

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»



Д.Н. Дворцов
«01» сентября 2021 г.

Инструкция по применению

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия,
хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без по
ТУ 32.50.50-005-02649147-2019, в вариантах исполнения

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	9
4 Условия применения	9
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	9
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	10
7 Указания по применению	52
8 Установка и способ применения.....	53
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	55
10 Комплектность	55
11 Упаковка	63
12 Маркировка	65
13 Условия эксплуатации	66
14 Транспортирование	66
15 Хранение.....	66
16 Гарантийные обязательства.....	67
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	67
18 Контактная информация	68
Приложение А	68
Приложение Б.....	83

1 Наименование медицинского изделия

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019, варианты исполнения (далее – изделие):

I. Наборы однокамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора или Контейнер с раствором ЦФГ или Контейнер с раствором ЦФД или Контейнер с раствором ЦФДА-1 или Контейнер с раствором Фаглюцид или Контейнер с раствором Глюгисир или Контейнер с раствором САГМ или Контейнер с раствором PAGGSM или Контейнер с раствором Тромбосол – 1 шт.;

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;

3. Защита от укола – не более 2 шт.;

4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);

5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);

6. Капельница – 1 шт. (при необходимости);

7. У-образный разветвитель – не более 7 шт. (при необходимости);

8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 9 шт.

9. Переламинаемый клапан – не более 10 шт.;

10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - 1 шт. (при необходимости);

11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – 1 шт. (при необходимости);

12. Клапан обратного тока – 1 шт. (при необходимости);

13. Трубка – не более 50 шт.

II. Наборы двухкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или

Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 2 шт.;

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;

3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);

4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);

5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);

6. Капельница – не более 2 шт. (при необходимости);

7. У-образный разветвитель – не более 9 шт. (при необходимости);

8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 1 шт.;

9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);

10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – 1 шт. (при необходимости);

11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – 1 шт. (при необходимости);

12. Клапан обратного тока – 1 шт. (при необходимости);

13. Трубка – не более 50 шт.

III. Наборы трехкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 3 шт.;

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным

колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;

3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 3 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 12 шт. (при необходимости);
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 13 шт.
9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – 1 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – 1 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – 1 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

IV. Наборы четырехкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 4 шт.;

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;

3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 4 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 15 шт. (при необходимости);

8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 15 шт. (при необходимости);

9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);

10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);

11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);

12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);

13. Трубка – не более 50 шт.

V. Наборы пятикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглуцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 5 шт.;

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;

3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);

4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);

5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);

6. Капельница – не более 5 шт. (при необходимости);

7. У-образный разветвитель – не более 17 шт. (при необходимости);

8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 17 шт.;

9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);

10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);

11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

VI. Наборы шестикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 6 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 6 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 19 шт. (при необходимости);
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 19 шт. (при необходимости);
9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

VII. Наборы семикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 7 шт.;

2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;

3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);

4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);

5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);

6. Капельница – не более 7 шт. (при необходимости);

7. У-образный разветвитель – не более 21 шт. (при необходимости);

8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 21 шт.;

9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);

10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);

11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);

12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);

13. Трубка – не более 50 шт.

В состав набора может входить как один, так и несколько вариантов зажимов.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр.

3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38, e-mail: Haemogenics@yandex.ru,

Сайт: www.haemogenics.com

3 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортирования крови и ее компонентов.

Принцип действия изделия. Для взятия крови у донора используют узел взятия крови с металлической иглой. Растворы в составе изделия используют для 2 целей: антикоагуляция крови и увеличение срока хранения компонентов крови. Лейкоцитарный фильтр служит для уменьшения количества лейкоцитов до уровня менее 1×10^6 клеток в единице. Доступ к заготовленной крови или ее компонентам может быть осуществлен посредством полимерной иглы через порт с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия.

4 Условия применения

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

5.2 Противопоказания к применению:

- повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
- индивидуальная непереносимость.

5.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

6.1.1 Внешний вид изделия представлен в Приложении А.

6.1.2 Контейнер, входящий в состав изделия, в зависимости от варианта исполнения, может содержать следующие растворы:

- ЦФД – предотвращает свертывание крови и оказывает гемоконсервирующие действие. Декстроза, содержащаяся в растворе, служит для поддержания метаболизма кровяных клеток, а фосфаты поддерживают стабильность pH;
- ЦФГ – предотвращает свертывание крови и оказывает гемоконсервирующие действие. Декстроза, содержащаяся в растворе, служит для поддержания метаболизма кровяных клеток, а фосфаты поддерживают стабильность pH. По своим характеристикам раствор ЦФГ аналогичен раствору ЦФД;
- Глюгидир – предотвращает свертывание крови и оказывает гемоконсервирующие действие. Декстроза, содержащаяся в растворе, служит для поддержания метаболизма кровяных клеток;
- ЦФДА-1 – препятствует процессу свертывания крови и обеспечивает необходимые питательные вещества для поддержки метаболизма и стабилизации клеток крови в период хранения;
- Фаглюцид – препятствует процессу свертывания крови и обеспечивает необходимые питательные вещества для поддержки метаболизма и стабилизации клеток крови в период хранения. Обеспечивает сохранение морфофункциональной полноценности эритроцитов в течение 50 дней;
- САГМ – ресуспендирующий раствор для хранения эритроцитов, обеспечивающий сохранение их морфофункциональной полноценности в течение 42 дней;

- PAGGSM - ресуспензирующий раствор для хранения эритроцитов, обеспечивающий сохранение их морфофункциональной полноценности в течение 49 дней;
- Тромбосол - ресуспендирующий раствор для хранения тромбоцитов, обеспечивающий сохранение их морфофункциональной полноценности в течение 7 дней.

6.1.3 Состав растворов, содержащихся в контейнере соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Декстрозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Декстрозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г
	Натрия цитрата двузамещенного	1,4 г

	сесквигидрат	
	Натрий фосфорокислый трехзамещенный 12- водный	0,75 г
	Аденин	0,034 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Глюгицир	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Декстрозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАGGSM	Декстрозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

6.1.4 Растворы соответствуют следующим требованиям:

6.1.4.1 ЦФД

6.1.4.1.1 Подлинность:

- Цитраты: образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим

растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%;

- Декстрозы моногидрат: образование кирпично-красного осадка с реактивом Фелинга;
- Фосфаты: образование белого осадка при добавлении 10% раствора аммония хлорида, 10% раствора аммиака и 10% раствора сульфата магния, с последующим растворением осадка при добавлении серной кислоты разведенной 16%;
- Натрий: окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет.

6.1.4.1.2 Значение pH от 5,0 до 6,0.

6.1.4.1.3 Содержание гемолитически действующих веществ: гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.1.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 5,56 ЕЭ/мл.

6.1.4.1.5 Количественное определение:

6.1.4.1.5.1 Сумма цитратов (в перерасчете на безводную лимонную кислоту $C_6H_8O_7$) от 1,8 до 2,3%;

6.1.4.1.5.2 Декстрозы моногидрат ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) от 2,4 до 2,9 %;

6.1.4.1.5.3 Натрия дигидрофосфата дигидрат ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$) от 0,24 до 0,29 %.

6.1.4.2 ЦФГ

6.1.4.2.1 Подлинность:

- Цитраты: образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%;
- Декстрозы моногидрат: образование кирпично-красного осадка с реактивом Фелинга;
- Фосфаты: образование белого осадка при добавлении 10% раствора аммония хлорида, 10% раствора аммиака и 10% раствора сульфата магния, с последующим растворением осадка при добавлении серной кислоты разведенной 16%;
- Натрий: окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет.

6.1.4.2.2 Значение pH от 5,3 до 5,9.

6.1.4.2.3 Содержание гемолитически действующих веществ: гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.2.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 5,56 ЕЭ/мл.

6.1.4.2.5 Количественное определение:

6.1.4.2.5.1 Сумма цитратов (в перерасчете на безводную лимонную кислоту $C_6H_8O_7$) от 1,8 до 2,3%;

6.1.4.2.5.2 Декстрозы моногидрат ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) от 2,4 до 2,9 %;

6.1.4.2.5.3 Натрия дигидрофосфата дигидрат ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$) от 0,24 до 0,29 %.

6.1.4.3 ЦФДА-1

6.1.4.3.1 Подлинность:

- Цитраты: образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%;
- Декстрозы моногидрат: образование кирпично-красного осадка с реактивом Фелинга;
- Фосфаты: образование белого осадка при добавлении 10% раствора аммония хлорида, 10% раствора аммиака и 10% раствора сульфата магния, с последующим растворением осадка при добавлении серной кислоты разведенной 16%;
- Натрий: окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет;
- Аденин: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца аденина.

6.1.4.3.2 Значение pH от 5,0 до 6,0.

6.1.4.3.3 Содержание гемолитически действующих веществ:
гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.3.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 5,56 ЕЭ/мл.

6.1.4.3.5 Количественное определение:

6.1.4.3.5.1 Сумма цитратов (в перерасчете на безводную лимонную кислоту $C_6H_8O_7$) от 1,8 до 2,3%;

6.1.4.3.5.2 Декстрозы моногидрат ($C_6H_{12}O_6 \cdot xH_2O$) от 2,89 до 3,49 %;

6.1.4.3.5.3 Натрия дигидрофосфата дигидрат ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$) от 0,24 до 0,29 %;

6.1.4.3.5.4 Аденин от 0,0247 до 0,0303 %.

6.1.4.4 Фаглюцид

6.1.4.4.1 Подлинность:

- Цитраты: образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%;
- Декстрозы моногидрат: образование кирпично-красного осадка с реактивом Фелинга;
- Фосфаты: образование белого осадка при добавлении 10% раствора аммония хлорида, 10% раствора аммиака и 10% раствора сульфата магния, с последующим растворением осадка при добавлении серной кислоты разведенной 16%;
- Натрий: окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет;
- Аденин: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца аденина.

6.1.4.4.2 Значение pH от 5,4 до 5,9.

6.1.4.4.3 Содержание гемолитически действующих веществ:
гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.4.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 2,92 ЕЭ/мл.

6.1.4.4.5 Количественное определение:

6.1.4.4.5.1 Сумма цитратов (в перерасчете на безводную лимонную кислоту $C_6H_8O_7$) от 1,4 до 1,8 %;

6.1.4.4.5.2 Декстроза ($C_6H_{12}O_6$) от 2,85 до 3,35 %;

6.1.4.4.5.3 Динатрия гидрофосфат додекагидрат от 0,70 до 0,85 %;

6.1.4.4.5.4 Аденин от 0,031 до 0,040 %.

6.1.4.5 Глюгицир

6.1.4.5.1 Подлинность:

- Цитраты: образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%;
- Натрий: характерная реакция Б на натрий;
- Декстрозы моногидрат: образование кирпично-красного осадка с реактивом Фелинга.

6.1.4.5.2 Значение pH от 4,8 до 5,4.

6.1.4.5.3 Содержание гемолитически действующих веществ:
гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.5.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 2,92 ЕЭ/мл.

6.1.4.5.5 Количественное определение:

6.1.4.5.5.1 Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат от 1,94 до 2,16 %;

6.1.4.5.5.2 Декстроза ($C_6H_{12}O_6$) от 2,85 до 3,30 %.

6.1.4.6 САГМ

6.1.4.6.1 Подлинность:

- Аденин: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца аденина;
- Маннитол: образование голубого осадка при добавлении 10% раствора сернокислой меди и раствора аммиака 10%;
- Декстрозы моногидрат: образование кирпично-красного осадка с реактивом Фелинга;
- Хлориды: образование белого творожистого осадка при добавлении азотной кислоты, разведенной 16% и серебра нитрата раствора 2%, нерастворимого в азотной кислоте, разведенной 16% и растворимого в аммиак растворе 10%.

6.1.4.6.2 Значение рН от 5,0 до 7,0.

6.1.4.6.3 Содержание гемолитически действующих веществ: гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.6.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 3,5 ЕЭ/мл.

6.1.4.6.5 Количественное определение:

6.1.4.6.5.1 Декстроза от 0,81 до 0,99 %;

6.1.4.6.5.2 Аденин от 0,015 до 0,019 %;

6.1.4.6.5.3 Натрия хлорид от 7,89 до 9,65 мг в 1 мл раствора;

6.1.4.6.5.4 Маннитол от 0,47 до 0,58 %.

6.1.4.7 PAGGSM

6.1.4.7.1 Подлинность:

- Аденин: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца аденина;

- Маннитол: образование голубого осадка при добавлении 10% раствора сернокислой меди и раствора аммиака 10%;
- Декстрозы моногидрат: образование кирпично-красного осадка с реактивом Фелинга;
- Хлориды: образование белого творожистого осадка при добавлении азотной кислоты, разведенной 16% и серебра нитрата раствора 2%, нерастворимого в азотной кислоте, разведенной 16% и растворимого в аммиак растворе 10%.
- Гуанозин: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме контрольного раствора гуанозина.
- Фосфаты: образование белого осадка при добавлении 10% раствора аммония хлорида, 10% раствора аммиака и 10% раствора сульфата магния, с последующим растворением осадка при добавлении серной кислоты разведенной 16%.

6.1.4.7.2 Значение pH от 5,7 до 6,3.

6.1.4.7.3 Содержание гемолитически действующих веществ: гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.7.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 3,5 ЕЭ/мл.

6.1.4.7.5 Количественное определение:

6.1.4.7.5.1 Содержание Натрия хлорида 4,0-4,4 г/л;

6.1.4.7.5.2 Содержание Аденина 0,175-0,213 г/л;

6.1.4.7.5.3 Содержание декстрозы моногидрата (в пересчете на декстразу безводную) 8,1-9,0 г/л;

6.1.4.7.5.4 Содержание маннитола 9,5-10,5 г/л;

6.1.4.7.5.5 Содержание гуанозина 0,367-0,449 г/л.

6.1.4.8 Тромбосол

6.1.4.8.1 Подлинность:

- Цитраты: образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим

растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%;

- Ацетаты: время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме контрольного раствора натрия ацетата тригидрата;
- Фосфаты: образование белого осадка при добавлении 10% раствора аммония хлорида, 10% раствора аммиака и 10% раствора сульфата магния, с последующим растворением осадка при добавлении серной кислоты разведенной 16%;
- Хлориды: образование белого творожистого осадка при добавлении азотной кислоты, разведенной 16% и серебра нитрата раствора 2%, нерастворимого в азотной кислоте, разведенной 16% и растворимого в аммиак растворе 10%.

6.1.4.8.2 Значение pH от 7,0 до 7,5.

6.1.4.8.3 Содержание гемолитически действующих веществ: гемолитическая активность должна быть от 0% до 2%.

6.1.4.8.4 Содержание бактериальных эндотоксинов в растворах не должно превышать 5,56 ЕЭ/мл.

6.1.4.8.5 Количественное определение:

6.1.4.8.5.1 Содержание хлорид-ионов 72,4-80,0 ммоль/л;

6.1.4.8.5.2 Содержание натрий-иона 174,7-193,1 ммоль/л;

6.1.4.8.5.3 Содержание калий-иона 4,7-5,2 ммоль/л;

6.1.4.8.5.4 Содержание магний-иона 1,3-1,6 ммоль/л.

6.1.5 Растворы прозрачные.

6.1.6 Растворы стерильные в течение срока годности. Контроль стерильности согласно ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15.

6.1.7 Варианты исполнения контейнеров и их массогабаритные параметры соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Варианты исполнения контейнеров

Номинальный объем*, мл	Рабочий объем**, мл	Внутренняя высота, мм	Внутренняя ширина, мм	Толщина стенок, мм	Масса пустого контейнера, г
40 (контейнер для образца)	40 ± 5	100 ± 10	45 ± 3	$0,35 \pm 0,03$	9 ± 2
40 (контейнер для образца)	40 ± 5	76 ± 5	54 ± 3	$0,39 \pm 0,03$	9 ± 2
50 (контейнер для образца)	50 ± 5	102 ± 10	45 ± 3	$0,35 \pm 0,03$	11 ± 2
180	150 ± 5	108 ± 5	105 ± 5	$0,39 \pm 0,03$	17 ± 3
290	100 ± 10	100 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	14 ± 2
290	100 ± 10	100 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	16 ± 2
300	250 ± 10	133 ± 5	105 ± 5	$0,39 \pm 0,03$	20 ± 3
400	225 ± 25	120 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	16 ± 2
400	225 ± 25	120 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	18 ± 2
400	350 ± 50	145 ± 5	120 ± 5	$0,39 \pm 0,03$	26 ± 5
530	400 ± 50	151 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	20 ± 2
530	400 ± 50	151 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	21 ± 2
600	450 ± 50	175 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	22 ± 2
600	450 ± 50	175 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	24 ± 2
600	450 ± 50	180 ± 5	120 ± 5	$0,39 \pm 0,03$	29 ± 5
720	600 ± 50	188 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	24 ± 2
720	600 ± 50	188 ± 10	126 ± 10	$0,35 \pm 0,03$	26 ± 2
1000	750 ± 50	200 ± 50	128 ± 50	$0,39 \pm 0,03$	48 ± 5
1800	1500 ± 75	225 ± 50	175 ± 50	$0,39 \pm 0,03$	87 ± 5

Примечание:

Номинальный объем контейнеров (за исключением 40 мл, 50 мл), применим ко всем вариантам исполнения контейнеров. Номинальные объемы 40 мл и 50 мл применимы только к контейнеру для образца.

