



## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.07.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-0,7 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-0,7 Б                      | 195х119х124                           | 150х70х74                                | 0,11      | 0,7                                   |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.01.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-1 Б, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-1 Б                        | 218х174х175                           | 139х94х90                                | 0,13      | 1                                     |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.02.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-2 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-2 Б                        | 270х155х160                        | 210х95х100                            | 0,15      | 2,2                                   |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.03.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-3 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-3 Б                        | 290х170х175                        | 230х110х115                           | 0,15      | 3,1                                   |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.05.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-5 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-5 Б                        | 290х193х240                           | 220х153х152                              | 0,16      | 5                        |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.08.00.РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-8 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-8 Б                        | 289х225х266                           | 229х164х204                              | 0,25      | 8                                     |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.



## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.09.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-9 Б, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-9 Б                        | 439х258х253                        | 359х179х172                           | 0,39      | 9,5                      |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.12.00 РЗ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-12 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-12 Б                       | 460х255х260                        | 380х175х180                           | 0,45      | 12                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.15.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-15 Б, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-15 Б                       | 478х279х270                           | 401х201х188                              | 0,55      | 15                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.



## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.20.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-20 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-20 Б                       | 493х355х300                        | 393х254х200                           | 0,73      | 20                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.25.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-25 Б, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-25 Б                       | 509х364х366                           | 393х254х257                              | 0,87      | 25                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.30.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-30 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-30 Б                       | 525х385х371                        | 415х275х261                           | 1,04      | 30                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.35.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-35 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-35 Б                       | 548х390х380                        | 438х280х270                           | 1,33      | 35                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиизопирилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиизопирилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.40.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-40 Б, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-40 Б                       | 566х410х395                        | 454х298х280                           | 1,52      | 40                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.50.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-50 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-50 Б                       | 520х500х532                        | 379х359х382                           | 1,63      | 50                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.52.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-52 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-52 Б                       | 520х510х530                        | 380х361х382                           | 1,72      | 50                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.60.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-60 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-60 Б                       | 597х515х500                           | 457х375х360                              | 2,06      | 60                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.80.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-80 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-80 Б                       | 640х543х512                        | 505х410х382                           | 1,91      | 80                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартовицкий  
10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.82.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-82 Б, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-82 Б                       | 704х520х522                        | 564х380х382                           | 1,96      | 82                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.01.10.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки, вариант исполнения ТК-100 Б, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм<br>(Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-100 Б                      | 768х568х564                           | 615х412х409                              | 2,8       | 100                      |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.05.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-5 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-5 Г                        | 295х198х245                        | 220х153х152                           | 0,38      | 5                        |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.08.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-8 Г, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-8 Г                        | 295х240х300                     | 229х164х204                        | 0,6       | 8                        |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.09.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-9 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-9 Г                        | 460х275х267                        | 360х179х172                           | 0,68      | 9,5                      |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартюшицкий  
«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.12.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-12 Г, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-12 Г                       | 467х260х268                        | 380х175х180                           | 0,86      | 12                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.15.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-15 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-15 Г                       | 492х297х297                     | 401х201х188                        | 0,98      | 15                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокартона. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокартона самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокартона. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокартона самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.20.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-20 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-20 Г                       | 507х373х316                        | 393х254х200                           | 1,31      | 20                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартовицкий  
«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.25.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-25 Г, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-25 Г                       | 528х389х386                        | 399х254х257                           | 1,35      | 25                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартовицкий  
«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.30.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-30 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-30 Г                       | 543х403х394                        | 415х275х261                           | 1,65      | 30                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20°С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.



## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.35.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-35 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-35 Г                       | 567х400х405                        | 438х280х270                           | 1,86      | 35                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.40.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-40 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-40 Г                       | 584х425х407                        | 454х298х280                           | 2,10      | 40                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течение 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течение 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО «Фарм-Сиб», 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.50.00.РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки

вариант исполнения ТК-50 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-50 Г                       | 540х520х555                        | 380х361х382                           | 2,58      | 50                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.52.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-52 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-52 Г                       | 540х530х556                        | 380х361х382                           | 2,62      | 50                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.60.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки

вариант исполнения ТК-60 Г, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-60 Г                       | 518х535х518                        | 457х375х360                           | 2,8       | 60                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.80.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-80 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-80 Г                       | 658х570х546                        | 505х410х382                           | 3,74      | 80                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.82.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-82 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-82 Г                       | 733х543х542                        | 564х380х382                           | 4,37      | 82                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20°С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокартона. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокартона самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокартона. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокартона самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.02.10.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-100 Г, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в гофрокороб.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-100 Г                      | 797х600х605                        | 615х412х409                           | 5,33      | 100                      |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор),

- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.02.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-2 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-2 С                        | 275х160х165                        | 210х95х100                            | 0,23      | 2,2                                   |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартовичский  
«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.03.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-3 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-3 С                        | 295х175х180                        | 230х110х115                           | 0,25      | 3,1                      |

\* Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.  
**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.05.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-5 С, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-5 С                        | 296х198х246                     | 220х153х152                        | 0,27      | 5                        |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20°С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.08.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-8 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-8 С                        | 296х231х271                        | 229х164х204                           | 0,37      | 8                        |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20°С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.09.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-9 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-9 С                        | 440х264х258                        | 360х179х172                           | 0,49      | 9,5                      |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.12.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-12 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-12 С                       | 466х261х267                        | 380х175х180                           | 0,59      | 12                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.15.00 РЗ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-15 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-15 С                       | 484х285х277                        | 401х201х188                           | 0,7       | 15                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20°С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.20.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-20 С, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-20 С                       | 499х362х308                     | 393х254х200                        | 0,9       | 20                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартовицкий  
«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.25.00.РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-25 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-25 С                       | 514х369х371                        | 399х254х257                           | 1,05      | 25                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартовицкий  
«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.30.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-30 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-30 С                       | 530х390х376                        | 415х275х261                           | 1,23      | 30                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.35.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-35 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-35 С                       | 553х395х385                        | 438х280х270                           | 1,5       | 35                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20°С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, положить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Д.В. Мартовицкий  
«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.40.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-40 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -20 до +34 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-40 С                       | 573х416х402                        | 454х298х280                           | 1,75      | 40                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.
2. **Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:**
  - 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.50.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-50 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Внутренние размеры, мм (Д)х(Ш)х(В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-50 С                       | 527х507х536                     | 380х361х382                        | 1,95      | 50                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание:** не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание:** не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.52.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-52 С, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-52 С                       | 527х517х536                        | 380х361х382                           | 2,0       | 50                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодильной комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодильной комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодильной комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодильной комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.60.00 РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-60 С, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-60 С                       | 605х522х507                        | 457х375х360                           | 2,33      | 60                                    |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.

## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.80.00-РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки вариант исполнения ТК-80 С, ТУ 9452-001-78066655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-80 С                       | 647х501х519                        | 505х410х382                           | 2,55      | 80                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления(индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
- 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полистирола или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Д.В. Мартовицкий

«10» марта 2021 г.



