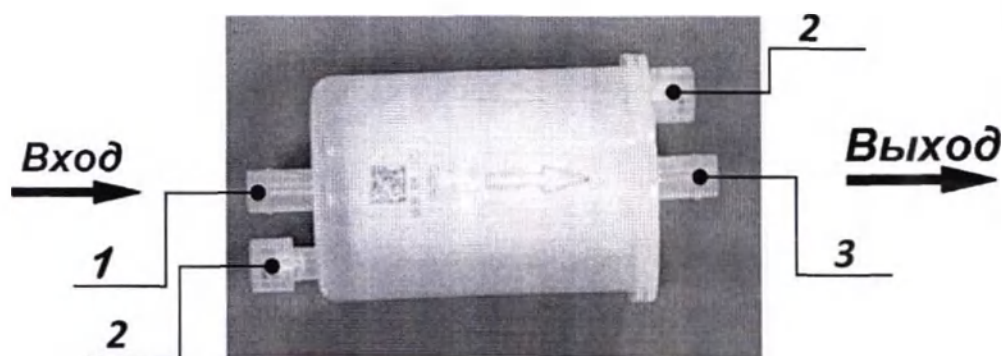
- 1, 3 – краны входа и выхода фильтруемой жидкости линии фильтрации;
2 – выпускной клапан

Рисунок 18 – Устройства типа КФ с соединением три-клемп 1"



- 1, 3 – краны входа и выхода фильтруемой жидкости линии фильтрации
2 – выпускной клапан

Рисунок 19 – Устройства типа МК с соединением три-клемп 1/2"



1, 3 – вход и выход фильтруемой жидкости линии фильтрации;

2 – выпускной клапан

Рисунок 20 – Устройства типа МК

2.3.10 Заполнение устройства жидкостью (Рис. 18 – 20).

2.3.10.1 Откройте выпускной клапан или клапаны (2) на устройстве.

2.3.10.2 Медленно начните подачу фильтруемой жидкости на вход устройства (1) из линии фильтрации и заполните устройство фильтруемой жидкостью.

При необходимости предварительной промывки устройства рекомендуется использовать воду для инъекций.

2.3.10.3 Как только будет наблюдаться непрерывное истечение жидкости из клапана или клапанов (2), откройте выход фильтруемой жидкости (3) и закройте клапан или клапаны (2). *

2.3.10.4 Желаемая рабочая производительность устанавливается увеличением или уменьшением потока фильтруемой жидкости на вход (1) устройства.

2.3.11 Завершение фильтрации

2.3.11.1 После окончания фильтрации прекратите подачу фильтруемой жидкости на вход устройства (1) из линии фильтрации, перекрыв ее.

2.3.11.2 Для опорожнения устройства откройте выход линии фильтрации (3) и клапаны (2).

При необходимости для вытеснения остатков фильтруемой среды можно использовать подготовленный сжатый воздух или инертный газ.

2.3.12 Замена устройства.

Демонтаж устройства из линии фильтрации и его замена производится в порядке обратном его установки.

Рекомендуется производить замену устройства в случаях, когда:

– был достигнут максимально допустимый перепад давления фильтруемой жидкости в линии фильтрации на входе и выходе устройства;

– пропускная способность изделия значительно снизилась.

3. Транспортирование и хранение

3.1 Устройства транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

3.2 Условия транспортирования устройств должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.3 Условия хранения устройств в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

3.4 Устройства должны храниться во внешней транспортной упаковке в сухом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C.

4 Указания по эксплуатации

4.1 В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с устройствами, установленные в инструкции по применению.

4.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 6 ч.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик устройств, изложенных в настоящей инструкции при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Срок годности устройств – 24 месяца с даты проведения стерилизации.

Обращения по рекламациям

Рекламации и предложения по совершенствованию продукции направлять в адрес изготовителя: ООО НПП «Технофильтр», ул. Добросельская 224, г. Владимир, 600031, Россия.

Телефон изготовителя: 8(4922) 47-47-41.

Электронная почта: technofilter@mail.ru.

6. Утилизация

6.1 Устройства до применения не содержат материалов и веществ, опасных для человека и окружающей среды.

6.2 Устройства после их применения для фильтрации крови, биологических жидкостей и перфузионных растворов относятся к классу опасности Б или В (опасные медицинские отходы).

Отходы класса Б и В в соответствии с действующим документом (СанПиН 2.1.3684-21), регулирующим обращения с опасными медицинскими отходами, подлежат обязательному обеззараживанию.

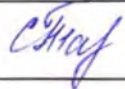
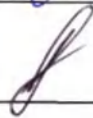
Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Лист разработки и согласования

Разработчики

Исполнители	Должностное лицо	И.О.Ф.	Подпись	Дата
Разработчик	Начальник ОУК	Д.О. Кондрашков		19.01.2022

Согласовано

Наименование должности	Дата	Подпись	И.О.Ф.
Начальник отдел маркетинга и сбыта продукции /ОМС/	20.01.2022		С.А. Тарасова
Ведущий инженер-технолог ЦФЭ	20.01.2022		С.В.Сергиевский
Инженер-химик отдела контроля качества /ОКК/	20.01.2022		У.В. Савинова

Лист ознакомления

[illegible]

Прощито 46 (Сорок шесть) листов.
Директор ООО "НПТ" "Технофильтр"

ИЗЛис А. В. Тарасов