Двухкамерные, трехкамерные, четырехкамерные, пятикамерные, шестикамерные, семикамерные контейнеры, могут состоять из контейнеров различных номинальных объемов.

«*» - максимальный объем жидкости, который способен вместить контейнер;

«**» - объем жидкости, с которым рекомендуется работать.

6.1.8 Объем растворов, содержащихся в контейнерах, и рекомендуемый объем заготавливаемой крови, соответствует таблице 3.

Таблица 3 – Объем растворов, содержащихся в контейнерах, и рекомендуемый объем заготавливаемой крови

Наименование растворов	Объем растворов, мл	Рекомендуемый объем заготавливаемой крови, мл
Глюгицир	50+15%	200
Фаглюцид	50+15%	200

ЦФГ	35+15%	250
ЦФД	35+15%	250
ЦФДА-1	35+15%	250
ЦФГ	43+15%	300
ЦФД	43+15%	300
ЦФДА-1	43+15%	300
Глюгицир	75+15%	300
Фаглюцид	75+15%	300
ЦФГ	49+15%	350
ЦФД	49+15%	350
ЦФДА-1	49+15%	350
Глюгицир	100+15%	400
Фаглюцид	100+15%	400
ЦФГ	63+15%	450
ЦФД	63+15%	450
ЦФДА-1	63+15%	450
ЦФГ, САГМ	(63, 100) +15%	450
ЦФД, САГМ	(63, 100) +15%	450
ЦФГ, РАГГСМ	(63, 100) +15%	450
ЦФД, РАГГСМ	(63, 100) +15%	450
Глюгицир	120+15%	480
Фаглюцид	120+15%	480
Тромбосол	200+15%	Не применимо*
Тромбосол	220+15%	Не применимо*
Тромбосол	250+15%	Не применимо*
Тромбосол	280+15%	Не применимо*
Тромбосол	300+15%	Не применимо*

Примечание:

«*» - Раствор Тромбосол не применяется в наборах для заготовки крови. Раствор Тромбосол используется в наборах для получения тромбоцитных концентратов пулированных в добавочном растворе из одноклеточных лейкоцитных слоев, выделенных из нескольких единиц донорской крови. Поэтому объем раствора Тромбосол не может быть соотнесен с объемом заготавливаемой крови.

6.1.9 В конструкции контейнера предусмотрена возможность размещения его на стойке/штативе, при помощи ушка. Ушки представляют собой: прорези для подвешивания в шве контейнера, прорези для фиксации в автоматических фракционаторах.

6.1.10 Контейнер прозрачный.

6.1.11 Корпус контейнера устойчив к деформации.

6.1.12 Детали изделия не имеют механических повреждений: трещин, раковин, изломов и других дефектов, влияющих на функциональные свойства изделия.

6.1.13 Контейнеры и трубки изделия не имеют слипшихся участков, препятствующих взятию крови, а также заполнению их жидкостью,

переводимой из основного контейнера в дополнительные, после освобождения сечения трубки при усилии не более 100 Н.

6.1.14 Общее количество воздуха, содержащегося в трубках и в основном контейнере, а также в трубках и каждом дополнительном контейнере, не превышает 5 см³.

6.1.15 Контейнер, заполненный водой при температуре (23±2) °С, количество которой равно номинальному объему контейнера, и соединенный с устройством для переливания крови по ГОСТ 25047, введенным в штуцеры, опорожняется в течение 2 мин без утечки, при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 40 кПа (выше атмосферного).

6.1.16 Время заполнения основного контейнера кровью до номинальной вместимости не превышает 8 мин.

6.1.17 Ушко выдерживает нагрузку при растяжении в 20 Н, приложенную вдоль главной оси портов, в течение 60 мин.

6.1.18 Основной контейнер имеет узел взятия крови с донорской трубкой длиной не менее 800 мм. Дополнительные контейнеры имеют соединительные трубки длиной не менее 200 мм.

6.1.19 Контейнер и соединенные с ним трубки герметичны. Контейнер, заполненный водой до номинального объема, выдерживает нагрузку при растяжении в 20 Н в течение 15 с, при этом не должна наблюдаться утечка воды в соединениях. Усилие растяжения должно быть приложено по продольной оси плоскости контейнера под прямым углом к краю соединения при температуре (23±2) °С.

6.1.20 Зажим используется для перекрывания или регулирования тока жидкости по трубке.

6.1.20.1 Зажим с фиксатором, необратимо закрывающийся зажим, щелевые зажимы типов 1 и 2 обеспечивают полное перекрытие тока жидкости по трубкам.

6.1.20.2 Роликовый зажим регулирует ток жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

6.1.21 Для предотвращения самопроизвольного вытекания раствора из контейнера в процессе его хранения могут быть использованы перелаamyаемые клапаны.

6.1.22 Полимерная игла с защитным колпачком, Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком, Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком (далее – полимерные иглы).

6.1.22.1 Полимерные иглы соответствуют ГОСТ 31597 и ГОСТ 25047.

6.1.22.2 На наружной поверхности трубки полимерной иглы отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие видимые дефекты.

6.1.23 Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия (далее – металлическая игла).

6.1.23.1 Металлическая игла соответствует ГОСТ 19126, ГОСТ 31597 и ГОСТ ISO 7864.

6.1.23.2 Шероховатость поверхности, твердость и радиус притупления металлических игл, соответствует таблице 4.

Таблица 4 – Характеристики игл

Тип иглы	Твердость	Шероховатость, Ra	Радиус притупления рабочих частей, мм
Тип 1	От 70 RC до 85 RC	От 0,12 до 0,32	От 0,01 до 0,03
Тип 2	Твердость по Бринеллю: 100 Мпа		
Тип 3			
Тип 4			
Тип 5			

6.1.23.3 На наружной поверхности трубки металлической иглы отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие видимые дефекты.

6.1.23.4 На внутренней поверхности головки металлической иглы отсутствуют посторонние частицы при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

6.1.23.5 Острые металлических игл острое, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

6.1.23.6 Соединение головки металлической иглы с трубкой узла взятия крови после стерилизации выдерживает нагрузку при растяжении не менее 20 Н в течение 15 с.

6.1.23.7 Трубка металлической иглы не ломается при закреплении одного её конца на жесткой опоре на расстоянии $8,0 \pm 0,1$ мм и приложении силы к другому концу, достаточной для сгибания трубки на 25° .

6.1.24 Лейкоцитарные фильтры обеспечивают остаточное содержание лейкоцитов в единице консервированной крови, эритроцитов, тромбоцитов или плазмы менее $1 \cdot 10^6$ клеток в единице.

6.1.25 Конструкция порта с внутренней мембраной, защитой и контролем первого вскрытия, имеет внутренний мембранный клапан и элемент контроля "первого вскрытия", герметически закрепленный на отверстии. Отверстие порта должно соответствовать наружному диаметру 5,4 – 6,0 мм полимерных игл типов 2-4 (в соответствии с рисунком А.8 приложения А настоящей инструкции по применению).

6.1.26 Технические параметры и характеристики составных элементов, входящих в состав изделия соответствуют таблице 5, а также Приложению А.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики элементов, входящих в состав изделия

Элемент изделия	Технические параметры и характеристики
Порт с трубкой (вариант 1)	Наружный диаметр порта $6 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр порта $4,8 \pm 0,1$ мм Длина порта $22 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр трубки $4,6 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр трубки $3 \pm 0,1$ мм Длина трубки L = от 100 до 1500 с шагом 10мм (± 10 мм) Масса, 17 г $\pm 5\%$

Элемент изделия	Технические параметры и характеристики
Порт с трубкой (вариант 2)	Наружный диаметр 6 мм $\pm 0,24$ (IT15/2) Внутренний диаметр порта 4,0 $\pm 0,1$ мм Длина 40 ± 2 мм Наружный диаметр трубки 4,4 $\pm 0,1$ мм Внутренний диаметр трубки 3 $\pm 0,1$ мм Длина трубки L = от 100 до 1500 мм с шагом 10 мм (+10 -25 мм)
Порт с трубкой и перелаamyваемым клапаном (вариант 1)	Наружный диаметр порта 6 $\pm 0,1$ мм Внутренний диаметр порта 4,8 $\pm 0,1$ мм Длина порта 22 $\pm 0,5$ мм Наружный диаметр трубки 4,6 $\pm 0,1$ мм Внутренний диаметр трубки 3 $\pm 0,1$ мм Длина трубки L = от 100 до 1500 с шагом 10 мм (± 10 мм) Диаметр перелаamyваемого клапана 6,5 $\pm 0,2$ мм Длина перелаamyваемого клапана 29 $\pm 0,5$ мм Пропускная способность клапана: 40(2400) ± 1 (10) мл/мин (час) Масса, 18 г $\pm 5\%$
Порт с трубкой и перелаamyваемым клапаном (вариант 2)	Наружный диаметр узла 10,0 _{-0,2} ; 7,5 $\pm 0,1$; 6,3 _{-0,2} мм Внутренний диаметр узла 5,4 $\pm 0,2$; 4,0 $\pm 0,24$ мм Длина порта 50 ± 2 мм Наружный диаметр трубки 4,4 $\pm 0,1$ мм Внутренний диаметр трубки 3 $\pm 0,1$ мм Длина трубки L = от 250 до 1100 мм с шагом 10 мм (+10 -25 мм) Диаметр перелаamyваемого клапана (заглушки) 5,8 ^{+0,12} мм Длина перелаamyваемого клапана 24 $\pm 0,65$ мм (IT16/2)
Порт с внутренней мембранной, защитой и контролем первого вскрытия (вариант 1)	Наружный диаметр порта 6 $\pm 0,1$ мм Внутренний диаметр порта 4,8 $\pm 0,1$ мм Длина порта 22 $\pm 0,5$ мм Наружный диаметр трубки 4,6 $\pm 0,1$ мм Внутренний диаметр трубки 3 $\pm 0,1$ мм Габаритные размеры оболочки (длина $\times$ ширина): от 20 до 60 $\times$ от 15 до 30 с шагом 5 мм (± 5 мм) Масса, 7 г $\pm 5\%$
Порт с внутренней мембранной, защитой и контролем первого вскрытия (вариант 2)	Наружный диаметр: 7,2 $\pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: 5,4 $\pm 0,1$ мм Длина: 33 $\pm 0,2$ мм Перекрычка расположена по середине, толщина 0,6 $\pm 0,05$ мм Габаритные размеры оболочки (длина $\times$ ширина): 40 $\times$ 28 мм, расстояние до линии легкого вскрытия 15 мм (с допустимым отклонением по $\pm IT17/2$)

Элемент изделия	Технические параметры и характеристики
Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия Тип 1 (вариант 1)	Наружный диаметр: 1,600-1,690мм Внутренний диаметр: от 1,100мм до 1,300мм Длина трубки иглы 38 ± 2 мм Диаметр защитного колпачка 10 ± 3 мм Длина защитного колпачка 53 ± 2 мм Масса, 4 г $\pm 5\%$
Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия Тип 1 (вариант 2)	Наружный диаметр: 1,600 - 1690 мм Длина трубки иглы: 37 ± 2 мм Угол заточки: 14 ± 2^0
Защита от укола (поз 2)	Масса, 8 г $\pm 5\%$
Тип 1	Габаритные размеры (длина×ширина): 89×18 мм (с допустимым отклонением ± 1 мм)
Тип 2	Габаритные размеры (длина×ширина): 87×18 мм (с допустимым отклонением ± 1 мм)
Тип 3 (вариант 1)	Габаритные размеры (длина×ширина): 74,5×18 мм (с допустимым отклонением ± 1 мм)
Тип 3 (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина): $75 \pm 0,6 \times \varnothing 16,05 \pm 0,35$ мм (внутр $\varnothing 14,86 \pm 0,35$ мм) (с допустимым отклонением по $\pm IT15/2$)
Тип 4	Габаритные размеры (длина×ширина): 83,8×15 мм (с допустимым отклонением ± 3 мм)
Адаптер для вакуумных пробирок (вариант 1)	Длина флакона для присоединения пробирки 55 ± 5 мм Диаметр флакона для присоединения пробирки 19 ± 1 мм Наружный диаметр иглы: $0,9 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр иглы: $\geq 0,6$ мм Длина трубки иглы 21 ± 1 мм Диаметр защитного колпачка $2,6 \pm 1$ мм Длина защитного колпачка $21,5 \pm 1$ мм Масса, 4 г $\pm 5\%$
Адаптер для вакуумных пробирок (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина): $49 \pm 0,31 \times \varnothing 20 \pm 0,26$ мм (внутр $\varnothing 18,8 \pm 0,26$ мм) (с допустимым отклонением по $\pm IT14/2$) Наружный диаметр иглы: 0,9 мм Длина трубки иглы 22,5 мм Диаметр защитного колпачка 2,6 мм Длина защитного колпачка $21,5 \pm 2$ мм
Адаптер для вакуумных пробирок (вариант 3)	Длина флакона для присоединения пробирки 46 ± 3 мм Диаметр флакона для присоединения пробирки 18 ± 1 мм Наружный диаметр иглы: $0,9 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр иглы: $\geq 0,6$ мм Длина трубки иглы 21 ± 1 мм Диаметр защитного колпачка $2,6 \pm 1$ мм Длина защитного колпачка 21 ± 2 мм Масса 3 г ± 1 г.

Элемент изделия	Технические параметры и характеристики
Адаптер для вакуумных пробирок (вариант 4)	Длина флакона для присоединения пробирки $54,5 \pm 5$ мм Диаметр флакона для присоединения пробирки (в верхней части) 19 ± 1 мм Диаметр флакона для присоединения пробирки (в нижней части) 18 ± 1 мм Наружный диаметр иглы: $0,9 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр иглы: $\geq 0,6$ мм Длина трубки иглы 21 ± 1 мм Диаметр защитного колпачка $2,6 \pm 1$ мм Длина защитного колпачка $21,5 \pm 1$ мм Масса, $4 \text{ г} \pm 5\%$
Полимерная игла с защитным колпачком Тип 2 (вариант 1)	Наружный диаметр: $5,7 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $2,7 \pm 0,1$ мм Длина трубки иглы $27,5 \pm 0,5$ мм Диаметр защитного колпачка $11 \pm 0,2$ мм Длина защитного колпачка $47,5 \pm 0,5$ мм Масса $3,5 \text{ г} \pm 5\%$
Полимерная игла с защитным колпачком Тип 2 (вариант 2)	Наружный диаметр: $5,8$ (у основания), Внутренний диаметр: $2,0 \pm 0,3$ мм Длина трубки иглы: $27 \pm 0,65$ мм Диаметр основания колпачка: $9,5 \pm 0,45$ мм Длина колпачка: $37 \pm 0,8$ мм (с допустимым отклонением по $\pm IT16/2$)
Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком Тип 3	Наружный диаметр: $5,4 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $1,1 \pm 0,1$ мм Длина трубки иглы $27,5 \pm 0,3$ мм Диаметр защитного колпачка $8,6 \pm 0,1$ мм Длина защитного колпачка $37 \pm 0,5$ мм Диаметр бокового отверстия $6 \pm 0,1$ мм Масса, $3 \text{ г} \pm 5\%$
Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком Тип 3 (вариант 1)	Наружный диаметр иглы: $6 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр иглы: $0,6 \pm 0,1$ мм Длина трубки иглы $29 \pm 0,3$ мм Диаметр защитного колпачка $8,7 \pm 0,2$ мм Длина защитного колпачка $37,2 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр основания: $14,5 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр вершины: $18 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр основания: $12,2 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр вершины: $15,6 \pm 0,5$ мм Присоединительный диаметр: $15,6 \pm 0,5$ мм Масса, $5,5 \text{ г} \pm 5\%$