## Руководство по эксплуатации

ФС.9452.03.82.00.РЭ

### Термоконтейнер медицинский для хранения и транспортировки

вариант исполнения ТК-82 С, ТУ 9452-001-7806655-2011

**Назначение:** Термоконтейнер предназначен для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

**Устройство:** Термоконтейнер изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки и помещен в сумку-переноску.

#### Технические характеристики:

Термоконтейнер следует эксплуатировать при температуре окружающей среды от -30 до +43 °С.

| Вариант исполнения контейнера | Внешние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Внутренние размеры, мм (Д)х (Ш) х (В) | Масса, кг | Внутренний объем, дм³(л) |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------|--------------------------|
| ТК-82 С                       | 711х526х528                        | 564х380х382                           | 2,7       | 82                       |

\*Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%.

**Комплектность:** Термоконтейнер – 1 шт.; Руководство по эксплуатации – 1 экз.

При эксплуатации для поддержания температурного режима внутри термоконтейнера могут использоваться хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

Для контроля температурного режима используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

#### 1. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

- 1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов;
- 1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3)°С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
- 1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
- 1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 1.7. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

#### 2. Эксплуатация термоконтейнера для транспортирования и хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

- 2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
  - 2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С в течении 24 часов.
  - 2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
  - 2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить хладоэлементы в термоконтейнер.
  - 2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
  - 2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

**Дезинфекция термоконтейнера:** Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения +5°С до +40°С. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения –12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации –12 месяцев с даты изготовления.

**Адрес изготовителя:** ООО "Фарм-Сиб", 141950, Россия, Московская область, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2, Тел.: (495)221-67-40, [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Мартовицкий Д. В.

«10» сентя 2021г.

**Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки,  
варианта исполнения С**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ФС.9452.03.00.00 РЭ**

**ТУ 9452-001-78066655-2011**

ООО «Фарм-Сиб», Россия

2021 г.



## СОДЕРЖАНИЕ

| №<br>п/п. | Наименование раздела                                                                          | Страница |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | Назначение                                                                                    | 3        |
| 2         | Основные параметры и характеристики                                                           | 3        |
| 3         | Комплектность                                                                                 | 4        |
| 4         | Устройство                                                                                    | 4        |
| 5         | Маркировка                                                                                    | 5        |
| 6         | Упаковка                                                                                      | 7        |
| 7         | Эксплуатация термоконтейнера                                                                  | 7        |
| 7.1.      | Эксплуатация термоконтейнера в условиях воздействия положительных температур окружающей среды | 8        |
| 7.2.      | Эксплуатация термоконтейнера в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды | 9        |
| 8         | Транспортирование и хранение                                                                  | 10       |
| 9         | Дезинфекция термоконтейнера                                                                   | 10       |
| 10        | Указания по утилизации                                                                        | 10       |
| 11        | Перечень применяемых национальных стандартов                                                  | 10       |
| 12        | Гарантийные обязательства                                                                     | 11       |
| 13        | Свидетельство о приемке                                                                       | 11       |



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки», варианта исполнения Г предназначены для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

Далее по тексту термоконтейнер, варианта исполнения (С) или ТК (С).

## 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Термоконтейнеры, варианта исполнения (С) соответствуют следующим параметрам, представленным в таблице 1.

Таблица 1. Основные параметры ТК (С).

| Термоконтейнер, вариант исполнения (С) | Внешние размеры, мм<br>Д x Ш x В | Внутренние размеры, мм<br>Д x Ш x В | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| ТК-2 С                                 | 275x160x165                      | 210x95x100                          | 0,23      | 2,2                                   |
| ТК-3 С                                 | 295x175x180                      | 230x110x115                         | 0,25      | 3,1                                   |
| ТК-5 С                                 | 296x198x246                      | 220x153x152                         | 0,27      | 5                                     |
| ТК-8 С                                 | 296x231x271                      | 229x164x204                         | 0,37      | 8                                     |
| ТК-9 С                                 | 440x264x258                      | 360x179x172                         | 0,49      | 9,5                                   |
| ТК-12 С                                | 466x261x267                      | 380x175x180                         | 0,59      | 12                                    |
| ТК-15 С                                | 484x285x277                      | 401x201x188                         | 0,7       | 15                                    |
| ТК-20 С                                | 499x362x308                      | 393x254x200                         | 0,9       | 20                                    |
| ТК-25 С                                | 514x369x371                      | 399x254x257                         | 1,05      | 25                                    |
| ТК-30 С                                | 530x390x376                      | 415x275x261                         | 1,23      | 30                                    |
| ТК-35 С                                | 553x395x385                      | 438x280x270                         | 1,5       | 35                                    |
| ТК-40 С                                | 573x416x402                      | 454x298x280                         | 1,75      | 40                                    |
| ТК-50 С                                | 527x507x536                      | 380x361x382                         | 1,95      | 50                                    |
| ТК-52 С                                | 527x517x536                      | 380x361x382                         | 2,0       | 50                                    |
| ТК-60 С                                | 605x522x507                      | 457x375x360                         | 2,33      | 60                                    |
| ТК-80 С                                | 647x501x519                      | 505x410x382                         | 2,55      | 80                                    |
| ТК-82 С                                | 711x526x528                      | 564x380x382                         | 2,7       | 82                                    |

\* Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%



### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки термоконтейнера, варианта исполнения (С) приведен в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование/вариант исполнения                                                                                                                                                                                               | Обозначение документа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Кол-во, штук |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1. Термоконтейнеры, варианта исполнения (С): ТК-2 С, ТК-3 С, ТК-5 С, ТК-8 С, ТК-9 С, ТК-12 С, ТК-15 С, ТК-20 С, ТК-25 С, ТК-30 С, ТК-35 С, ТК-40 С, ТК-50 С, ТК-52 С, ТК-60 С, ТК-80 С, ТК-82 С.                              | ФС.9452.03.00.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1            |
| 2. Эксплуатационная документация:                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |
| Руководство по эксплуатации для ТК (С):<br>ТК-2 С<br>ТК-3 С<br>ТК-5 С<br>ТК-8 С<br>ТК-9 С<br>ТК-12 С<br>ТК-15 С<br>ТК-20 С<br>ТК-25 С<br>ТК-30 С<br>ТК-35 С<br>ТК-40 С<br>ТК-50 С<br>ТК-52 С<br>ТК-60 С<br>ТК-80 С<br>ТК-82 С | ФС.9452.03.02.00 РЭ<br>ФС.9452.03.03.00 РЭ<br>ФС.9452.03.05.00 РЭ<br>ФС.9452.03.08.00 РЭ<br>ФС.9452.03.09.00 РЭ<br>ФС.9452.03.12.00 РЭ<br>ФС.9452.03.15.00 РЭ<br>ФС.9452.03.20.00 РЭ<br>ФС.9452.03.25.00 РЭ<br>ФС.9452.03.30.00 РЭ<br>ФС.9452.03.35.00 РЭ<br>ФС.9452.03.40.00 РЭ<br>ФС.9452.03.50.00 РЭ<br>ФС.9452.03.52.00 РЭ<br>ФС.9452.03.60.00 РЭ<br>ФС.9452.03.80.00 РЭ<br>ФС.9452.03.82.00 РЭ | 1            |
| Примечания:                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |
| 1. Для поддержания необходимой температуры внутри термоконтейнера допускается использовать хладоэлементы, например, типа ФХЭ-1, ФХЭ-2, ФХЭ-3, ФХЭ-4 и др.                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |
| 2. В целях контроля температуры внутри термоконтейнера допускается использование: электронных термометров, термоиндикаторов, терморегистраторов.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |

### 4. УСТРОЙСТВО

ТК (С) изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса с крышкой и помещен в сумку-переноску.