Элемент изделия	Технические параметры и характеристики
Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком Тип 3 (вариант 2)	Наружный диаметр иглы: $5,6 \pm 0,375$ мм Внутренний диаметр иглы: $1,2 \pm 0,3$ мм Длина трубки иглы $29 \pm 0,65$ мм Диаметр защитного колпачка $8,7 \pm 0,2$ мм Длина защитного колпачка $37,2 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр основания: $14,3 \pm 0,55$ мм Наружный диаметр вершины: $18,2 \pm 0,55$ мм Внутренний диаметр основания: $12,8 \pm 0,55$ мм Внутренний диаметр вершины: $14,05^{+0,007}_{-0,007}$ мм Присоединительный диаметр: $14,05^{+0,007}_{-0,007}$ мм (с допустимым отклонением по $\pm IT16/2$)
Капельница Тип 1	Наружный диаметр крышки: $20,5 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр основания: $14,5 \pm 0,5$ мм Наружный диаметр вершины: $18 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр основания: $12,2 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр вершины: $15,6 \pm 0,5$ мм Присоединительный диаметр: $2,5 \pm 0,2$ мм Масса, $3,8 \text{ г} \pm 5\%$
Капельница Тип 2 (вариант 1)	Габаритные размеры (длина×ширина): 106×27 мм (с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм) Общий диаметр: $26,5 \pm 0,5$ мм Присоединительный диаметр: $2,5 \pm 0,2$ мм Масса, $1,5 \text{ г} \pm 5\%$
Капельница Тип 2 (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина): $316^{+16}_{-13} \times 28$ мм Внутр диаметр трубки: 19 мм Присоединительный диаметр: 3,3; 3,5 мм Габаритные размеры (длина×ширина): $300^{+16}_{-13} \times 28$ мм Внутр диаметр трубки: 19 мм Присоединительный диаметр: 3,3; 3,5 мм
У-образный разветвитель Тип 1 (вариант 1)	Габаритные размеры (длина×ширина×толщина): $16 \times 38 \times 5,5$ мм (с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм) Масса $0,6 \text{ г} \pm 5\%$
У-образный разветвитель Тип 1 (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина): $28 \pm 0,42 \times \varnothing 10 \pm 0,29$ мм Диаметры «ножек»: «Толстой» Наружный: 6 мм Внутренний: 4,9 мм «Тонких» Наружный: 3,4 мм Внутренний: 2,3 мм (отклонения по 15 квалитету)
У-образный разветвитель Тип 2 (вариант 1)	Габаритные размеры (длина×ширина×толщина): $18 \times 31 \times 6,8$ мм (с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм) Масса $0,8 \text{ г} \pm 5\%$

Элемент изделия	Технические параметры и характеристики
У-образный разветвитель Тип 2 (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина): 32×19 мм Наружный диаметр: 6,5 ±0,29 мм Внутренний диаметр: 4,0 ±0,24 мм (отклонения по 15 качеству)
У-образный разветвитель Тип 3	Габаритные размеры (длина×ширина): 27×10мм (с допустимым отклонением ±1мм) Масса 1,5 г ± 0.5 г.
Окончание трубки Тип 3	Габаритные размеры (длина×ширина): 13×9 мм (с допустимым отклонением ±1мм) Масса 1 г ± 0.5 г.
Зажим с фиксатором Тип 1 (вариант 1)	Габаритные размеры (длина×ширина×высота): 24,5×19×10 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм) Масса 1,3 г ± 5%
Зажим с фиксатором Тип 1 (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина×толщина): 25,5×20×8 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм)
Щелевой зажим Тип 3	Габаритные размеры (длина×ширина×высота): 39×15×2 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм) Масса 1,5 г ± 5%
Щелевой зажим Тип 4 (вариант 1)	Габаритные размеры (длина×ширина×высота): 39,6×18×5 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм) Масса 1,1 г ± 5%
Щелевой зажим Тип 4 (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина×толщина): 40×18×5(1,8) мм (с допустимым отклонением по ±IT16/2)
Роликовый зажим Тип5	Габаритные размеры (длина×ширина×высота): 48,5×21×11,5 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм) Масса 2,6 г ± 5%
Необратимо закрывающийся зажим Тип 2	Габаритные размеры (длина×ширина×высота): 26,5×26×12 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм) Масса 1,6 г ± 5%
Переламеняемый клапан (вариант 1)	Диаметр 6,5 ± 0,2 мм Длина 2,9 ± 0,1 мм Масса 0,5 г ± 5%
Переламеняемый клапан (вариант 2)	Диаметр: 5,8 ^{+0,12} мм Длина 24 ±0,65мм (с допустимым отклонением по ±IT16/2)
Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе Тип 2 (вариант 1)	Габаритные размеры (длина×ширина×толщина): 55×55×7 мм (с допустимым отклонением ±0,5мм) Масса 20 г ± 5%
Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе Тип 2 (вариант 2)	Габаритные размеры (длина×ширина): 118×92 мм (с допустимым отклонением ±5мм)
Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе Тип 3	Габаритные размеры (длина×ширина): 122,5×100,3 мм (с допустимым отклонением ±5мм)
Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе Тип 1 (вариант 1)	Диаметр 78±0,5 мм Высота 7±0,5 мм Масса, 50 г ± 5%

Элемент изделия	Технические параметры и характеристики
Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе Тип 1 (вариант 2)	Диаметр 88 мм (с допустимым отклонением ± 5 мм)
Клапан обратного тока	Диаметр $16 \pm 0,5$ мм Длина $22 \pm 0,5$ мм Пропускная способность: $40(2400) \pm 1(10)$ мл/мин (час) Масса $1,1 \text{ г} \pm 5\%$

6.1.27 Конструкция капельницы обеспечивает образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды температуры $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту.

6.1.28 Материалы из которых изготавливается изделие соответствует таблице 7.

6.1.29 Сведения о материалах

6.1.29.1 Материалы отечественного производства, из которых изготавливается изделие, соответствуют таблице 6.

Таблица 6 – Материалы отечественного производства, из которых изготавливается изделие

Наименование сырья	НД	Производитель	Наименование детали
Пластикат гранулированный медицинский марки ПМ 1\42 М	ТУ 2243-012-10641390-2001	ЗАО «Биохимпласт» 1.25 Паспорт	Порт с внутренней мембраной, защитой и контролем первого вскрытия; переламываемый клапан; контейнер; контейнер для образца; У-образный разветвитель
Поливинилхлоридный пластикат марки Т-35	ТУ 6-05-1533-85	ЗАО «Биохимпласт» 1.40 Паспорт	
Пластикат поливинилхлоридный экструзионный медицинского назначения (KNTplast) марки ПМ $\frac{1}{2}$ (KNTp)	ТУ 2243-005-97968441-2015	ООО ПКФ «Полипласт» 1.26 Паспорт 1.27 Сертификат соответствия	
Гранулированный поливинилхлоридный пластикат «Винилан М» для производства изделий медицинского назначения	ТУ 2246-014-21346056-2016	ОАО «Полигран» 1.43 Паспорт качества 1.44 Паспорт безопасности 1.45 Протокол лабораторных исследований	
Пластикат поливинилхлоридный экструзионный медицинского назначения (KNTplast) марки Л-172/15М (KNTp)	ТУ 2243-005-97968441-2015	ООО ПКФ «Полипласт» 1.30 Паспорт 1.27 Сертификат соответствия	
Пластикат гранулированный медицинский	ТУ 22.29.29-001-40461297-2020	ООО «БИОЛОДЖИ ФАРМ» 1.28 Паспорт безопасности химической продукции	
Пластикат гранулированный	ТУ 2243-015-	ЗАО «Биохимпласт»	

медицинский марки Л-172\15М	10641390-2002	1.29 Паспорт	Трубки
Пластикат гранулированный медицинский марки ПМ 1\42 М	ТУ 2243-012-10641390-2001	ЗАО «Биохимпласт» 1.25 Паспорт	
Гранулированный поливинилхлоридный пластикат «Винилан М» для производства изделий медицинского назначения	ТУ2246-014-21346056-2016	ОАО «Полигран» 1.43 Паспорт качества 1.44 Паспорт безопасности 1.45 Протокол лабораторных исследований	
Пластикат поливинилхлоридный экструзионный медицинского назначения (KNTplast) марки ПМ ½ (KNTp)	ТУ 2243-005-97968441-2015	ООО ПКФ «Полипласт» 1.26 Паспорт 1.27 Сертификат соответствия	
Поливинилхлоридный пластикат марки Т-35	ТУ 6-05-1533-85	ЗАО «Биохимпласт» 1.40 Паспорт	
Пластикат гранулированный медицинский	ТУ 22.29.29-001-40461297-2020	ООО «БИОЛОДЖИ ФАРМ» 1.28 Паспорт безопасности химической продукции	
Полипропилен марки PP H030GP	ТУ 2211-001-93911504-2012	ООО «СИБУР Тобольск» 1.35 Паспорт безопасности химической продукции	Адаптер для вакуумных пробирок, зажим, защита от укола
	ТУ 2211-103-70353562-2013	ООО «Томскнефтехим» 1.32 Техническая информация о продукте 1.34 Паспорт безопасности химической продукции	
Полипропилен, марка PP H030 GP/3	ТУ 2211-006-93911504-2015	ООО «СИБУР Тобольск» 1.21 Сертификат качества 1.22 Техническая информация о продукте	
Полипропилен PP4445S	ТУ 20.16.51-136-05766801-2015	ПАО «Нижнекамскнефтехим» 1.23 Сертификат качества 1.24 Техническая спецификация	
Бален (Полипропилен и сополимеры пропилена) Марка 01030	ТУ 2211-074-05766563-2015	ПАО «Уфаоргсинтез» 1.33 Паспорт	
Полипропилен с маркировкой «Полиом» марок: PP H003 EX, PP H007 EX, PP H032 TF, PP H003 GP, PPH007 GP, PP H013 GP, PP H020 GP, PP H030 GP, PP H040 GP, PP H060 GP, PP H080GP, PP H120 GP, PP H180 GP, PP H250 GP, PP H350 GP, PP H251 IM, PP H252 IM, PP H351 IM, PP H352 IM, PP H451 IM,	ТУ 20.16.51-001-76332549-2016	ООО «Полиом» 1.5 Паспорт безопасности химической продукции 1.6 Экспертное заключение 1.7 Экспертное заключение	

PP H452 IM, PP H021 BF, PP H031 BF, PP H060 CF, PP H065 CF, PP H080 CF, PP H085 CF, PP H031 FF, PP H033 FF, PP H253 FF, PP H270 FF, PP H273 FF, PP H375 FF, PP H373FF,			
Полистирол ударопрочный марка УПМ-0508 ГОСТ 28250-89	ГОСТ 28250-89	ООО «Газпром нефтехим Салават» 1.8 Паспорт безопасности химической продукции 1.8 Техническое описание	Зажим
Полистирол марка 825	ТУ 2214-126-05766801-2003	ПАО «Нижекамскнефтехим» 1.10 Техническая спецификация	
Полипропилен марки 01030	ТУ 2211-074-05766563-2015	ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» 1.33 Паспорт	Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе, лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе
Полипропилен, марка PP H030 GP/3	ТУ 2211-006-93911504-2015	ООО «СИБУР Тобольск» 1.21 Сертификат качества 1.22 Техническая информация о продукте	
Полипропилен PP4445S	ТУ 20.16.51-136-05766801-2015	ПАО «Нижекамскнефтехим» 1.23 Сертификат качества 1.24 Техническая спецификация	
Смесь по поливинилхлорида с полипропиленом	ТУ 22.59.59-002-49326664-2020	ООО «МЕДИКАЛ ДЕВАЙС» 1.46 Паспорт безопасности	Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе, лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе
Полиэтилен низкого давления марки ПЭ2НТ 22-12, ПЭ2НТ21-13, ПЭ2НТ26-16	ТУ 2243-176-00203335	ПАО «Казаньоргсинтез» 1.2 Спецификация	Защита от укола
Тетрагидрофуран	CAS 109-99-9	ООО «Химмед Синтез», РФ 1.37 Паспорт качества	Приклеивание трубок

6.1.29.2 Материалы иностранного производства, из которых изготавливается изделие, соответствуют таблице 7.

Таблица 7 – Материалы иностранного производства, из которых изготавливается изделие

Наименование материала	Производитель детали	Наименование детали
Поливинилхлорид (ПВХ) с пластификатором диэтилгексилфталатом (ДЭГФ) марки 3800	RENOLIT Guangzhou Ltd. (РЕНОЛИТ Гуанчжоу Лтд.), КНР 2.41 Паспорт безопасности материала	Защита порта с внутренней мембраной и контролем первого вскрытия; Контейнер; У-образный разветвитель

Пленка ПВХ кландрованная «СОЛМЕД»	RENOLIT Nederland B.V. (Ренолит Недерланд Б.В.), Нидерланды 2.69 Статья с технической информацией	Контейнер
	RENOLIT Nederland B.V. (Ренолит Недерланд Б.В.), Нидерланды 2.70 Статья с технической информацией	
Поликарбонат марки Макролон 2458	Covestro LLC (Ковестро ЛЛС), США 2.42 Паспорт безопасности материала	
Поликарбонат марки S-3001R 5313	MEP America, Inc (МЕР Америка, Инк.), США 2.67 Паспорт безопасности материала	Адаптер для вакуумных пробирок, У-образный разветвитель; Переламываемый клапан; Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе
Поликарбонат (ПК) SD POLYCA™ ME 1001-6 (SOM)	Sumika Styron Polycarbonate Limited (Сумика Стирон Поликарбонат Лимитед), Япония 2.51 Паспорт безопасности материала	
Поликарбонат марки Panlile® L-1225Y	TEIJIN LIMITED (Тейжин Лимитед), Япония 2.68 Технический паспорт 2.68 Спецификация	
Поликарбонат марки SC- 1220UR	Lotte Advanced Materials Co. Ltd (Лотте Эдвансд Материалс Ко. Лтд), Южная Корея 2.90 Сертификат анализа 2.90 Сертификат анализа	
Поликарбонат марки 9LEXAPS2REU	GVS S.p.A. (ДжиВиЭс С.П.А.), Италия 2.88 Письмо о качестве	
Нетканый полиэтилентерефталат (ПЭТ) [Nonwoven PET] марки T01S240G050H525	GVS S.p.A. (ДжиВиЭс С.П.А.), Италия 2.89 Письмо о качестве	Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе, лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе
Полиоксиметилен (ПОМ) KERITAL F10-01(T2), F10-02, F15-33, F20-02, F20-03(M), F20- 33, F25-03(M), F30-03(M), F30- 34, F40-03, F40-34, TX-21, TX- 31/ LOF, LOF2	KOREA ENGINEERING PLASTICS CO., LTD (КОРЕА ИНЖЕНИИРИНГ ПЛАСТИКС КО., ЛТД), Южная Корея 2.77 Паспорт безопасности	Зажим

Полистирол ударопрочный POLYREX PH-88	Chi Mei Corporation (Чи Мей Корпорейшн), Тайвань 2.86 Паспорт безопасности 2.86 Технический паспорт	
Полистирол ударопрочный TAIUREX HP 825 F	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP. (ФОРМОСА КЕМИКАЛС и ФИБРЕ КОРП.), Тайвань 2.91 Паспорт безопасности 2.92 Спецификация	
Полиоксиметилен (ПОМ) Iupital F20-03	Mitsubishi Engineering-Plastics Corp.(Митсубиши Инжиниринг- Пластикс Корп.), Япония 2.79 Паспорт	
Сталь марки 304	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхе Фармацевтикал Ко., Лтд), КНР 2.44 Паспорт безопасности материала	Металлическая игла с защитным колпачком, Адаптер для вакуумных пробирок
	Xylem Company, (Ксилем Компани), США 2.64 Паспорт безопасности материала	
	Outokumpu Oyj, (Оутокумпу Ой), Финляндия 2.65 Паспорт безопасности материала	
	thyssenkrupp Materials (UK) Ltd (тиссенкрупп Материалз (ЮК) Лтд), Великобритания 2.66 Паспорт безопасности материала	
Полипропилен РР материал CAS 9003-07-0	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.,Ltd (Джиаксинг Тианхе Фармацевтикал Ко., Лтд), Китай 2.46 Паспорт безопасности химического соединения	Адаптер для вакуумных пробирок, Защита от укола; Защитный колпачок иглы
Полипропилен сополимер Repol CAS 9010-79-1	Reliance Industries Ltd. (Релайнс Индустриз Лимитед), Индия 2.30 Паспорт безопасности материала	
ПОЛИПРОПИЛЕН ГОМОПОЛИМЕР TOPILENE® J801	HYOSUNG CORPORATION (ХЬЮСОНГ КОРПОРЕЙШН), Южная Корея 2.31 Технический паспорт продукта	