Допускается изготовление из следующих теплоизоляционных материалов, разрешенных для использования в качестве теплоизоляции в холодильном оборудовании:

- ЕРР-вспененный полипропилен, с обязательным обозначением в документации (ЕРР);
- РU- вспененный полиуретан, с обязательным обозначением в документации (ЕРU).



## 5. МАРКИРОВКА

Маркировка термоконтейнеров должна содержать информацию об изделии согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

При маркировке термоконтейнеров допускается использовать сокращение в наименовании изделия – термоконтейнер или ТК.

Термоконтейнеры изготавливаются из вспененного пенополистирола по ГОСТ 15588.

При заказе изделия варианта исполнения (Б), маркировка должна включать следующие обозначения:

ТК-40 Б;  
ТК-40 Б (EPP);  
ТК-40 Б (EPU).

При заказе изделия варианта исполнения (Г) в гофрокоробе, маркировка должна включать следующие обозначения:

ТК-40 Г;  
ТК-40 Г (EPP);  
ТК-40 Г (EPU).

При заказе изделия варианта исполнения (С) в сумке-переноске, маркировка должна включать следующие обозначения:

ТК-40 С;  
ТК-40 С (EPP);  
ТК-40 С (EPU).

При применении термоэлектрических элементов (ТЭП) основанных на эффекте Пельтье:

ТК-40 А;  
ТК-40 (EPP) А;  
ТК-40 (EPU) А.

Где буква А обозначает термоконтейнер с автономным источником тепла/холода.

Маркировка должна содержать информацию об изделии согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (Б):

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;



6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится на самоклеящиеся этикетки с последующим прикреплением этикетки на крышку или корпус термоконтейнера.

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (Г) в гофрокоробе:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;

6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится трафаретным способом на внешние стороны гофрокороба. Допускается нанесение информации на самоклеящуюся этикетку с последующим прикреплением этикетки к внешней стороне гофрокороба или комбинированным способом.

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (С) в сумке-переноски:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;

6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится на самоклеящиеся этикетки с последующим прикреплением этикетки на внешнюю сторону ткани сумки-переноски или путем вклеивания этикетки в специализированный карман. Допускается нанесение манипуляционных знаков и дополнительной информации печатным способом на внешнюю сторону ткани сумки-переноски.

На крышке термоконтейнеров допускается размещение дополнительной маркировки выполненной методом формования в процессе изготовления, следующего содержания:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) вариант исполнения термоконтейнера;
- 3) контактная информация (адрес в сети интернет).

На упаковочном листе, вложенном в групповую упаковку, должно быть указано:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;



- 3) количество изделий;
- 4) обозначение технических условий;
- 5) штамп приемки или подпись упаковщика;
- 6) дата изготовления (месяц и год).

Надписи в маркировки, содержащие данные о количестве изделий, месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

На транспортную тару должна быть наклеена этикетка по ГОСТ 14192, выполненная печатным способом, содержащая:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) дата упаковывания в формате ММ.ГГГГ;
- 4) обозначение технических условий;
- 5) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

## 6. УПАКОВКА

Упаковка по ГОСТ Р 50444 должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Термоконтейнеры, варианта исполнения (Б) могут быть уложены в групповую тару, обеспечивающую сохранность изделий по ГОСТ ISO 445 и ГОСТ 10354.

Групповая тара с упакованными изделиями должна быть защищена от ее вскрытия без нарушения целостности упаковки стрейч пленкой ГОСТ 10354.

## 7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

Условия эксплуатации термоконтейнеров, варианта исполнений (С) для поддержания температурного режима «холодовой цепи» при временном хранении и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов отличаются в зависимости от внутреннего объема ТК (С), согласно таблице 3.



Таблица 3. Условия эксплуатации ТК (С).

| Наименование параметра, единицы измерения                                                                                                                           | Значение            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для ТК (С): ТК-2 С, ТК-3 С, ТК-5 С, ТК-8 С, ТК-9 С, ТК-12 С, ТК-15 С, ТК-20 С, ТК-25 С, ТК-30 С, ТК-35 С, ТК-40 С. | от -20 °С до +34 °С |
| Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для ТК (С): ТК-50 С, ТК-52 С, ТК-60 С, ТК-80 С, ТК-82 С.                                                           | от -30 °С до +43 °С |

Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления/индикации нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

Для обеспечения температурного режима «холодовой цепи» в термоконтейнерах, необходимо применять хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (С), вида лекарственных препаратов и от объема загрузки препаратами.

### 7.1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА В УСЛОВИЯХ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2 °С до +8 °С.

7.1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов.

7.1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3) °С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.

7.1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить в термоконтейнер хладоэлементы.

7.1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.



7.1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистерола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

7.1.7. Для контроля температуры внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.

5.1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

## 7.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА В УСЛОВИЯХ ВОЗДЕЙСТВИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8°C.

7.2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °C в течении 24 часов.

7.2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.

7.2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить в термоконтейнер хладоэлементы.

7.2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

7.2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.



7.2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть на молнию сумку-переноску.

## 8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения от +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средства в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

## 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

## 10. УКАЗАНИЕ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

## 11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические условия ТУ 9452-001-78066655-2011 «Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки», варианты исполнения Б: ТК-0,7 Б, ТК-1 Б, ТК-2 Б, ТК-3 Б, ТК-5 Б, ТК-8 Б, ТК-9 Б, ТК-12 Б, ТК-15 Б, ТК-20 Б, ТК-25 Б, ТК-30 Б, ТК-35 Б, ТК-40 Б, ТК-50 Б, ТК-52 Б, ТК-60 Б, ТК-80 Б, ТК-82 Б, ТК-100 Б; варианты исполнения Г: ТК-5 Г, ТК-8 Г, ТК-9 Г, ТК-12 Г, ТК-15 Г, ТК-20 Г, ТК-25 Г, ТК-30 Г, ТК-35 Г, ТК-40 Г, ТК-50 Г, ТК-52 Г, ТК-60 Г, ТК-80 Г, ТК-82 Г, ТК-100 Г; варианты исполнения С: ТК-2 С, ТК-3 С, ТК-5 С, ТК-8 С, ТК-9 С, ТК-12 С, ТК-15 С, ТК-20 С, ТК-25 С, ТК-30 С, ТК-35 С, ТК-40 С, ТК-50 С, ТК-52 С, ТК-60 С, ТК-80 С, ТК-82 С.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и



транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями № 1, 2, 3, 4, 5).