ПВХ с пластификатором ДЭГФ марки SOLMED 3222	RENOLIT MEDICAL (РЕНОЛИТ МЕДИКАЛ), Нидерланды 2.62 Идентификация продукта	Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия; Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе
Поливинилхлорид (ПВХ) PVC-MD1-MA17GD	SHOWA KASEI KOGYO Co., Ltd (ШОВА КАСЕИ КОГЙО Ко., Лтд.), Япония 2.1 Паспорт безопасности материала	
Поливинилхлорид: MD-5	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхе Фармацевтикал Ко., Лтд), Китай 2.45 Паспорт безопасности материала	
Поливинилхлорид (ПВХ) CZB-301A	Riken (Thailand) Co., Ltd (Рикен (Таиланд) Ко., Лтд), Таиланд 2.57.1 Паспорт безопасности материала	
Поливинилхлорид (ПХ)	SINOPEC JINAN BRANCH COMPANY (СИНОПЕК ДЖИАН БРАНЧ КОМПАНИ), КНР 2.23 Паспорт безопасности материала	
ПВХ (Поливинилхлорид) C093	DAIDEN PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD. (ДАЙДЕН ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО., ЛТД.), Китай 2.59 Паспорт безопасности материала	
ПВХ 5401E	Shanghai New Changhua Polymer Materials Co., Ltd (Шанхай, Нью-Шанхуа, Полимер Материалс Ко., Лтд), КНР 2.43 Паспорт безопасности материала	
ПВХ 5401T	Shanghai New Changhua Polymer Materials Co., Ltd (Шанхай, Нью-Шанхуа, Полимер Материалс Ко., Лтд), КНР 2.47 Паспорт безопасности материала	
ПВХ (Поливинилхлорид) Nakan – FMA 828 NN	RESILIA (РЕЗИЛЬЯ), Италия 2.35 Паспорт безопасности	
ПВХ (Поливинилхлорид) Nakan – FEA 752 NN	RESILIA (РЕЗИЛЬЯ), Италия 2.37 Паспорт безопасности	
ПВХ (Поливинилхлорид) CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Co., Ltd (Ханва Хемикал Ко. Лтд), Южная Корея	

	2.4 Паспорт безопасности	
Полибутилентерефталат Polybutanediol Terephthalate (PBT) Resin	Sinopec Assets Management Corporation Yizheng Filiale (Синопек Ассетс Менеджмент Корпорейшен Йиженг Филиал), КНР 2.85 Паспорт безопасности	Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе, лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе
Акрилонитрил-бутадиен-стирол сополимер (АБС) Polylac® PA-707, PA-757, PA-757N, PA-717C, PA-727, PA-747, PA-709	CHI MEI CORPORATION (ЧИ МИ КОРПОРЕЙШН), КНР 2.9 Паспорт безопасности материала	Полимерная игла с защитным колпачком, Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком, Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком
Акрилонитрил-бутадиен-стирол сополимер (АБС) Polylac® PA-757K (Polylac)	CHI MEI CORPORATION (ЧИ МИ КОРПОРЕЙШН), КНР 2.15 Паспорт безопасности	
Сополимер акрилонитрила, 1,3-бутадиена, стирола и метилметакрилата Марка ABS TR558A	LG Chem, Ltd (ЭлДжи Хем, Лтд), Южная Корея 2.19 Паспорт безопасности материала	
Термопластичный эластомер MD-53278 NAT	Teknor Apex Company (Компания «Текнор Апекс»), США 2.26 Паспорт безопасности материала	
Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) Terluran GP-22	Styrolution (Стиролюшн), Германия 2.28 Технические условия	
Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) GE-150	PETROCHINA JILIN PETROCHEMICAL COMPANY (ПЕТРОЧАЙНА ЦИЛИНЬ ПЕТРОХЕМИКАЛ КОМПАНИ), КНР 2.56 Отчет об испытаниях	
Акрилонитрид-бутадиен-стирол (ABS) медицинского качества	WEIHAI JIERUI MEDICAL COMPANY (ВЭЙХАЙ ЦЗЕЖУЙ МЕДИКАЛ КОМПАНИ), КНР 2.48 Паспорт безопасности материала	
Термопластичный эластомер Topolymer® MT 401C	Jiangsu Top Polymer Enterprise Limited (Т.П.Е.) (Цзянсу Топ Полимер Энтерпрайз Лимитед (Т.П.Е.)), КНР 2.54 Паспорт безопасности материала	
Сополимер акрилонитрила, 1,3-бутадиена, стирола и метилметакрилата Марка ABS TR557	LG Chem, Ltd (ЭлДжи Хем, Лтд), Южная Корея 2.20 Паспорт безопасности материала	
Сополимер стирола и изопрена KRATON TM D1161 P	Kraton Polymers U.S LLC (Кратон Полимерс Ю.С ЛЛС), США	
		Адаптер для вакуумных пробирок

	2.11 Информационный лист	
Полиизопреновый каучук	QINGDAO LIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. (ДЖИНДАО ЛИКАНГ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.), КНР 2.57.2 Паспорт безопасности материала	
Синтетический полиизопрен К-440	Kent Elastomer Products, Inc. (Кент Эластомер Продактс Инк.), США 2.76 Паспорт	
Резина CHEMREST™ 618 EPOXY RSN 500LB DRM LIQ	Cargill, Incorporated (Каргилл, Инкорпорейтед), США 2.78 Паспорт безопасности	
Резина (цвет черный)	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхе Фармацевтикал Ко., Лтд), КНР 2.50 Паспорт безопасности материала	
Светоотверждаемый клей Смесь Krylex KM9980 Смесь Krylex KM9982	Chemence Inc (Чеменс Инк.), США 2.25 Паспорт безопасности материала 2.33 Технический паспорт 2.34 Технический паспорт 2.81 Паспорт безопасности	Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия; Адаптер для вакуумных пробирок, Соединение деталей
Клей Penguard Special Comp A	Jotun AS (Джотун АС), Норвегия 2.73 Паспорт безопасности	
Силиконовая жидкость Dow CorningMDX4-4159 (силиконовое покрытие)	Dow Corning Corporation (Доу Корнинг Корпорейшен), США 2.61 Технический паспорт	Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия; Адаптер для вакуумных пробирок
Силиконовая жидкость 360	Dow Corning Corporation (Доу Корнинг Корпорейшен), США 2.74 Паспорт безопасности	
Метилксилосан OS-10	Dow Corning Corporation (Доу Корнинг Корпорейшен), США 2.75 Техническое описание	
Тетрагидрофуран	Scharlab, S.L. (Шарлаб, С.Л.), Испания 2.71 Сертификат анализа 2.71 Технический паспорт 2.71 Техническая спецификация Ashland (Ашланд), Нидерланды 2.72 Паспорт безопасности	Соединение деталей

	Catrosa Productos Quimicos S.L. (Катроса Продуктос Куимикос С.Л.), Испания Испания 2.84 Описание	
--	--	--

6.1.29.3 Красители, которые могут быть использованы при производстве изделия, соответствуют таблице 8 и 9.

Таблица 8 – Красители отечественного производства

№	Обозначение НТД	Марка	Цвет	Деталь	Производитель
1	ТУ 20.16.59-001-20124265	Концентрат «Баско» П1010/01-ПЭ 5.1 Лист безопасности	Снежно-белый	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока, трубка	ООО НПФ «Барс-2», РФ
		Концентрат «Баско» ПФ1901/03-ПЭ 5.2 Лист безопасности	Черный	Игла, зажим	
		Концентрат «Баско» П1506/01-ПЭ 5.3 Лист безопасности	Синий	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока, трубка	
		Концентрат «Баско» П1306/01-ПЭ 5.4 Лист безопасности	Желтый	Зажим, трубка.	
		Концентрат «Баско» П1105/02-ПЭ 5.5 Лист безопасности	Ярко-красный	Игла, зажим, клапан обратного тока, трубка	
2	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г/С-2-008-П 5.6 Паспорт качества	Белый	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока, трубка	ФГУП «ВИАМ», РФ
3	ТУ 20.16.59-001-	Концентрат	Голубой	Игла, защита от	ООО НПФ

	23124265-2018	«БАСКО» П1503/01-ПЭ 5.7 Паспорт		укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока, трубка	«БАРС-2», РФ
4	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	Концентрат «БАСКО» П1508/01-ПЭ 5.8 Паспорт	Темно-синий	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока, трубка	ООО НПФ «БАРС-2», РФ
5	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	Концентрат «БАСКО» П3305/01-ПС 5.9 Паспорт	Желтый	Зажим, трубка	ООО НПФ «БАРС-2», РФ
6	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	Концентрат «БАСКО» ПФ1305/07-ПЭ 5.10 Паспорт качества	Желтый	Зажим, трубка	ООО НПФ «БАРС-2», РФ
7	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	Концентрат «БАСКО» ПФ1407/02-ЛП 5.11 Паспорт	Ярко-зеленый	Игла, зажим, перелаamyаемый клапан, трубка	ООО «НПФ «БАРС-2», РФ
8	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-239-П 5.14 Паспорт качества	Оранжевый	Зажим, трубка	ФГУП «ВИАМ», РФ
9	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-308-П 5.15 Паспорт качества	Желтый	Зажим, трубка	ФГБУП «ВИАМ», РФ
10	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-306-П 5.16 Паспорт качества	Желтый	Зажим, трубка	ФГУП «ВИАМ», РФ
11	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-773-П 5.17 Паспорт качества	Коричневый	Зажим, трубка	ФГУП «ВИАМ», РФ
12	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-508-П 5.18 Паспорт качества	Голубой	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока,	ФГУП «ВИАМ», РФ

				трубка	
13	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-555-П 5.19 Паспорт качества	Темно синий	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока, трубка	ФГУП «ВИАМ», РФ
14	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-137-П 5.20 Паспорт качества	Красный	Игла, зажим, клапан обратного тока, трубка	ФГУП «ВИАМ», РФ
15	ТУ 1-595-ВСК-661-2002	Суперконцентрат ВСК-ПО-Г-2-448-П 5.21 Паспорт качества	Зеленый	Игла, зажим, перелаamyаемый клапан, трубка	ФГУП «ВИАМ», РФ

Таблица 9 – Красители импортного производства

№	Марка	Цвет	Деталь	Производитель
1	Cromophthal® DPP Orange TRP 5.12 Паспорт безопасности материала	Оранжевый	Зажим, трубка	BASF SE (БАСФ SE), Германия
2	Суперконцентрат пигмента 8679 5.13 Техническая информация	Коричневый	Зажим, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея
3	Краситель пигментный суперконцентрированный 2775-1 5.22 Паспорт безопасности материала 5.23 Сертификат анализа	Синий	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан обратного тока, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея
4	Краситель пигментный суперконцентрированный 4410 5.24 Сертификат анализа	Красный	Игла, зажим, клапан обратного тока, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея
5	Краситель пигментный суперконцентрированный 2517-3	Синий	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyаемый клапан, клапан	SAM-A C&I CO., LTD (САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея

	5.25 Сертификат анализа		обратного тока, трубка	Корея
6	Суперконцентрат (НУМ60067) 5.26 Паспорт безопасности материала	Белый	Игла, защита от укола, капельница, У-образный разветвитель, зажим, перелаamyваемый клапан, клапан обратного тока, трубка	Jiaxing Haolin New Material Technology Co., Ltd. (Цзясин Хаоинь Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд), КНР
7	Краситель пигментный суперконцентрирован-ный 7118 5.27 Сертификат анализа	Желтый	Зажим, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (SAM-A СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея Южная Корея
8	Краситель пигментный суперконцентрирован-ный 7011 5.28 Паспорт безопасности материала	Желтый	Зажим, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (SAM-A СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея
9	Краситель пигментный суперконцентрирован-ный 3111 5.29 Паспорт безопасности материала 5.30 Сертификат анализа	Зеленый	Игла, зажим, перелаamyваемый клапан, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (SAM-A СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея
10	Краситель пигментный суперконцентрирован-ный 8679 5.31 Паспорт безопасности материала	Коричневый	Зажим, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (SAM-A СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея
11	Краситель пигментный суперконцентрирован-ный 560T 5.32 Паспорт безопасности материала 5.33 Сертификат анализа	Оранжевый	Зажим, трубка	SAM-A C&I CO., LTD (SAM-A СиЭндАй КО., ЛТД), Южная Корея
12	Суперконцентрат	Оранжевый,	Зажим	M.G. Polyblend

	5.34 Спецификация	коричневый, синий, красный, желтый, зеленый, белый	(М.Г. Полибленд), Индия
--	-------------------	---	----------------------------

6.1.29.4 Сведения о производстве растворов, входящих в состав изделия соответствуют таблице 10.

Таблица 10 – Сведения о компонентах растворов

Наименование компонента	CAS-номер	Сведения о производителе
1 Лимонной кислоты моногидрат	5949-29-1	Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.1.1 Паспорт
		AquaPhoenix Scientific (Аква Феникс Сайентифик), США 6.1.2 Паспорт
		Central Drug House (P) Ltd (Централ Драг Хаус (P) Лтд), Индия 6.1.3 Паспорт
		TTCA CO., LTD. (ТТКА КО., ЛТД), КНР 6.1.4 Сертификат анализа 6.1.4 Техническая спецификация
		Weifang English Industry Co., Ltd. (ВЕЙФАНГ ЭНСАЙН ИНДАСТРИ КО., ЛТД.), КНР 6.1.5 Сертификат анализа
		ООО «Компонент-Реактив» 6.1.6 Карта паспорта безопасности
		PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.У), Испания 6.1.7 Паспорт безопасности
2 Натрия цитрат дигидрат	6132-04-3	PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.У), Испания 6.2.1 Паспорт безопасности 6.2.1 Сертификат анализа 6.2.1 Спецификация
		Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.2.2 Спецификация 6.2.2 Паспорт безопасности материала
		ThermoFisher Scientific (ТермоФишер Сайнтифик), США 6.2.3 Сертификат анализа 6.2.3 Паспорт безопасности
		India Phosphates (Индия Фосфате), Индия 6.2.5 Сертификат анализа
		POSY PHARMACHEM PVT. LTD. (ПОСИ ФАРМАХИМ ПВТ. ЛТД), Индия 6.2.6 Паспорт безопасности 6.2.6 Сертификат анализа 6.2.6 Спецификация

		S D FINE-CHEM LIMITED (Эс Ди ФАЙН-ХЕМ ЛИМИТЕД), Индия 6.2.7 Сертификат анализа
		Dr. Paul Lohmann GmbH KG (Др. Пауль Лохманн ГмбХ КГ), Германия 6.2.8 Паспорт безопасности 6.2.8 Сертификат анализа 6.2.8 Спецификация
		Finar Limited (Финар Лимитед), Индия 6.2.9 Паспорт безопасности 6.2.9 Сертификат анализа 6.2.9 Спецификация
		Kunshanyalong Trading Co. Ltd (Гуньшаньялун Трейдинг Ко. Лтд), КНР 6.2.10 Сертификат анализа 6.2.10 Паспорт безопасности 6.2.10 Спецификация
		Weifang English Industry Co., Ltd. (Вэйфан Инглш Индастри Ко., Лтд), КНР 6.2.11 Сертификат анализа
		АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод», Россия 6.2.12 Паспорт
		XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР 6.2.13 Сертификат анализа
		Catrosa Productos Quimicos S.L. (Катроса Продуктос Куимикос С.Л.), Испания 6.2.14 Спецификация
3 Глюкозы моногидрат	50-99-7	XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР 6.3.1 Сертификат анализа
		ROQUETTE FRERES (РОКЕТТ ФРЕРЕС), Франция 6.3.2 Паспорт безопасности 6.3.2 Сертификат анализа 6.3.2 Спецификация
		PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.У), Испания 6.3.3 Паспорт безопасности 6.3.3 Спецификация
4 Натрия дигидрофосфат дигидрат	13472-35-0	Finar Limited (Финар Лимитед), Индия 6.4.1 Паспорт безопасности
		Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.4.2 Паспорт безопасности 6.4.2 Сертификат анализа 6.4.2 Спецификация
		PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.У), Испания 6.4.3 Паспорт безопасности

		6.4.3 Сертификат анализа 6.4.3 Спецификация
		Dr. Paul Lohmann GmbH KG (Др. Пауль Лохманн ГмбХ КГ), Германия 6.4.4 Паспорт безопасности 6.4.4 Сертификат анализа 6.4.4 Спецификация
		Acros Organics (Акрос Органикс), Бельгия; Fisher Scientific UK Ltd. (Фишер Сайнтифик Великобритания Лтд.), Великобритания 6.4.5 Паспорт безопасности 6.4.5 Сертификат анализа 6.4.5 Спецификация
		XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР 6.4.8 Сертификат анализа
		HUNAN LIUDIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD (ХУНАНЬ ЦЗЮДЯНЬ ФАРМАСЬЮТИКАЛС КО., ЛТД), КНР 6.4.7 Паспорт безопасности 6.4.7 Сертификат анализа 6.4.7 Спецификация
		ООО «АльфаХим плюс», Россия 6.4.9 Паспорт качества
5 Натрий фосфорнокислый трехзамещенный 12-водный	10101-89-0	Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.5.1 Паспорт безопасности
		Sigma-Aldrich Russia LLC (ООО «Сигма-Алдрич Рус», РФ 6.5.2 Паспорт безопасности 6.5.2 Спецификация
		Central Drug House (P) Ltd (Централ Драг Хаус (P) Лтд), Индия 6.5.3 Паспорт безопасности
		Santa Cruz Biotechnology, Inc. (Санта Круз Биотехнологджи, Инк), США 6.5.4 Паспорт безопасности
		XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР 6.5.5 Сертификат анализа
		PANREAS QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.Ю.), Испания 6.5.6 Паспорт безопасности
		ИП А.В. Арефьев 6.5.7 Паспорт безопасности
		ООО «ФОРЕС» 6.5.8 Паспорт качества
		ООО «АльфаХим плюс», Россия 6.5.9 Паспорт качества

6 Натрия хлорид	7647-14-5	АО «ВОСТОКВИТ», Россия 6.6.1 Паспорт 6.6.1 Фармакопейная статья
		ООО «Михайловский завод химических реактивов», Россия 6.6.2 Нормативный документ 6.6.2 Паспорт 6.2.2 Спецификация
		PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.У), Испания 6.6.3 Паспорт безопасности 6.6.3 Спецификация
		АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод», Россия 6.6.4 Паспорт
		XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР 6.6.5 Сертификат анализа
7 Аденин	73-24-5	AppliChem GmbH (АпплиХем ГмбХ), Германия 6.7.1 Паспорт 6.7.1 Сертификат анализа 6.7.1 Спецификация
		Fisher Scientific (Фишер Сайнтифик), США 6.7.2 Паспорт безопасности
		Acros Organic (Акрос Органик), Бельгия 6.7.3 Сертификат анализа
		TONGLIAO DESHENG BIO-TECH CO., LTD (ТУНЛЯО ДЕШЭН БИО-ТЕХ КО., ЛТД), КНР 6.7.4 Паспорт безопасности 6.7.4 Сертификат анализа 6.7.4 Спецификация
		Carbosynth Limited (Карбосинт Лимитед), Великобритания 6.7.5 Паспорт безопасности 6.7.5 Сертификат анализа
		YICK-VIC CHEMICALS & PHARMACEUTICALS (HK) LTD (ЙИК-ВИК ХЕМИКАЛС ЭНД ФАРМАСЬЮТИКАЛС (ХК) ЛТД), КНР 6.7.6 Сертификат анализа
		XIAMEN FINE CHEMICAL IMPORT & EXPORT CO., LTD (СЯМЭНЬ ФАЙН КЕМИКАЛ ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД), КНР 6.7.7 Сертификат анализа
		S D FINE-CHEM LIMITED (Эс Ди ФАЙН-ХЕМ ЛИМИТЕД), Индия 6.7.8 Сертификат анализа
		Sigma-Aldrich (Сигма-Алдрич), США 6.7.9 Паспорт безопасности
		Xinxiang Tuoxin Pharmaceutical Co., Ltd. (Синьсянь Туосинь Фармасьютикалс Ко. Лтд.),

		КНР
		6.7.10 Паспорт безопасности Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd (Тайчжоу Синмин Фармасьютикалс Ко. Лтд), КНР
		6.7.11 Паспорт безопасности Aktin Chemicals, Inc (Актин Хемикалс, Инк), КНР
		6.7.12 Паспорт безопасности Central Drug House (P) Ltd (Сентрал Драг Хаус (П) Лтд)
		6.7.13 Паспорт безопасности XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР
		6.7.15 Сертификат анализа
8 Маннитол	69-65-8	PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.У), Испания
		6.8.1 Паспорт безопасности
		6.8.1 Сертификат анализа
		6.8.1 Спецификация
		ООО «Экохим-Инновации», Россия
		6.8.2 Паспорт
		Scafell Organics (Скафелл Органикс), Великобритания
		6.8.3 Паспорт безопасности
		6.8.3 Сертификат анализа
		6.8.3 Спецификация и сертификата
		6.8.3 Спецификация
		Cargill S.r.l. Divisione Amidi Derivati Speciality (Каргилл С.р.л. Специальное подразделение производных амидов), Италия
		6.8.4 Паспорт безопасности
		6.8.4 Сертификат анализа
		S D FINE-CHEM LIMITED (Эс Ди ФАЙН-ХЕМ ЛИМИТЕД), Индия
		6.8.5 Сертификат анализа
		SHANDONG TIANLI PHARMACEUTICAL CO., LTD (ШАНЬДУН ТЯНЬЛИ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО. ЛТД), КНР
		6.8.6 Паспорт безопасности
		6.8.6 Сертификат анализа
		6.8.6 Спецификация
		HUNAN LIUDIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD (ХУНАНЬ ЦЗЮДЯНЬ ФАРМАСЬЮТИКАЛС КО., ЛТД), КНР
		6.8.7 Паспорт безопасности
		6.8.7 Сертификат анализа
		6.8.7 Спецификация
		QINGDAO BRIGHT MOON SEAWEED GROUP CO., LTD (ЦИНДАО БРАЙТ МУН СИВИД

		ГРУП КО. ЛТД), КНР 6.8.8 Отчет контроля качества 6.8.8 Паспорт безопасности
		QINGDAO ORIENTAL TONGXIANG INTERNATIONAL TRADING CO., LTD (ЦИНДАО ОРИЕНТАЛ ТУНСЯН ИНТЕРНЕШНЛ ТРЕЙДИНГ КО. ЛТД), КНР 6.8.9 Паспорт безопасности 6.8.9 Спецификация
		Hefei TNJ Chemical Industry Co., Ltd (Хэфэй ТиЭнджей Кемикал Индастри Ко., ЛТД), КНР 6.8.10 Сертификат качества 6.8.10 Паспорт безопасности материала 6.8.10 Техническая спецификация
		SWEDLIGHT AB(Сведлайт АБ), Швеция 6.8.11 Сертификат анализа
		WIRUD AB (ВИРУД АБ), Швеция WIRUD GmbH (ВИРУД ГмбХ), Германия 6.8.12 Сертификат анализа
		XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР 6.8.13 Сертификат анализа
		ФГУП «Архангельский опытный водорослевый комбинат», Россия 6.8.14 Паспорт
9 Гуанозин	118-00-3	Sigma-Aldrich (Сигма-Алдрич), США 6.9.1 Сертификат анализа (спецификация) 6.9.1 Сертификат анализа 6.9.1 Спецификация 6.9.1 Техническая спецификация
		Spectrum Chemical Mfg Corp (Спектрум Хемикал Мфг Корп), США 6.9.2 Паспорт безопасности 6.9.2 Сертификат анализа 6.9.2 Спецификация
		Carbosynth Limited (Карбосинт Лимитед), Великобритания 6.9.3 Паспорт безопасности 6.9.3 Сертификат анализа 6.9.3 Спецификация
		NANJING CHEMICAL REAGENT CO., LTD (НАНДЖИНГ КЕМИКАЛ РЕАГЕНТ СО., ЛТД), КНР 6.9.4 Паспорт безопасности химической продукции 6.9.4 Паспорт безопасности 6.9.4 Сертификат анализа
		Arcos Organics (Аргос Органикс), Бельгия; Fisher Scientific UK Ltd. (Фишер Сайнтифик Великобритания Лтд.), Великобритания

		6.9.5 Паспорт безопасности XIAMEN FINE CHEMICAL IMPORT & EXPORT CO., LTD (СЯМЭНЬ ФАЙН КЕМИКАЛ ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД), КНР 6.9.6 Сертификат анализа XI'AN FANCY BIOTECHNOLOGY CO., LTD. (СИАНЬ ФЭНСИ БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД), КНР 6.9.7 Сертификат анализа
		АО «ВОСТОКВИТ», Россия 6.10.1 Паспорт 6.10.1 Фармакопейная статья PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.Ю.), Испания 6.10.2 Паспорт безопасности 6.10.2 Спецификация Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.10.3 Паспорт безопасности 6.10.3 Спецификация
		Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.11.1 Паспорт безопасности 6.11.1 Сертификат анализа 6.11.1 Спецификация PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.Ю.), Испания 6.11.2 Паспорт безопасности 6.11.2 Сертификат анализа 6.11.2 Спецификация Dr. Paul Lohmann GmbH KG (Др. Паул Лохман ГмбХ КГ), Германия 6.11.3 Паспорт безопасности 6.11.3 Сертификат анализа 6.11.3 Спецификация Массо Organiques, s.r.o (Макко Органикс с.р.о) Чехия 6.11.4 Паспорт безопасности 6.11.4 Сертификат анализа Arcos Organics (Аргос Органикс), Бельгия; Fisher Scientific UK Ltd. (Фишер Сайнтифик Великобритания Лтд.), Великобритания 6.11.5 Паспорт безопасности 6.11.5 Сертификат анализа 6.11.5 Техническая спецификация Finar Limited (Финар Лимитед), Индия 6.11.6 Паспорт безопасности 6.11.6 Спецификация LIAN YUN GANG RI FENG CALCIUM & MAGNESIUM CO., LTD. (ЛИАНЮНГАНГ РИФЕНГ КАЛЬЦИУМ & МАГНЕЗИУМ КО., ЛТД.), Китай 6.11.7 Паспорт безопасности
10 Калия хлорид	7447-40-7	
11 Магния хлорида гексагидрат	7791-18-6	

		6.11.7 Спецификация
12 Натрия ацетата тригидрат	6131-90-4	Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.12.1 Паспорт безопасности 6.12.1 Спецификация
		PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.Ю.), Испания 6.12.2 Паспорт безопасности 6.12.2 Сертификат анализа 6.12.2 Спецификация
		Dr. Paul Lohmann GmbH KG (Др. Паул Лохман ГмбХ КГ), Германия 6.12.3 Паспорт безопасности 6.12.3 Сертификат анализа 6.12.3 Спецификация
		Masso Organiques Inc. (Мако Органикс Инк.), Канада 6.12.4 Паспорт безопасности 6.12.4 Сертификат анализа 6.12.4 Спецификация
		S.D. Fine-chem Limited (С.Д. Файн-чем Лимитед), Индия 6.12.5 Сертификат анализа
		Niacet Corporation (Найсет Корпорейшен), США 6.12.6 Паспорт безопасности 6.12.6 Спецификация
		Finar Limited (Финар Лимитед), Индия 6.12.7 Паспорт безопасности 6.12.7 Спецификация
		Wuxi Yangshan Biochemical Co. Ltd. (Уси Яньшань Биохемикал Ко., Лтд.), Китай 6.12.8 Паспорт безопасности 6.12.8 Сертификат анализа 6.12.8 Спецификация
		Sigma-Aldrich Russia LLC (Сигма-Алдрич Россия ЛЛС), Россия 6.12.10 Сертификат анализа
		YICK-VIC CHEMICALS & PHARMACEUTICALS (HK) LTD. (ЯК-ВИК ХЕМИКАЛ & ФАРМАКЕТИКАЛ (ХК) ЛТД.), Китай 6.12.9 Сертификат анализа
13 Натрия гидрофосфат дигидрат	10028-24-7	Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.13.1 Паспорт безопасности 6.13.1 Сертификат анализа 6.13.1 Спецификация
		PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.Ю.), Испания 6.13.2 Паспорт безопасности 6.13.2 Сертификат анализа 6.13.2 Спецификация
		Dr. Paul Lohmann GmbH KG (Др. Паул Лохман

		ГмбХ КГ), Германия 6.13.3 Паспорт безопасности 6.13.3 Сертификат анализа 6.13.3 Спецификация
		ACROS ORGANICS (АКРОС ОРГАНИКС), Германия Fisher Scientific UK (Фишер Сайнтификат ЮК), Великобритания 6.13.4 Паспорт безопасности 6.13.4 Сертификат анализа
		HUNAN JUUDIAN HONGYANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. (ХУНАН ЖУДЬЕН ХОНЯНК ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО.ЛТД.), Китай 6.13.5 Паспорт безопасности 6.13.5 Сертификат анализа 6.13.5 Спецификация
		Finar Limited (Финар Лимитед), Индия 6.13.6 Паспорт безопасности 6.13.6 Спецификация
		Scharlab S.L. (Шарлаб С.Л.), Италия 6.13.7 Паспорт безопасности 6.13.7 Сертификат анализа 6.13.7 Спецификация
		Merck KGaA (Мерк КГаА), Германия 6.14.1 Паспорт безопасности 6.14.1 Спецификация
14 Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	6132-05-4	Acros Organics (Акрос Органикс), Бельгия; Fisher Scientific UK Ltd (Фишер Сайнтифик Великобритания Лтд.), Великобритания 6.14.2 Паспорт безопасности
		Carbosynth Limited (Карбосинт Лимитед), Великобритания 6.14.3 Паспорт безопасности 6.14.3 Спецификация
		PANREAC QUIMICA S.L.U. (ПАНРЕАК ХИМИКА С.Л.Ю.), Испания 6.14.4 Паспорт безопасности
		ПАО «Синтез», Россия 15.1 Аналитический лист
15 Вода для инъекций	7732-18-5	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР 15.2 Отчет

6.1.30 Сведения о деталях, которые могут быть использованы при производстве изделия, соответствуют таблице 11.

Таблица 11 – Детали и их производители

№	Деталь	Производитель
---	--------	---------------

1	Контейнер тип 4-6, 9, 10	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР
2	Игла тип 1-3	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР Margi s.r.l. (Марджи с.р.л.), Италия
3	Защита от укола тип 1	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР Margi s.r.l. (Марджи с.р.л.), Италия
4	Контейнер для образца тип 1-3	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР
5	Адаптер для вакуумных пробирок тип 1,2	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР Margi s.r.l. (Марджи с.р.л.), Италия
6	Капельница тип 1	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР
7	У-образный разветвитель тип 2	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР
8	Зажим тип 1-3, 5	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР ЗАО «НПП «Интероко», РФ Margi s.r.l. (Марджи с.р.л.), Италия
9	Переламываемый клапан	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР Margi s.r.l. (Марджи с.р.л.), Италия
10	Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе тип 1, 4-6	NANJING SHUANGWEY BIOTECHNOLOGY CO., LTD/Нанжинг Шуангвей Биотехнолоджи Ко., ЛТД, КНР Asahi Kasei Medical Co. Ltd. (Асахи Касей Медикал Ко. Лтд.), Япония Asahi Kasei Transfusion Technology Co. Ltd., (Асахи Касей Трасфьюжн Текнолоджи Ко. Лтд.), КНР GVS S.p.A. (ДжиВиЭс С.П.А.), Италия DAJI MEDICAL (ДАЖИ МЕДИКАЛ), КНР
11	Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе 2, 3, 7	NANJING SHUANGWEY BIOTECHNOLOGY CO., LTD (Нанжинг Шуангвей Биотехнолоджи Ко., ЛТД), КНР Asahi Kasei Medical Co. Ltd. (Асахи Касей Медикал Ко. Лтд.), Япония

		Asahi Kasei Transfusion Technology Co. Ltd., (Асахи Касей Трасфьюжн Текнолоджи Ко. Лтд.), КНР
		GVS S.p.A. (ДжиВиЭс С.П.А.), Италия
		DAJI MEDICAL (ДАЖИ МЕДИКАЛ), КНР
12	Клапан обратного тока	GVS S.p.A. (ДжиВиЭс С.П.А.), Италия
		DAJI MEDICAL (ДАЖИ МЕДИКАЛ), КНР
13	Трубка	Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd (Джиаксинг Тианхэ Фармасьютикал Ко. Лтд.), КНР

6.1.31 Изделие апиrogenное и стерильное в течение срока годности, изделие нетоксично в течение срока годности.

6.1.32 Изделие обладает химической и биологической безопасностью.

6.2 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

6.2.1 Изделия устойчивы к стерилизации паром или этиленоксидом. Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

6.2.1.1 Параметры стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1, соответствуют приведенным ниже:

- температура в стерилизационной камере $110 \pm 2^\circ\text{C}$, время 60 ± 2 мин, давление $0,9 \pm 0,001$ кгс/см², или
- температура в стерилизационной камере $115 \pm 2^\circ\text{C}$, время 30 ± 1 мин, давление $1,5 \pm 0,01$ кгс/см² или
- температура в стерилизационной камере $118 \pm 2^\circ\text{C}$, время 30 ± 1 мин, давление $3,1 \pm 0,01$ кгс/см².