СП 3.3.2.3332-2016 Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.

## 12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации, при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Сиб» (ООО "Фарм-Сиб") 141950, Россия, Московская область, село Темпы, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2.

Тел.: (495)221-67-40

mail: [sale@ccbox.ru](mailto:sale@ccbox.ru)

web: [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

## 13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термоконтейнер, варианта исполнения (С):

|         |  |         |  |         |  |
|---------|--|---------|--|---------|--|
| ТК-2 С  |  | ТК-15 С |  | ТК-50 С |  |
| ТК-3 С  |  | ТК-20 С |  | ТК-52 С |  |
| ТК-5 С  |  | ТК-25 С |  | ТК-60 С |  |
| ТК-8 С  |  | ТК-30 С |  | ТК-80 С |  |
| ТК-9 С  |  | ТК-35 С |  | ТК-82 С |  |
| ТК-12 С |  | ТК-40 С |  |         |  |

изготовлен и принят в соответствие с техническими условиями ТУ 9452-001-78066655-2011 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



Замечания, предложения, пожелания по качеству термоконтейнеров, вариантов исполнения (Г), запросы на дополнительную информацию по использованию можно направить по электронной почте [n.saitova@farmsib.ru](mailto:n.saitova@farmsib.ru) или по тел. +7(495)221-67-40 доб.143.

Адрес в сети интернет: [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru);



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

, на 12 (двенадцати) листах

Директор ООО «Фарм-Сиб» Мартовицкий Д.В.







«УТВЕРЖДАЮ»  
Директор  
ООО «Фарм-Сиб»  
Мартовицкий Д. В.

«10» марта 2021г.

**Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки,  
варианта исполнения Б**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ФС.9452.01.00.00 РЭ

ТУ 9452-001-78066655-2011

ООО «Фарм-Сиб», Россия

2021 г.



## СОДЕРЖАНИЕ

| №<br>п/п. | Наименование раздела                                                                          | Страница |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | Назначение                                                                                    | 3        |
| 2         | Основные параметры и характеристики                                                           | 3        |
| 3         | Комплектность                                                                                 | 4        |
| 4         | Устройство                                                                                    | 5        |
| 5         | Маркировка                                                                                    | 5        |
| 6         | Упаковка                                                                                      | 7        |
| 7         | Эксплуатация термоконтейнера                                                                  | 8        |
| 7.1.      | Эксплуатация термоконтейнера в условиях воздействия положительных температур окружающей среды | 8        |
| 7.2.      | Эксплуатация термоконтейнера в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды | 9        |
| 8         | Транспортирование и хранение                                                                  | 10       |
| 9         | Дезинфекция термоконтейнера                                                                   | 10       |
| 10        | Указания по утилизации                                                                        | 10       |
| 11        | Перечень применяемых национальных стандартов                                                  | 10       |
| 12        | Гарантийные обязательства                                                                     | 11       |
| 13        | Свидетельство о приемке                                                                       | 11       |



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки», варианта исполнения Б предназначены для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

Далее по тексту термоконтейнер, варианта исполнения (Б) или ТК (Б).

## 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Термоконтейнеры, варианта исполнения (Б) соответствуют следующим параметрам, представленным в таблице 1.

Таблица 1. Технические параметры ТК (Б).

| Термоконтейнер, варианта исполнения (Б) | Внешние размеры, мм<br>Д x Ш x В | Внутренние размеры, мм<br>Д x Ш x В | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|-----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| <b>ТК-0,7 Б</b>                         | 195x119x124                      | 150x70x74                           | 0,11      | 0,7                                   |
| <b>ТК-1 Б</b>                           | 218x174x175                      | 139x94x90                           | 0,13      | 1                                     |
| <b>ТК-2 Б</b>                           | 270x155x160                      | 210x95x100                          | 0,15      | 2,2                                   |
| <b>ТК-3 Б</b>                           | 290x170x175                      | 230x110x115                         | 0,15      | 3,1                                   |
| <b>ТК-5 Б</b>                           | 290x193x240                      | 220x153x152                         | 0,16      | 5                                     |
| <b>ТК-8 Б</b>                           | 289x225x266                      | 229x164x204                         | 0,25      | 8                                     |
| <b>ТК-9 Б</b>                           | 439x258x253                      | 359x179x172                         | 0,39      | 9,5                                   |
| <b>ТК-12 Б</b>                          | 460x255x260                      | 380x175x180                         | 0,45      | 12                                    |
| <b>ТК-15 Б</b>                          | 478x279x270                      | 401x201x188                         | 0,55      | 15                                    |
| <b>ТК-20 Б</b>                          | 493x355x300                      | 393x254x200                         | 0,73      | 20                                    |
| <b>ТК-25 Б</b>                          | 509x364x366                      | 399x254x257                         | 0,87      | 25                                    |
| <b>ТК-30 Б</b>                          | 525x385x371                      | 415x275x261                         | 1,04      | 30                                    |
| <b>ТК-35 Б</b>                          | 548x390x380                      | 438x280x270                         | 1,33      | 35                                    |
| <b>ТК-40 Б</b>                          | 566x410x395                      | 454x298x280                         | 1,52      | 40                                    |
| <b>ТК-50 Б</b>                          | 520x500x532                      | 379x359x382                         | 1,63      | 50                                    |
| <b>ТК-52 Б</b>                          | 520x510x530                      | 380x361x382                         | 1,72      | 50                                    |
| <b>ТК-60 Б</b>                          | 597x515x500                      | 457x375x360                         | 2,06      | 60                                    |
| <b>ТК-80 Б</b>                          | 640x543x512                      | 505x410x382                         | 1,91      | 80                                    |
| <b>ТК-82 Б</b>                          | 704x520x522                      | 564x380x382                         | 1,96      | 82                                    |
| <b>ТК-100 Б</b>                         | 768x568x564                      | 615x412x409                         | 2,8       | 100                                   |

\* Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%



### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки термоконтейнера, варианта исполнения (Б) приведен в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование/вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                                | Обозначение документа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Кол-во, штук |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1. Термоконтейнеры, варианта исполнения (Б):<br>ТК-0,7 Б, ТК-1 Б, ТК-2 Б, ТК-3 Б, ТК-5 Б, ТК-8 Б, ТК-9 Б, ТК-12 Б, ТК-15 Б, ТК-20 Б, ТК-25 Б, ТК-30 Б, ТК-35 Б, ТК-40 Б, ТК-50 Б, ТК-52 Б, ТК-60 Б, ТК-80 Б, ТК-82 Б, ТК-100 Б.                                | ФС.9452.01.00.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1            |
| 2. Эксплуатационная документация:                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |
| Руководство по эксплуатации для ТК(Б):<br>ТК-0,7 Б<br>ТК-1 Б<br>ТК-2 Б<br>ТК-3 Б<br>ТК-5 Б<br>ТК-8 Б<br>ТК-9 Б<br>ТК-12 Б<br>ТК-15 Б<br>ТК-20 Б<br>ТК-25 Б<br>ТК-30 Б<br>ТК-35 Б<br>ТК-40 Б<br>ТК-50 Б<br>ТК-52 Б<br>ТК-60 Б<br>ТК-80 Б<br>ТК-82 Б<br>ТК-100 Б | ФС.9452.01.07.00 РЭ<br>ФС.9452.01.01.00 РЭ<br>ФС.9452.01.02.00 РЭ<br>ФС.9452.01.03.00 РЭ<br>ФС.9452.01.05.00 РЭ<br>ФС.9452.01.08.00 РЭ<br>ФС.9452.01.09.00 РЭ<br>ФС.9452.01.12.00 РЭ<br>ФС.9452.01.15.00 РЭ<br>ФС.9452.01.20.00 РЭ<br>ФС.9452.01.25.00 РЭ<br>ФС.9452.01.30.00 РЭ<br>ФС.9452.01.35.00 РЭ<br>ФС.9452.01.40.00 РЭ<br>ФС.9452.01.50.00 РЭ<br>ФС.9452.01.52.00 РЭ<br>ФС.9452.01.60.00 РЭ<br>ФС.9452.01.80.00 РЭ<br>ФС.9452.01.82.00 РЭ<br>ФС.9452.01.10.00 РЭ | 1            |
| Примечания:                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |
| 1. Для поддержания необходимой температуры внутри термоконтейнера допускается использовать хладоэлементы, например, типа ФХЭ-1, ФХЭ-2, ФХЭ-3, ФХЭ-4 и др.                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |
| 2. В целях контроля температуры внутри термоконтейнера допускается использование: электронных термометров, термоиндикаторов, терморегистраторов.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |              |



#### 4. УСТРОЙСТВО

ТК (Б) изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса и крышки.

Допускается изготовление из следующих теплоизоляционных материалов, разрешенных для использования в качестве теплоизоляции в холодильном оборудовании:

- ЕРР-вспененный полипропилен, с обязательным обозначением в документации (ЕРР);
- РU- вспененный полиуретан, с обязательным обозначением в документации (ЕРU).

#### 5. МАРКИРОВКА

Маркировка термоконтейнеров должна содержать информацию об изделии согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

При маркировке термоконтейнеров допускается использовать сокращение в наименовании изделия – термоконтейнер или ТК.

Термоконтейнеры изготавливаются из вспененного пенополистирола по ГОСТ 15588.

При заказе изделия варианта исполнения (Б), маркировка должна включать следующие обозначения:

- ТК-40 Б;
- ТК-40 Б (ЕРР);
- ТК-40 Б (ЕРU).

При заказе изделия варианта исполнения (Г) в гофрокоробе, маркировка должна включать следующие обозначения:

- ТК-40 Г;
- ТК-40 Г (ЕРР);
- ТК-40 Г (ЕРU).

При заказе изделия варианта исполнения (С) в сумке-переноске, маркировка должна включать следующие обозначения:

- ТК-40 С;
- ТК-40 С (ЕРР);
- ТК-40 С (ЕРU).

При применении термоэлектрических элементов (ТЭП) основанных на эффекте Пельтье:

- ТК-40 А;
- ТК-40 (ЕРР) А;
- ТК-40 (ЕРU) А.

Где буква А обозначает термоконтейнер с автономным источником тепла/холода.



Маркировка должна содержать информацию об изделии согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (Б):

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;
- 6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится на самоклеящиеся этикетки с последующим прикреплением этикетки на крышку или корпус термоконтейнера.

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (Г) в гофрокоробе:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;
- 6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится трафаретным способом на внешние стороны гофрокороба. Допускается нанесение информации на самоклеящуюся этикетку с последующим прикреплением этикетки к внешней стороне гофрокороба или комбинированным способом.

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (С) в сумке-переноски:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;
- 6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится на самоклеящиеся этикетки с последующим прикреплением этикетки на внешнюю сторону ткани сумки-переноски или путем вклеивания этикетки в специализированный карман. Допускается нанесение манипуляционных знаков и дополнительной информации печатным способом на внешнюю сторону ткани сумки-переноски.



На крышке термоконтейнеров допускается размещение дополнительной маркировки выполненной методом формования в процессе изготовления, следующего содержания:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) вариант исполнения термоконтейнера;
- 3) контактная информация (адрес в сети интернет).

На упаковочном листе, вложенном в групповую упаковку, должно быть указано:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) количество изделий;
- 4) обозначение технических условий;
- 5) штамп приемки или подпись упаковщика;
- 6) дата изготовления (месяц и год).

Надписи в маркировки, содержащие данные о количестве изделий, месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

На транспортную тару должна быть наклеена этикетка по ГОСТ 14192, выполненная печатным способом, содержащая:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) дата упаковывания в формате ММ.ГГГГ;
- 4) обозначение технических условий;
- 5) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

## 6. УПАКОВКА

Упаковка по ГОСТ Р 50444 должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Термоконтейнеры, варианта исполнения (Б) могут быть уложены в групповую тару, обеспечивающую сохранность изделий по ГОСТ ISO 445 и ГОСТ 10354.

Групповая тара с упакованными изделиями должна быть защищена от ее вскрытия без нарушения целостности упаковки стрейч пленкой ГОСТ 10354.



## 7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

Условия эксплуатации термоконтэйнеров, вариантов исполнений (Б) для поддержания температурного режима «холодовой цепи» при временном хранении и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов отличаются в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), согласно таблице 3.

Таблица 3. Условия эксплуатации ТК (Б).

| Наименование параметра, единицы измерения                                                                                                                                             | Значение            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для ТК (Б): ТК-0,7 Б, ТК-1 Б, ТК-2 Б, ТК-3 Б, ТК-5 Б, ТК-8 Б, ТК-9 Б, ТК-12 Б, ТК-15 Б, ТК-20 Б, ТК-25 Б, ТК-30 Б, ТК-35 Б, ТК-40 Б. | от -20 °С до +34 °С |
| Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для ТК (Б): ТК-50 Б, ТК-52 Б, ТК-60 Б, ТК-80 Б, ТК-82 Б, ТК-100 Б.                                                                   | от -30 °С до +43 °С |

Для контроля температурного режима внутри термоконтэйнера используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления/индикации нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

Для обеспечения температурного режима «холодовой цепи» в термоконтэйнерах, необходимо применять хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Б), теплоемкости лекарственных средств и от объема загрузки.

### 7.1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА В УСЛОВИЯХ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 7.1.1. Пустые термоконтэйнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°С до +8 °С.
- 7.1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20°С в течении 24 часов.
- 7.1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3) °С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.



- 7.1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить в термоконтейнер хладоэлементы.
- 7.1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
- 7.1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 7.1.7. Для контроля температуры внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 7.1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

## 7.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА В УСЛОВИЯХ ВОЗДЕЙСТВИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 7.2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8°C.
- 7.2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °C в течении 24 часов.
- 7.2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.
- 7.2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить в термоконтейнер хладоэлементы.
- 7.2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.



**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 7.2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 7.2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку) и закрыть крышку. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить стык между корпусом и крышкой самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

## 8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения от +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средства в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

## 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

## 10. УКАЗАНИЕ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

## 11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические условия ТУ 9452-001-78066655-2011 «Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки», варианты исполнения Б: ТК-0,7 Б, ТК-1 Б, ТК-2 Б, ТК-3 Б, ТК-5 Б, ТК-8 Б, ТК-9 Б, ТК-12 Б, ТК-15 Б, ТК-20 Б, ТК-25 Б, ТК-30 Б, ТК-35 Б, ТК-40 Б, ТК-50 Б, ТК-52 Б, ТК-60 Б, ТК-80 Б, ТК-82 Б, ТК-100 Б; варианты исполнения Г: ТК-5 Г, ТК-8 Г, ТК-9 Г, ТК-12 Г, ТК-15 Г, ТК-20 Г, ТК-25 Г, ТК-30 Г, ТК-35 Г, ТК-40 Г, ТК-50 Г, ТК-52



Г, ТК-60 Г, ТК-80 Г, ТК-82 Г, ТК-100 Г; варианты исполнения С: ТК-2 С, ТК-3 С, ТК-5 С, ТК-8 С, ТК-9 С, ТК-12 С, ТК-15 С, ТК-20 С, ТК-25 С, ТК-30 С, ТК-35 С, ТК-40 С, ТК-50 С, ТК-52 С, ТК-60 С, ТК-80 С, ТК-82 С.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями № 1, 2, 3, 4, 5).

СП 3.3.2.3332-2016 Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.

## 12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации, при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты изготовления.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Сиб» (ООО "Фарм-Сиб") 141950, Россия, Московская область, село Темпы, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2.

Тел.: (495)221-67-40

mail: [sale@ccbox.ru](mailto:sale@ccbox.ru)

web: [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

## 13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термоконтейнер, варианта исполнения Б:

|          |  |         |  |         |  |          |  |
|----------|--|---------|--|---------|--|----------|--|
| ТК-0,7 Б |  | ТК-8 Б  |  | ТК-25 Б |  | ТК-52 Б  |  |
| ТК-1 Б   |  | ТК-9 Б  |  | ТК-30 Б |  | ТК-60 Б  |  |
| ТК-2 Б   |  | ТК-12 Б |  | ТК-35 Б |  | ТК-80 Б  |  |
| ТК-3 Б   |  | ТК-15 Б |  | ТК-40 Б |  | ТК-82 Б  |  |
| ТК-5 Б   |  | ТК-20 Б |  | ТК-50 Б |  | ТК-100 Б |  |



изготовлен и принят в соответствие с техническими условиями ТУ 9452-001-78066655-2011 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_

Замечания, предложения, пожелания по качеству термоконтейнеров запросы на дополнительную информацию по использованию можно направить по электронной почте [n.saitova@farmsib.ru](mailto:n.saitova@farmsib.ru) или по тел. +7(495)221-67-40 доб.143.

Адрес в сети интернет: [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru);



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

на 12 (двенадцати) листах

Директор ООО «Фарм-Сиб» Д.В. Мартовицкий Мартовицкий Д.В.







«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Фарм-Сиб»

Мартовицкий Д. В.

«10» декабря 2021г.

**Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки,  
варианта исполнения Г**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ФС.9452.02.00.00 РЭ**

**ТУ 9452-001-78066655-2011**

ООО «Фарм-Сиб», Россия

2021 г.



## СОДЕРЖАНИЕ

| №<br>п/п. | Наименование раздела                                                                          | Страница |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1         | Назначение                                                                                    | 3        |
| 2         | Основные параметры и характеристики                                                           | 3        |
| 3         | Комплектность                                                                                 | 4        |
| 4         | Устройство                                                                                    | 4        |
| 5         | Маркировка                                                                                    | 5        |
| 6         | Упаковка                                                                                      | 7        |
| 7         | Эксплуатация термоконтейнера                                                                  | 8        |
| 7.1.      | Эксплуатация термоконтейнера в условиях воздействия положительных температур окружающей среды | 8        |
| 7.2.      | Эксплуатация термоконтейнера в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды | 9        |
| 8         | Транспортирование и хранение                                                                  | 10       |
| 9         | Дезинфекция термоконтейнера                                                                   | 10       |
| 10        | Указания по утилизации                                                                        | 10       |
| 11        | Перечень применяемых национальных стандартов                                                  | 10       |
| 12        | Гарантийные обязательства                                                                     | 11       |
| 13        | Свидетельство о приемке                                                                       | 11       |



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки», варианта исполнения Г предназначены для временного хранения и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия высоких и низких температур окружающей среды.

Далее по тексту термоконтейнер, варианта исполнения (Г) или ТК (Г).

## 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Термоконтейнеры, варианта исполнения (Г) соответствуют следующим параметрам, представленным в таблице 1.

Таблица 1. Основные параметры ТК (Г).

| Термоконтейнер, вариант исполнения (Г) | Внешние размеры, мм<br>Д x Ш x В | Внутренние размеры, мм<br>Д x Ш x В | Масса, кг | Внутренний объем, дм <sup>3</sup> (л) |
|----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------|
| <b>ТК-5 Г</b>                          | 295x198x245                      | 220x153x152                         | 0,38      | 5                                     |
| <b>ТК-8 Г</b>                          | 295x240x300                      | 229x164x204                         | 0,6       | 8                                     |
| <b>ТК-9 Г</b>                          | 460x275x267                      | 360x179x172                         | 0,68      | 9,5                                   |
| <b>ТК-12 Г</b>                         | 467x260x268                      | 380x175x180                         | 0,86      | 12                                    |
| <b>ТК-15 Г</b>                         | 492x297x297                      | 401x201x188                         | 0,98      | 15                                    |
| <b>ТК-20 Г</b>                         | 507x373x316                      | 393x254x200                         | 1,31      | 20                                    |
| <b>ТК-25 Г</b>                         | 528x389x386                      | 399x254x257                         | 1,35      | 25                                    |
| <b>ТК-30 Г</b>                         | 543x403x394                      | 415x275x261                         | 1,65      | 30                                    |
| <b>ТК-35 Г</b>                         | 567x400x405                      | 438x280x270                         | 1,86      | 35                                    |
| <b>ТК-40 Г</b>                         | 584x425x407                      | 454x298x280                         | 2,10      | 40                                    |
| <b>ТК-50 Г</b>                         | 540x520x555                      | 380x361x382                         | 2,58      | 50                                    |
| <b>ТК-52 Г</b>                         | 540x530x556                      | 380x361x382                         | 2,62      | 50                                    |
| <b>ТК-60 Г</b>                         | 518x535x518                      | 457x375x360                         | 2,8       | 60                                    |
| <b>ТК-80 Г</b>                         | 658x570x546                      | 505x410x382                         | 3,74      | 80                                    |
| <b>ТК-82 Г</b>                         | 733x543x542                      | 564x380x382                         | 4,37      | 82                                    |
| <b>ТК-100 Г</b>                        | 797x600x605                      | 615x412x409                         | 5,33      | 100                                   |