6.2.1.2 Параметры стерилизации этиленоксидом по ГОСТ ISO 11135, соответствуют приведенным ниже:

- концентрация этиленоксида в камере стерилизатора 735 мг/л;
- время стерилизации 120 мин;
- время аэрации 12 часов.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

7.1.3 Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

7.1.4 Не использованный раствор, содержащийся в контейнере, следует утилизировать, после окончания процедуры.

7.1.5 Изделие не предназначено для повторной стерилизации.

7.1.6 Не извлекайте изделие из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к его применению.

7.1.7 Рекомендуются использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Не используйте острые инструменты (например, лезвия, ножницы) при вскрытии упаковки изделия.

7.2.2 Не используйте изделие после срока годности.

7.2.3 При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

7.2.4 Запрещается использовать изделия повторно.

7.2.5 При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между пакетами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

8 Установка и способ применения

8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Перед тем как вскрыть индивидуальную упаковку, проверьте:

- наименование изделие;
- что у изделия не истек срок годности;
- что у изделия нет видимых повреждений;
- изделие на избыточное содержание жидкости (> 2 мл).

Примечание: наличие капель воды на упаковке допускается, может возникнуть вследствие стерильной обработки изделия паром.

8.1.2 Не распаковывайте и не используйте изделие, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

8.1.2.1 При раскрытии внешней упаковки избегайте сгибания донорской иглы, проверьте:

- изделие на наличие видимых повреждений или дефектов;
- вид и прозрачность растворов;
- изделие на слипание и вмятины в трубках;
- изделие на наличие поврежденных составных частей или отсутствие составных частей.

!!! Не открывайте и не используйте изделие, если не выполнено любое из вышеуказанных условий.

8.2 Способ применения с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.
- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.
- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции.

Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.

- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови.

После использования утилизируйте изделие и его составляющие.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

10 Комплектность

Комплект поставки растворов представлен в таблице 12.

Таблица 12 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол-во
Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019, варианты исполнений:		
I. Наборы однокамерные в составе:	НПС.02649147.01	
1. Контейнер в вариантах: Контейнер без раствора или Контейнер с раствором ЦФГ или Контейнер с раствором ЦФД или Контейнер с раствором ЦФДА-1 или Контейнер с раствором Фаглюцид или Контейнер с раствором Глюгидир или Контейнер с раствором САГМ или Контейнер с раствором PAGGSM или Контейнер с раствором Тромбосол ***		1 шт.
2. Игла в вариантах: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком		до 9 шт.
3. Защита от укола		при необходимости до 2 шт.
4. Контейнер для образца		при необходимости до 1

Наименование	Обозначение	Кол-во
		шт.
5. Адаптер для вакуумных пробирок		при необходимости до 1 шт.
6. Капельница		при необходимости до 1 шт.
7. У-образный разветвитель		при необходимости до 7 шт.
8. Зажим в вариантах: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим		до 9 шт.
9. Переламываемый клапан		при необходимости до 10 шт.
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе		при необходимости до 1 шт.
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе		при необходимости до 1 шт.
12. Клапан обратного тока		при необходимости до 1 шт.
13. Трубка		до 50 шт.
II. Наборы двухкамерные в составе:**	НПС.02649147.02	
1. Контейнер в вариантах: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол ***		2 шт.
2. Игла в вариантах: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком		до 9 шт.

Наименование	Обозначение	Кол-во
3. Защита от укола		при необходимости до 2 шт.
4. Контейнер для образца		при необходимости до 1 шт.
5. Адаптер для вакуумных пробирок		при необходимости до 1 шт.
6. Капельница		при необходимости до 2 шт.
7. У-образный разветвитель		при необходимости до 9 шт.
8. Зажим в вариантах: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим		до 11 шт.
9. Переламываемый клапан		при необходимости до 10 шт.
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе		при необходимости до 1 шт.
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе		при необходимости до 1 шт.
12. Клапан обратного тока		при необходимости до 1 шт.
13. Трубка		до 50 шт.
III. Наборы трехкамерные в составе:**	НПС.02649147.03	
1. Контейнер в вариантах: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол ***		3 шт.
2. Игла в вариантах: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным		до 9 шт.

Наименование	Обозначение	Кол-во
колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком		
3. Защита от укола		при необходимости до 2 шт.
4. Контейнер для образца		при необходимости до 1 шт.
5. Адаптер для вакуумных пробирок		при необходимости до 1 шт.
6. Капельница		при необходимости до 3 шт.
7. У-образный разветвитель		при необходимости до 12 шт.
8. Жажим в вариантах: Жажим с фиксатором и/или Щелевой жажим и/или Роликовый жажим и/или Необратьмо закрывающийся жажим		до 13 шт.
9. Переламаываемый клапан		при необходимости до 10 шт.
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе		при необходимости до 1 шт.
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе		при необходимости до 1 шт.
12. Клапан обратного тока		при необходимости до 1 шт.
13. Трубка		до 50 шт.
IV. Наборы четырехкамерные в составе:**	НПС.02649147.04	
1. Контейнер в вариантах: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол ***		4 шт.

Наименование	Обозначение	Кол-во
2. Игла в вариантах: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком		до 9 шт.
3. Защита от укола		при необходимости до 2 шт.
4. Контейнер для образца		при необходимости до 1 шт.
5. Адаптер для вакуумных пробирок		при необходимости до 1 шт.
6. Капельница		при необходимости до 4 шт.
7. У-образный разветвитель		при необходимости до 15 шт.
8. Зажим в вариантах: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим		до 15 шт.
9. Переламываемый клапан		при необходимости до 10 шт.
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе		при необходимости до 2 шт.
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе		при необходимости до 2 шт.
12. Клапан обратного тока		при необходимости до 2 шт.
13. Трубка		до 50 шт.
V. Наборы пятикамерные в составе:**	НПС.02649147.05	
1. Контейнер в вариантах: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или		5 шт.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол ***		
2. Игла в вариантах: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком		до 9 шт.
3. Защита от укола		при необходимости до 2 шт.
4. Контейнер для образца		при необходимости до 1 шт.
5. Адаптер для вакуумных пробирок		при необходимости до 1 шт.
6. Капельница		при необходимости до 5 шт.
7. У-образный разветвитель		при необходимости до 17 шт.
8. Зажим в вариантах: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим		до 17 шт.
9. Переламываемый клапан		при необходимости до 10 шт.
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе		при необходимости до 2 шт.
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе		при необходимости до 2 шт.
12. Клапан обратного тока		при необходимости до 2 шт.
13. Трубка		до 50 шт.
VI. Наборы шестикамерные в составе:**	НПС.02649147.6	
1. Контейнер в вариантах: Контейнер без раствора и/или Контейнер с		6 шт.

Наименование	Обозначение	Кол-во
раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол ***		
2. Игла в вариантах: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком		до 9 шт.
3. Защита от укола		при необходимости до 2 шт.
4. Контейнер для образца		при необходимости до 1 шт.
5. Адаптер для вакуумных пробирок		при необходимости до 1 шт.
6. Капельница		при необходимости до 6 шт.
7. У-образный разветвитель		при необходимости до 19 шт.
8. Зажим в вариантах: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим		до 19 шт.
9. Переламеняемый клапан		при необходимости до 10 шт.
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе		при необходимости до 2 шт.
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе		при необходимости до 2 шт.
12. Клапан обратного тока		при необходимости до 2 шт.
13. Трубка		до 50 шт.

Наименование	Обозначение	Кол-во
VII. Наборы семикамерные в составе:**	НПС.02649147.7	
1. Контейнер в вариантах: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол ***		7 шт.
2. Игла в вариантах: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком		до 9 шт.
3. Защита от укола		при необходимости до 2 шт.
4. Контейнер для образца		при необходимости до 1 шт.
5. Адаптер для вакуумных пробирок		при необходимости до 1 шт.
6. Капельница		при необходимости до 7 шт.
7. У-образный разветвитель		при необходимости до 21 шт.
8. Зажим в вариантах: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим		до 21 шт.
9. Перелаamyваемый клапан		при необходимости до 10 шт.
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе		при необходимости до 2 шт.
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком		при необходимости до 2

Наименование	Обозначение	Кол-во
корпусе		шт.
12. Клапан обратного тока		при необходимости до 2 шт.
13. Трубка		до 50 шт.
- У-образный разветвитель		6
2 Инструкция по применению	НПС.02649147.ИП	1 ****
3 Индивидуальная упаковка	НПС.02649147.ИУ	1 *****
Примечания * При необходимости, изделие может дополнительно комплектоваться зажимами щелевыми в пакете из полиэтиленовой пленки. ** При необходимости, для соединения отдельных элементов наборов полимерных могут быть использованы одна или несколько трубок. *** Контейнеры (кроме контейнеров для образца) должны быть снабжены этикетками с маркировкой согласно п. 1.4 Технических условий. **** Каждая транспортная тара комплектуется одной инструкцией по применению вне зависимости от количества индивидуальных изделий в ней. ***** При необходимости, одно, два, три или четыре изделия в индивидуальной упаковке затем должны упаковываться в групповую упаковку из алюминиевой фольги согласно пункту 1.5.3.2 настоящих Технических условий.		

11 Упаковка

11.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2 и ТУ 32.50.50-005-02649147-2019.

11.2 Вариант упаковки 1.

Одно изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку, представляющую собой пленку из полипропилена. В этом случае индивидуальная упаковка одновременно является потребительской. Указанная упаковка должна сохранять целостность на протяжении срока годности.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из гофрированного картона с картонными разделителями, толщина картона около 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту.

Для данного варианта упаковки маркировка наносится непосредственно на контейнеры, входящие в состав изделия, и транспортную упаковку.

11.3 Вариант упаковки 2.

Каждое изделие должно упаковываться в индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтиленовой пленки. Указанная упаковка должна сохранять целостность на протяжении срока годности.

Одно, два, три или четыре изделия в индивидуальной упаковке упаковываются в групповую упаковку из алюминиевой фольги. В этом случае групповая упаковка является потребительской.

Изделия в групповой упаковке из алюминиевой фольги укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из гофрированного картона с картонными разделителями, толщина картона около 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту.

Для данного варианта упаковки маркировка наносится непосредственно на контейнеры, входящие в состав изделия, групповую упаковку и транспортную упаковку.

11.4 Количество изделий уложенных в транспортную упаковку соответствует таблице 13.

Таблица 13 – Количество изделий в транспортной упаковке

Типы контейнеров	Кол-во, шт.
Однокамерные	до 50
Двухкамерные	до 50
Трехкамерные	до 50
Четырехкамерные	до 50
Пятикамерные	до 50
Шестикамерные	до 50
Семикамерные	до 50

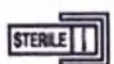
12 Маркировка



Место
производства



Месяц и год
выпуска



Содержит стерильную жидкость,
которая подвергалась стерилизации
паром или сухим теплом



Предел температуры
хранения изделия без
конечного продукта



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



Номер по каталогу



Рабочий объем
контейнера



Номинальный
объем контейнера



Рекомендуемый объем
заготавливаемой крови



Раствор, содержащийся
в контейнере



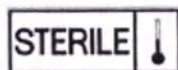
Запрет на повторное
применение



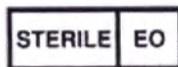
Обратитесь к инструкции
по применению



Осторожно!



Стерилизация паром
или сухим теплом



Стерилизация
оксидом этилена



Код партии



Использовать до



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Предел температуры

13 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от + 10°C до + 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 Транспортирование

Упакованные изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от + 1°C до + 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха при хранении изделия без конечного продукта: от + 5 °C до + 25°C;
- температура воздуха при хранении тромбоцитов: от + 20 °C до + 24°C;
- температура воздуха при хранении крови или эритроцитсодержащих сред: от + 2 °C до + 6 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.36.84 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, неиспользованные изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А, установленными СанПиН 2.1.36.84 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38, e-mail: Haemogenics@yandex.ru,