\* Допустимые отклонения указанных характеристик не более 15%



### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки термоконтейнера, варианта исполнения (Г) приведен в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование/вариант исполнения                                                                                                                                                                                       | Обозначение документа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Кол-во, штук |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1. Термоконтейнеры, варианта исполнения (Г): ТК-5 Г, ТК-8 Г, ТК-9 Г, ТК-12 Г, ТК-15 Г, ТК-20 Г, ТК-25 Г, ТК-30 Г, ТК-35 Г, ТК-40 Г, ТК-50 Г, ТК-52 Г, ТК-60 Г, ТК-80 Г, ТК-82 Г, ТК-100 Г.                            | ФС.9452.02.00.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1            |
| 2. Эксплуатационная документация:                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Руководство по эксплуатации для ТК (Г):<br>ТК-5 Г<br>ТК-8 Г<br>ТК-9 Г<br>ТК-12 Г<br>ТК-15 Г<br>ТК-20 Г<br>ТК-25 Г<br>ТК-30 Г<br>ТК-35 Г<br>ТК-40 Г<br>ТК-50 Г<br>ТК-52 Г<br>ТК-60 Г<br>ТК-80 Г<br>ТК-82 Г<br>ТК-100 Г | ФС.9452.02.05.00 РЭ<br>ФС.9452.02.08.00 РЭ<br>ФС.9452.02.09.00 РЭ<br>ФС.9452.02.12.00 РЭ<br>ФС.9452.02.15.00 РЭ<br>ФС.9452.02.20.00 РЭ<br>ФС.9452.02.25.00 РЭ<br>ФС.9452.02.30.00 РЭ<br>ФС.9452.02.35.00 РЭ<br>ФС.9452.02.40.00 РЭ<br>ФС.9452.02.50.00 РЭ<br>ФС.9452.02.52.00 РЭ<br>ФС.9452.02.60.00 РЭ<br>ФС.9452.02.80.00 РЭ<br>ФС.9452.02.82.00 РЭ<br>ФС.9452.02.10.00 РЭ | 1            |
| Примечания:                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| 1. Для поддержания необходимой температуры внутри термоконтейнера допускается использовать хладоэлементы, например, типа ФХЭ-1, ФХЭ-2, ФХЭ-3, ФХЭ-4 и др.                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| 2. В целях контроля температуры внутри термоконтейнера допускается использование электронных термометров, термоиндикаторов, терморегистраторов.                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |

### 4. УСТРОЙСТВО

ТК (Г) изготовлен из вспененного пенополистирола методом горячего формования и состоит из корпуса с крышкой и помещен в гофрокороб.

Допускается изготовление из следующих теплоизоляционных материалов, разрешенных для использования в качестве теплоизоляции в холодильном оборудовании:

- ЕРР-вспененный полипропилен, с обязательным обозначением в документации (ЕРР);
- РУ- вспененный полиуретан, с обязательным обозначением в документации (ЕРУ).



## 5. МАРКИРОВКА

Маркировка термоконтейнеров должна содержать информацию об изделии согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

При маркировке термоконтейнеров допускается использовать сокращение в наименовании изделия – термоконтейнер или ТК.

Термоконтейнеры изготавливаются из вспененного пенополистирола по ГОСТ 15588.

При заказе изделия варианта исполнения (Б), маркировка должна включать следующие обозначения:

ТК-40 Б;

ТК-40 Б (ЕРР);

ТК-40 Б (ЕРУ).

При заказе изделия варианта исполнения (Г) в гофрокоробе, маркировка должна включать следующие обозначения:

ТК-40 Г;

ТК-40 Г (ЕРР);

ТК-40 Г (ЕРУ).

При заказе изделия варианта исполнения (С) в сумке-переноске, маркировка должна включать следующие обозначения:

ТК-40 С;

ТК-40 С (ЕРР);

ТК-40 С (ЕРУ).

При применении термоэлектрических элементов (ТЭП) основанных на эффекте Пельтье:

ТК-40 А;

ТК-40 (ЕРР) А;

ТК-40 (ЕРУ) А.

Где буква А обозначает термоконтейнер с автономным источником тепла/холода.

Маркировка должна содержать информацию об изделии согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (Б):

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;



6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится на самоклеящиеся этикетки с последующим прикреплением этикетки на крышку или корпус термоконтейнера.

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (Г) в гофрокоробе:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;
- 6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится трафаретным способом на внешние стороны гофрокороба. Допускается нанесение информации на самоклеящуюся этикетку с последующим прикреплением этикетки к внешней стороне гофрокороба или комбинированным способом.

Для термоконтейнеров в варианте исполнения (С) в сумке-переноски:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) обозначение настоящих технических условий;
- 4) контактные данные (адрес в сети интернет);
- 5) дата изготовления (месяц и год) идентична и номеру партии;
- 6) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса».

Информация наносится на самоклеящиеся этикетки с последующим прикреплением этикетки на внешнюю сторону ткани сумки-переноски или путем вклеивания этикетки в специализированный карман. Допускается нанесение манипуляционных знаков и дополнительной информации печатным способом на внешнюю сторону ткани сумки-переноски.

На крышке термоконтейнеров допускается размещение дополнительной маркировки выполненной методом формования в процессе изготовления, следующего содержания:

- 1) товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) вариант исполнения термоконтейнера;
- 3) контактная информация (адрес в сети интернет).

На упаковочном листе, вложенном в групповую упаковку, должно быть указано:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;



- 3) количество изделий;
- 4) обозначение технических условий;
- 5) штамп приемки или подпись упаковщика;
- 6) дата изготовления (месяц и год).

Надписи в маркировки, содержащие данные о количестве изделий, месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

На транспортную тару должна быть наклеена этикетка по ГОСТ 14192, выполненная печатным способом, содержащая:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения;
- 3) дата упаковывания в формате ММ.ГГГГ;
- 4) обозначение технических условий;
- 5) манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

## 6. УПАКОВКА

Упаковка по ГОСТ Р 50444 должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Термоконтейнеры, варианта исполнения (Б) могут быть уложены в групповую тару, обеспечивающую сохранность изделий по ГОСТ ISO 445 и ГОСТ 10354.

Групповая тара с упакованными изделиями должна быть защищена от ее вскрытия без нарушения целостности упаковки стрейч пленкой ГОСТ 10354.

## 7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

Условия эксплуатации термоконтейнеров, варианта исполнений (Г) для поддержания температурного режима «холодовой цепи» при временном хранении и транспортировки медицинских и иммунобиологических лекарственных препаратов отличаются в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), согласно таблице 3.