Сайт: www.haemogenics.com

Приложение А
Внешний вид изделия

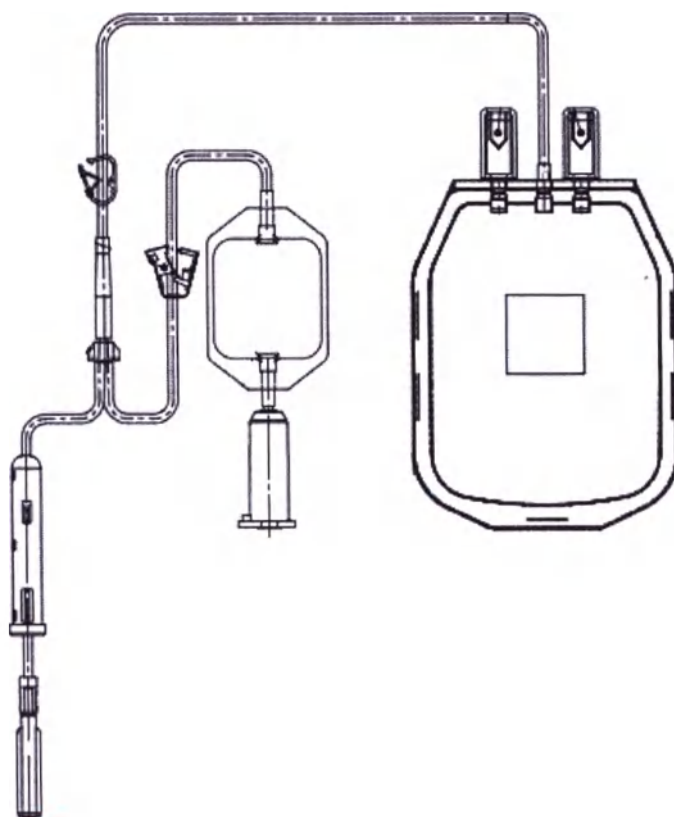


Рисунок А.1 – Внешний вид набора однокамерного

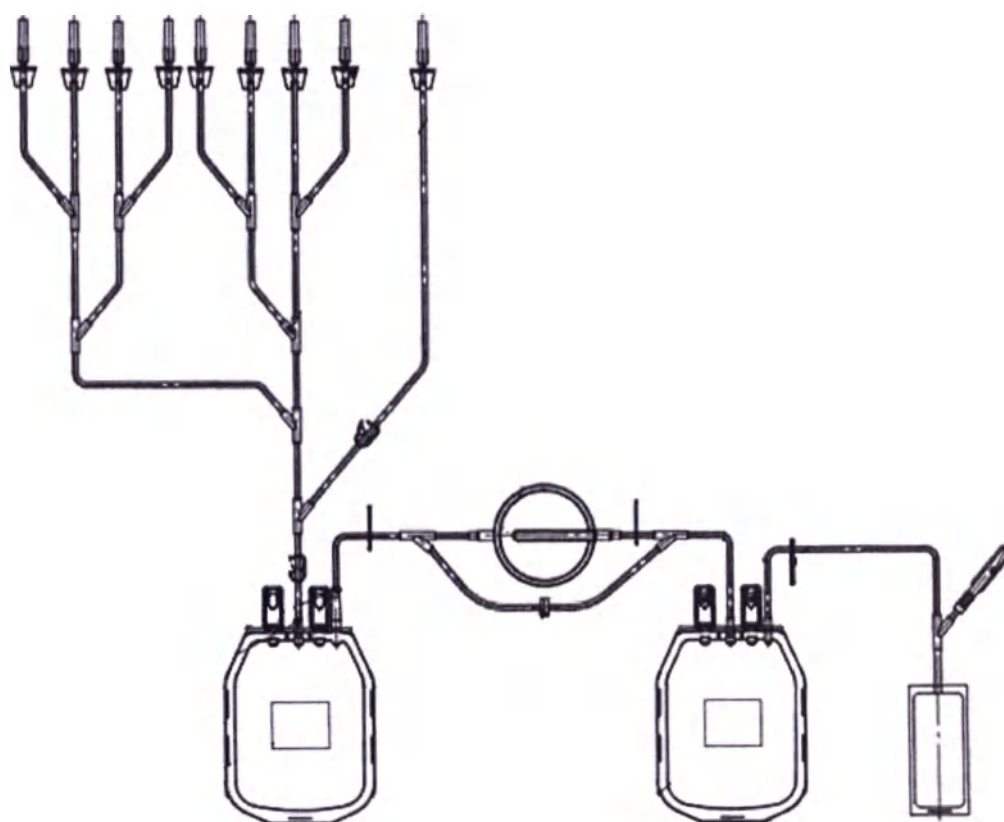


Рисунок А.2 – Внешний вид набора двухкамерного

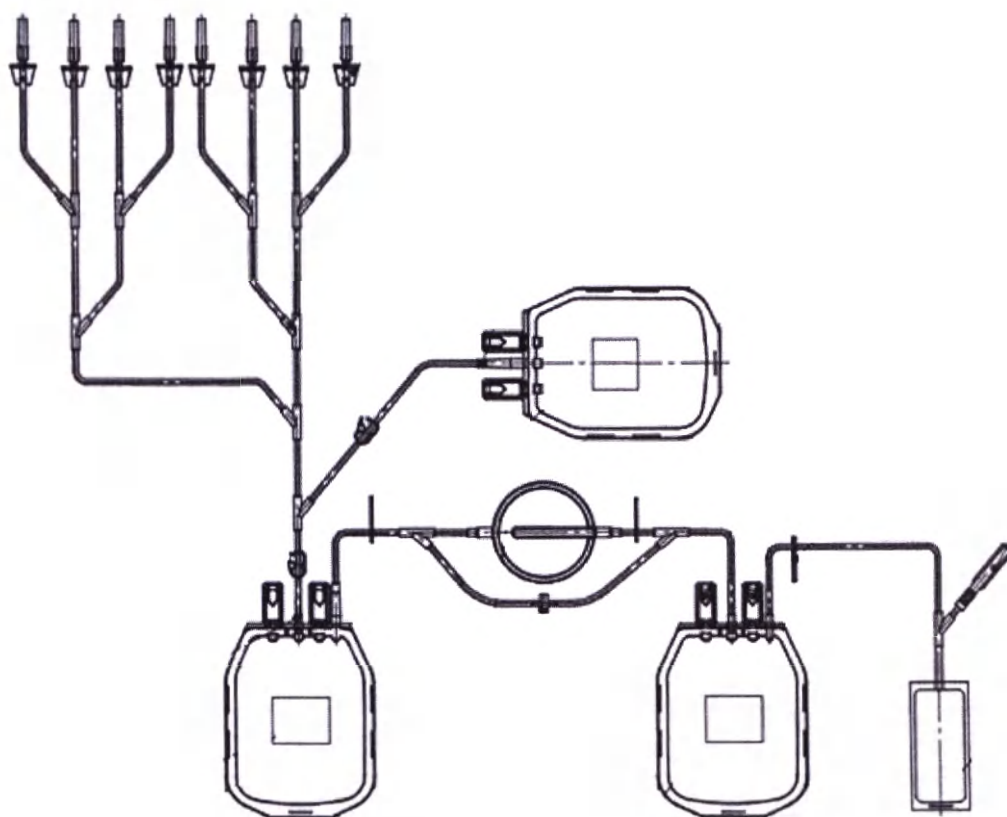


Рисунок А.3 – Внешний вид набора трехкамерного

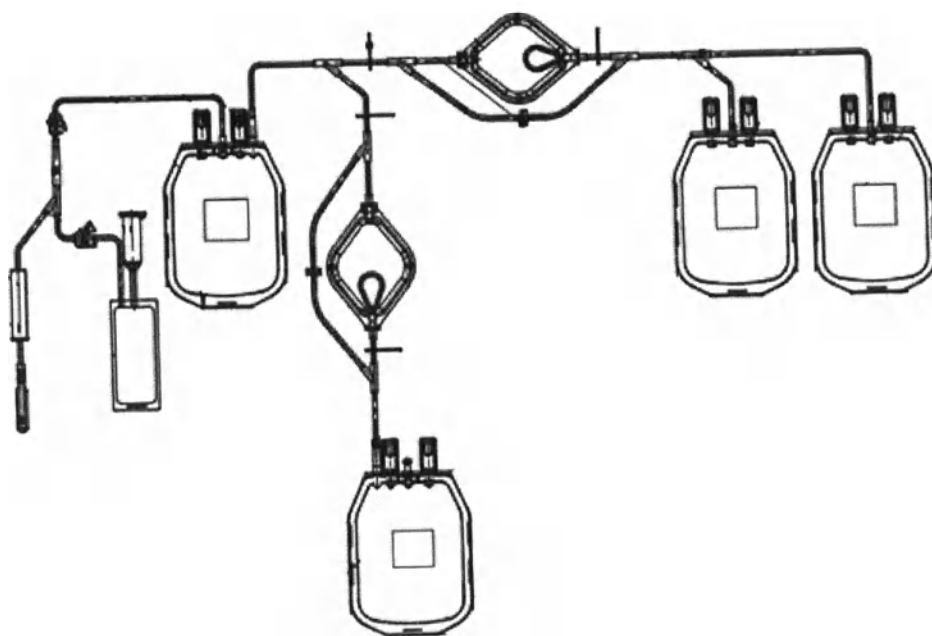


Рисунок А.4 – Внешний вид набора четырехкамерного

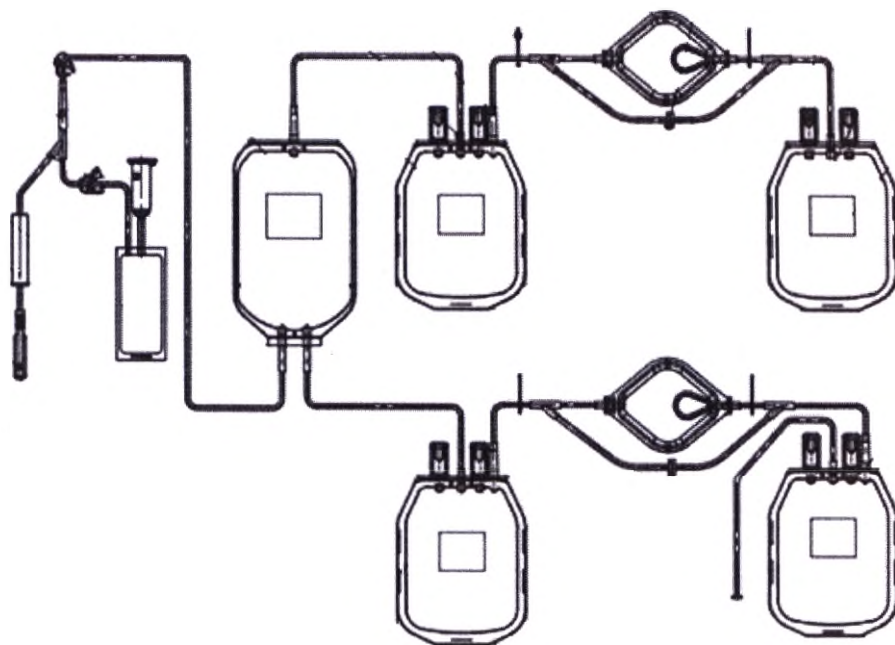


Рисунок А.5 – Внешний вид набора пятикамерного

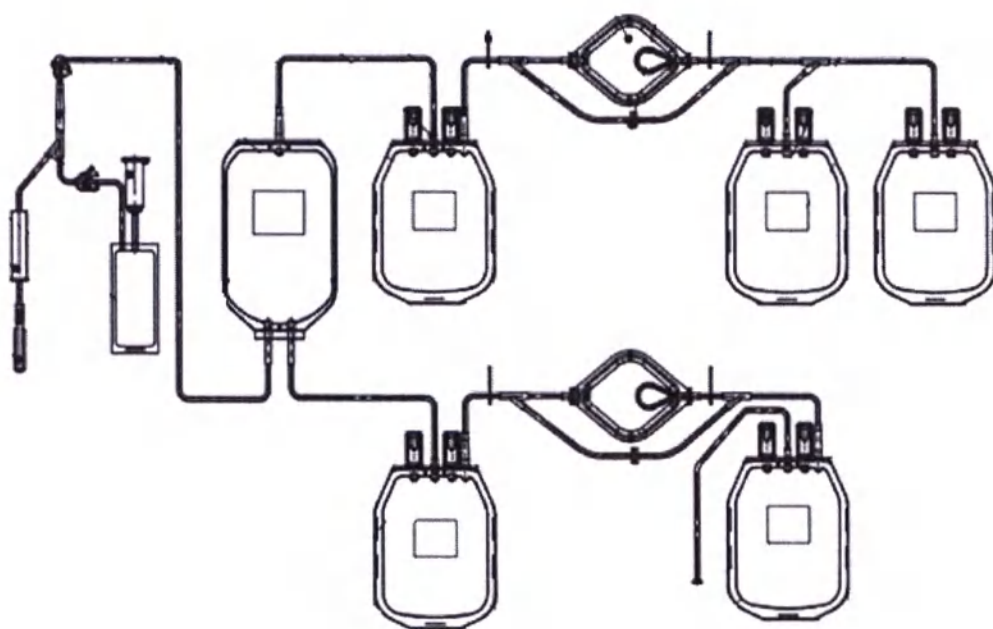


Рисунок А.6 – Внешний вид набора шестикамерного

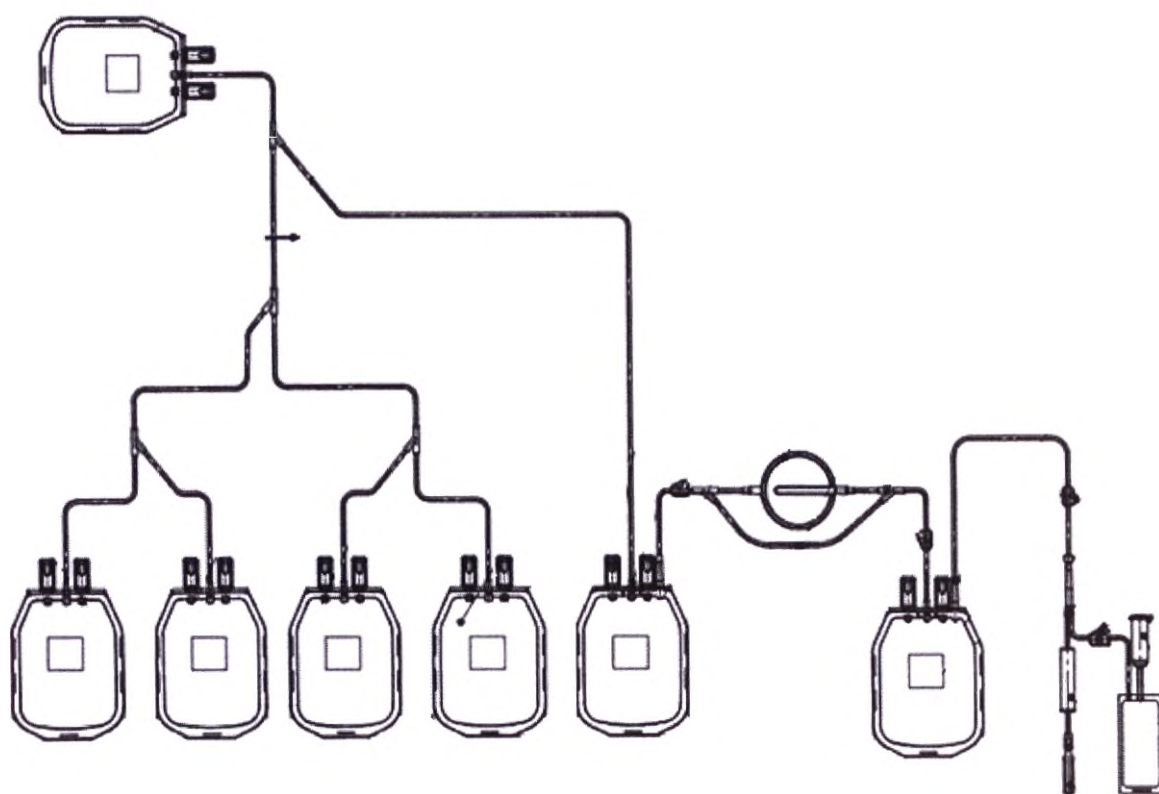
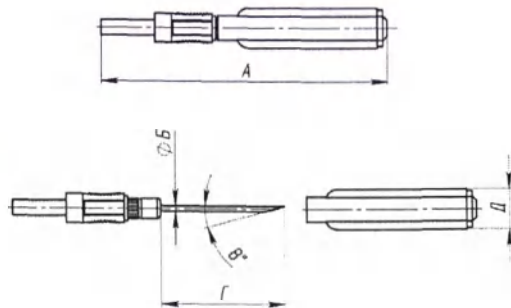
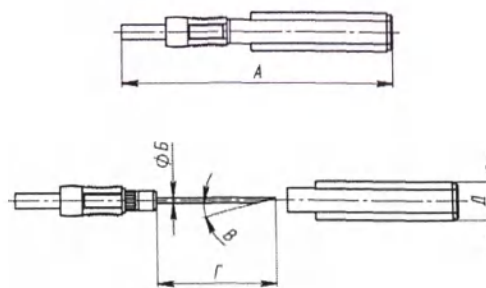


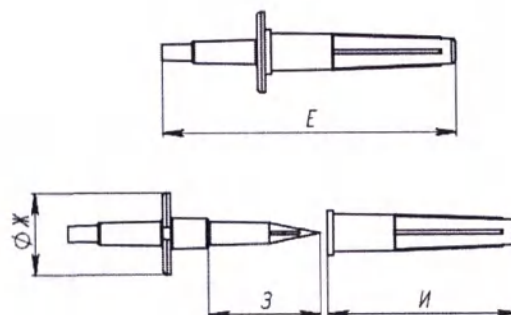
Рисунок А.7 – Внешний вид набора семикамерного



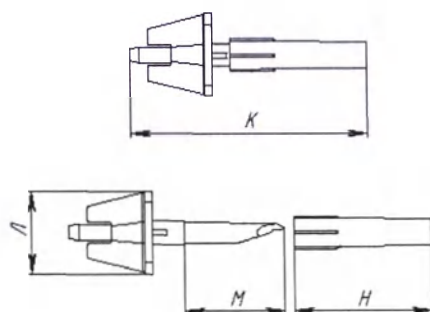
Тип 1 (вариант 1)



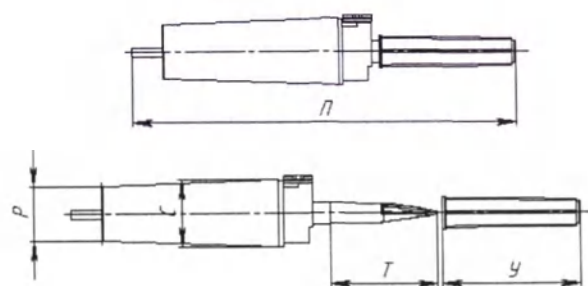
Тип 1 (вариант 2)



Тип 2



Тип 3



Тип 4

Тип 1 – Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия;

Тип 2 – Полимерная игла с защитным колпачком;

Тип 3 – Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком;

Тип 4 – Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком.