Таблица 3. Условия эксплуатации ТК (Г).

| Наименование параметра, единицы измерения                                                                                                             | Значение            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для ТК (Г)<br>ТК-5 Г, ТК-8 Г, ТК-9 Г, ТК-12 Г, ТК-15 Г, ТК-20 Г, ТК-25 Г, ТК-30 Г, ТК-35 Г, ТК-40 Г. | от -20 °С до +34 °С |
| Рабочий диапазон температуры окружающего воздуха для ТК (Г)<br>ТК-50 Г, ТК-52 Г, ТК-60 Г, ТК-80 Г, ТК-82 Г, ТК-100 Г.                                 | от -30 °С до +43 °С |

Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера используются средства измерения температуры (электронный термометр) и средства выявления/индикации нарушений температурного режима (термоиндикатор, терморегистратор).

Для обеспечения температурного режима «холодовой цепи» в термоконтейнерах, необходимо применять хладоэлементы. Количество используемых хладоэлементов определяется в зависимости от внутреннего объема ТК (Г), вида лекарственных препаратов и от объема загрузки препаратами.

### 7.1. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА В УСЛОВИЯХ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 7.1.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2 °С до +8 °С.
- 7.1.2. Хладоэлементы заморозить в морозильной камере при температуре от -15 до -20 °С в течении 24 часов.
- 7.1.3. Замороженные хладоэлементы после заморозки разместить в помещении с температурой +20(±3) °С на ровной поверхности, до исчезновения инея на плоских поверхностях хладоэлемента или до появления всплеска хладоносителя (воды) при встряхивании.
- 7.1.4. Протереть готовые хладоэлементы сухой ветошью, вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить в термоконтейнер хладоэлементы.
- 7.1.5. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодной комнате.



- 7.1.6. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистерола, толщиной не менее 5 мм.

**Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**

- 7.1.7. Для контроля температуры внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор, терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.
- 7.1.8. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

## 7.2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА В УСЛОВИЯХ ВОЗДЕЙСТВИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 7.2.1. Пустые термоконтейнеры без крышки, перед укладкой в них хладоэлементов, не менее часа выдерживают в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8°C.
- 7.2.2. Хладоэлементы охладить в холодильной камере (холодовой комнате) при температуре от +2°C до +8 °C в течении 24 часов.
- 7.2.3. Укладку препаратов и хладоэлементов в термоконтейнер производить в холодовой комнате.
- 7.2.4. Охлажденные хладоэлементы вложить в полиэтиленовые пакеты. Пакет с хладоэлементом завязать или запаять. Затем уложить в термоконтейнер хладоэлементы.
- 7.2.5. Разместить изолирующие прокладки между хладоэлементами и препаратами. Рекомендуется использовать изолирующие прокладки из гофрокартона (2-3 слоя), вспененного полиэтилена или вспененного полистирола, толщиной не менее 5 мм.
- Внимание: не допускать непосредственного контакта хладоэлементов с препаратами!**
- 7.2.6. Для контроля температурного режима внутри термоконтейнера между упаковками с препаратами разместить электронный термометр (термоиндикатор,



терморегистратор), подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному прибору.

7.2.7. В заполненный термоконтейнер поверх препаратов и хладоэлементов уложить амортизирующий материал (гофрокартон, воздушно-пузырчатую пленку). Затем закрыть крышкой корпус термоконтейнера и закрыть клапана внешней коробки из гофрокороба. Для транспортировки термоконтейнера с препаратами рекомендуется заклеить шов между клапанами гофрокороба самоклеящейся лентой (скотчем) в 2-3 слоя.

## 8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Термоконтейнеры должны храниться в закрытых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения от +5°C до +40°C. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средства в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

## 9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА

Дезинфекция термоконтейнера проводится трехкратным протиранием тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или антисептической спиртовой салфеткой.

## 10. УКАЗАНИЕ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать как медицинские отходы класса «А».

## 11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Технические условия ТУ 9452-001-78066655-2011 «Термоконтейнеры медицинские для хранения и транспортировки», варианты исполнения Б: ТК-0,7 Б, ТК-1 Б, ТК-2 Б, ТК-3 Б, ТК-5 Б, ТК-8 Б, ТК-9 Б, ТК-12 Б, ТК-15 Б, ТК-20 Б, ТК-25 Б, ТК-30 Б, ТК-35 Б, ТК-40 Б, ТК-50 Б, ТК-52 Б, ТК-60 Б, ТК-80 Б, ТК-82 Б, ТК-100 Б; варианты исполнения Г: ТК-5 Г, ТК-8 Г, ТК-9 Г, ТК-12 Г, ТК-15 Г, ТК-20 Г, ТК-25 Г, ТК-30 Г, ТК-35 Г, ТК-40 Г, ТК-50 Г, ТК-52 Г, ТК-60 Г, ТК-80 Г, ТК-82 Г, ТК-100 Г; варианты исполнения С: ТК-2 С, ТК-3 С, ТК-5 С, ТК-8 С, ТК-9 С, ТК-12 С, ТК-15 С, ТК-20 С, ТК-25 С, ТК-30 С, ТК-35 С, ТК-40 С, ТК-50 С, ТК-52 С, ТК-60 С, ТК-80 С, ТК-82 С.



ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями № 1, 2, 3, 4, 5).

СП 3.3.2.3332-2016 Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.

## 12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель ООО «Фарм-Сиб», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего руководства по эксплуатации, при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Сиб» (ООО «Фарм-Сиб») 141950, Россия, Московская область, село Темпы, г. Талдом, село Темпы, ул. Вокзальная, д. 1С, стр. 2, пом. 2.  
Тел.: (495)221-67-40

mail: [sale@ccbox.ru](mailto:sale@ccbox.ru)

web: [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru)

## 13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Термоконтейнер, варианта исполнения (Г):

|         |  |         |  |          |  |
|---------|--|---------|--|----------|--|
| ТК-5 Г  |  | ТК-25 Г |  | ТК-60 Г  |  |
| ТК-8 Г  |  | ТК-30 Г |  | ТК-80 Г  |  |
| ТК-9 Г  |  | ТК-35 Г |  | ТК-82 Г  |  |
| ТК-12 Г |  | ТК-40 Г |  | ТК-100 Г |  |
| ТК-15 Г |  | ТК-50 Г |  |          |  |
| ТК-20 Г |  | ТК-52 Г |  |          |  |

изготовлен и принят в соответствие с техническими условиями ТУ 9452-001-78066655-2011 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Контролер ОТК \_\_\_\_\_



Замечания, предложения, пожелания по качеству термоконтейнеров, вариантов исполнения (Г), запросы на дополнительную информацию по использованию можно направить по электронной почте [n.saitova@farmsib.ru](mailto:n.saitova@farmsib.ru) или по тел. +7(495)221-67-40 доб.143.

Адрес в сети интернет: [www.ccbox.ru](http://www.ccbox.ru);



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено г

на 12 ( двенадцать ) листах

Директор ООО «Фарм-Сиб» Александр Мартович