Рисунок А.8 – Внешний вид иглы металлической и игл полимерных

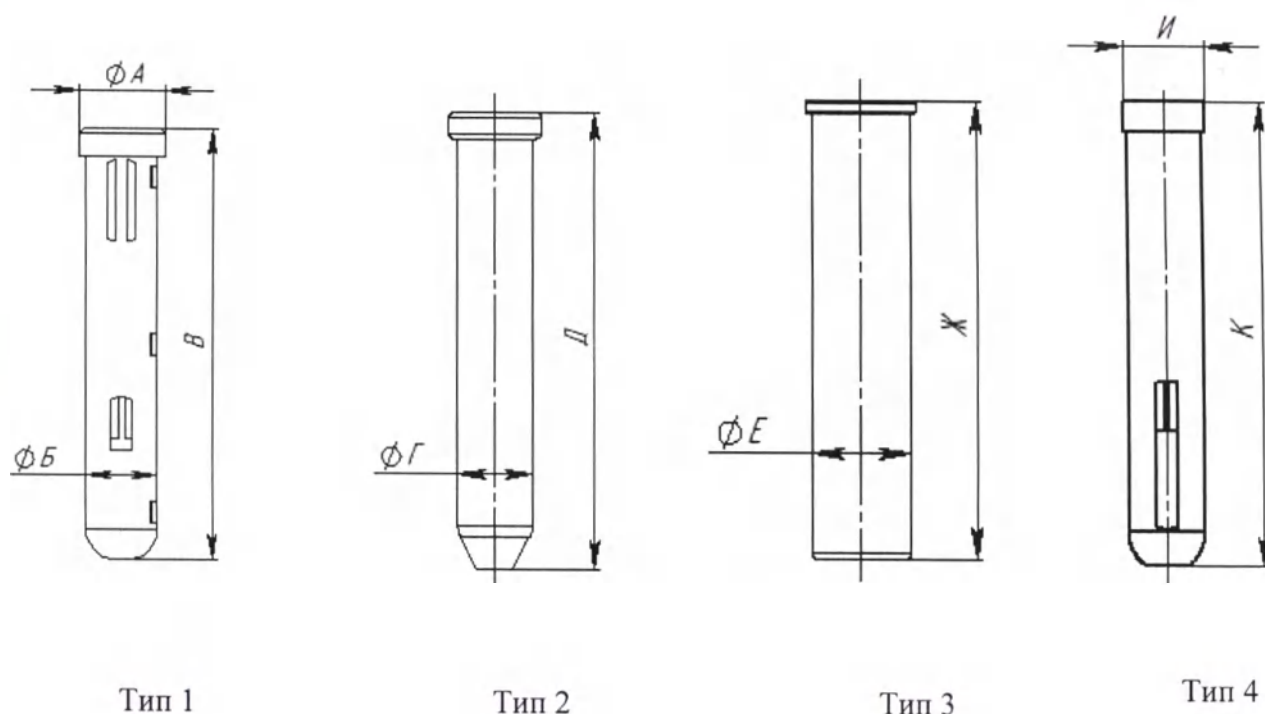


Рисунок А.9 – Внешний вид защиты от укола

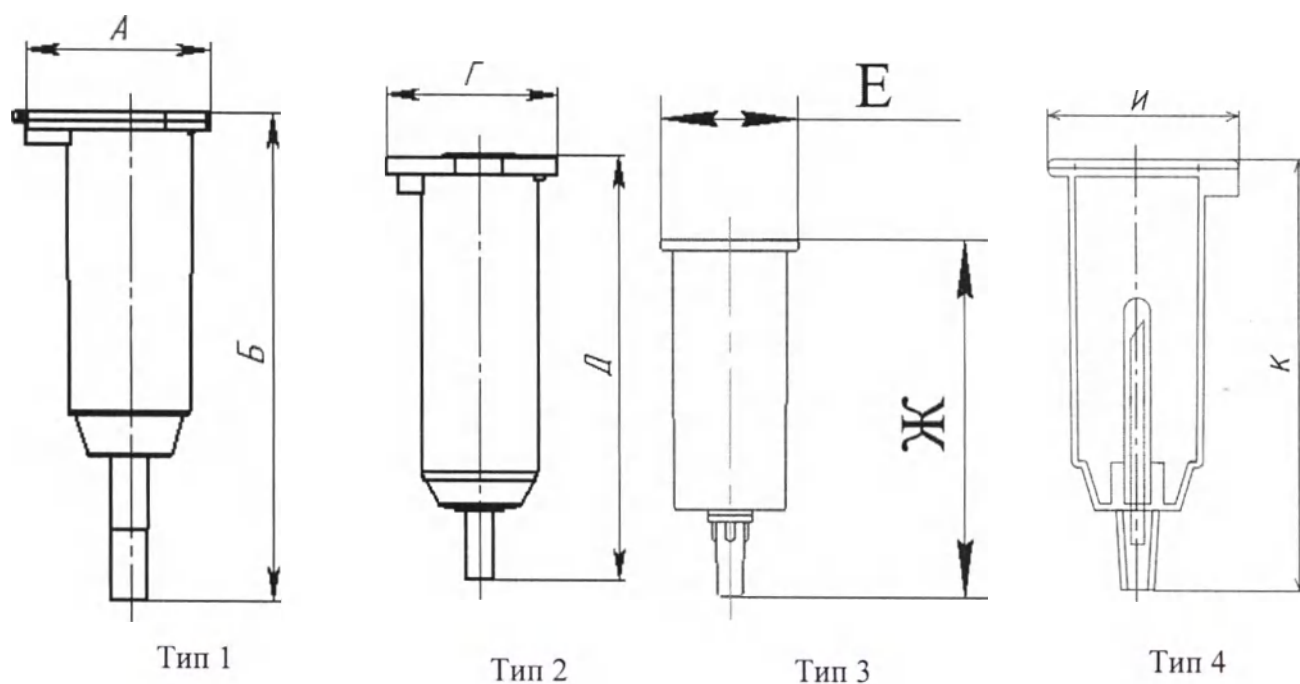
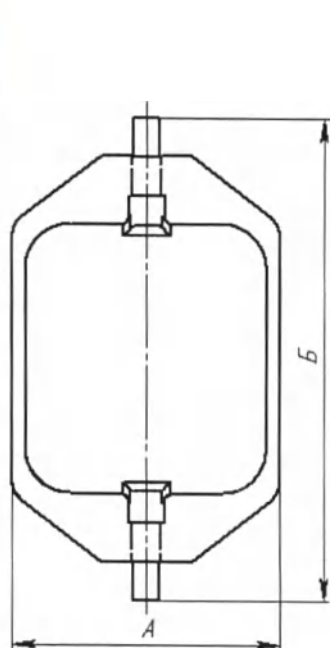
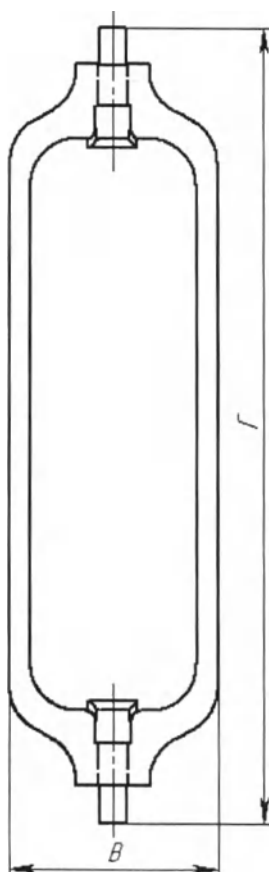


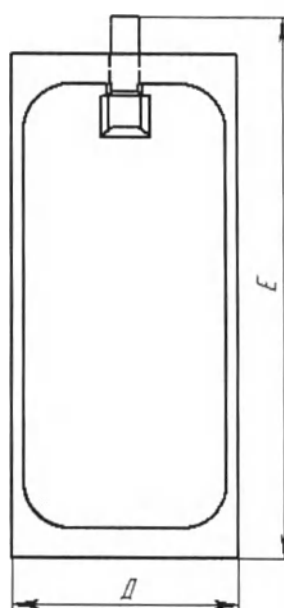
Рисунок А.10 – Внешний вид адаптера для вакуумных пробирок



Тип 1



Тип 2

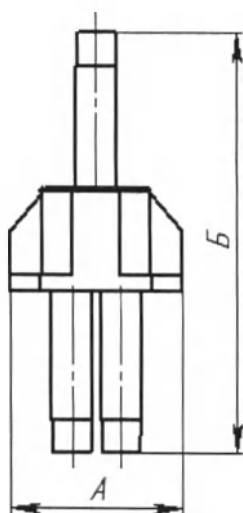


Тип 3

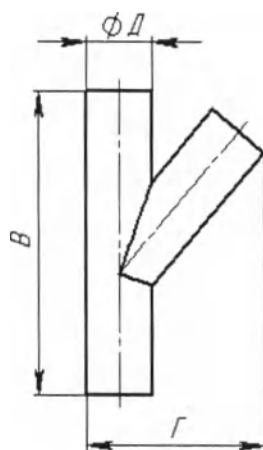


Тип 4

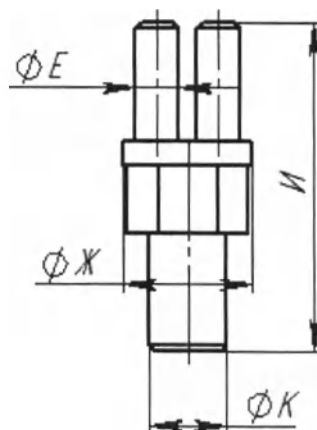
Рисунок А.11 – Внешний вид контейнер для образца



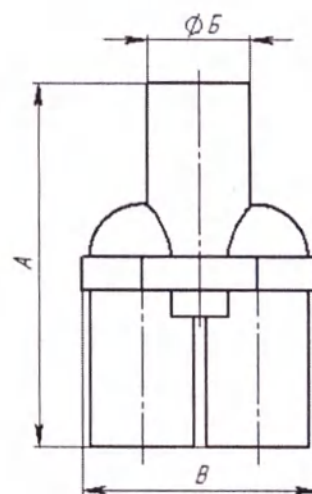
Тип 1



Тип 2



Тип 3



Тип 4

Рисунок А.12 – Внешний вид У-образного разветвителя

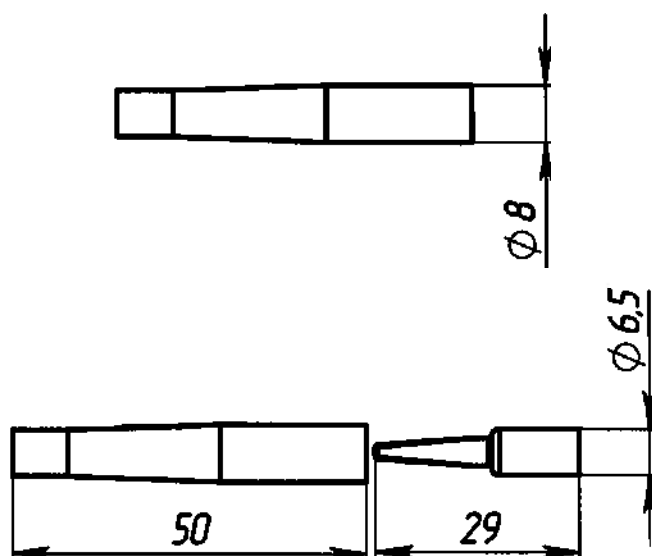
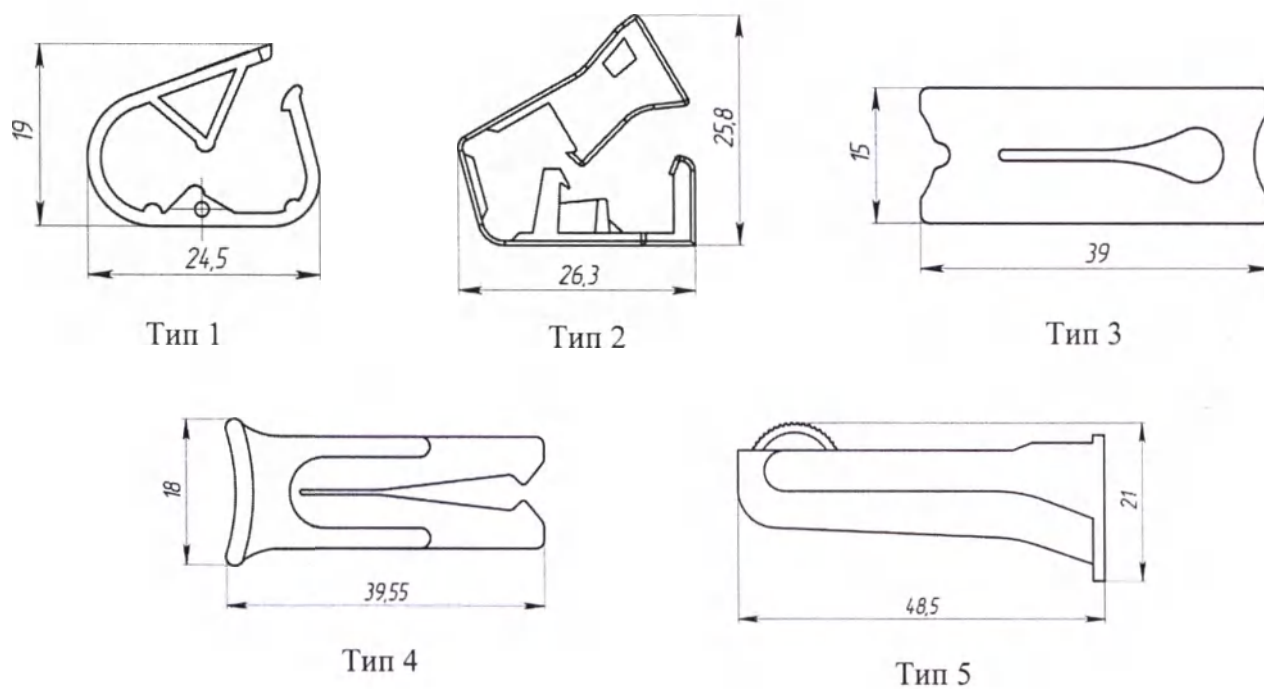
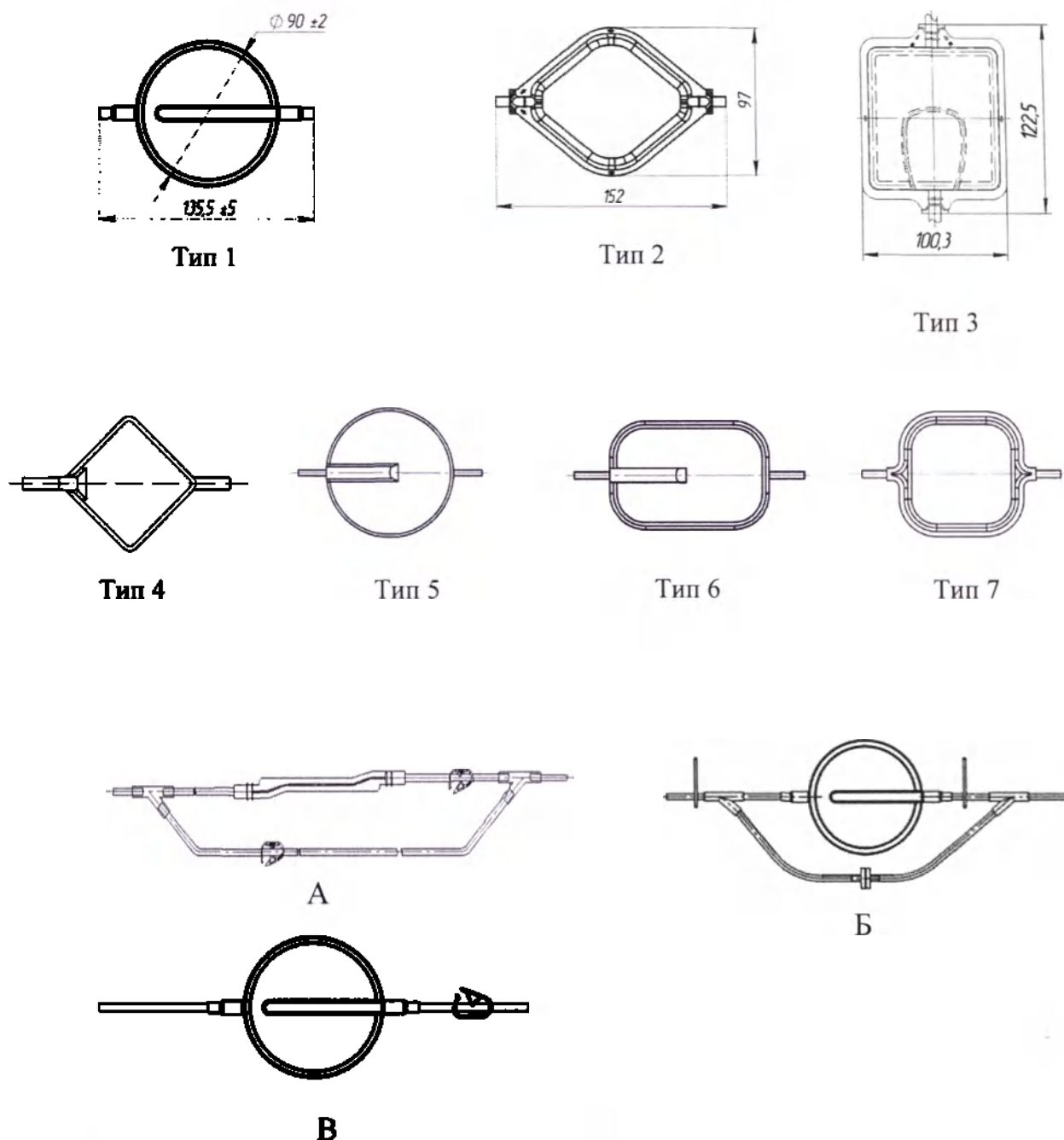


Рисунок А.13 – Внешний вид перелаamyваемого клапана



- Тип 1 – Зажим с фиксатором;
- Тип 2 – Щелевой зажим тип 1;
- Тип 3 – Щелевой зажим тип 2;
- Тип 4 – Роликовый зажим;
- Тип 5 – Необратимо закрывающийся зажим.

Рисунок А.14 – Внешний вид зажимов



- Тип 1 – Лейкоцитарный фильтр без обходной магистрали в жестком корпусе;
 Тип 2 – Лейкоцитарный фильтр без обходной магистрали в мягком корпусе;
 Тип 3 – Лейкоцитарный фильтр без обходной магистрали в мягком корпусе;
 А – Схема крепления лейкоцитарного фильтра с обходной магистралью и зажимом на ней;
 Б – Схема крепления лейкоцитарного фильтра с обходной магистралью и клапаном обратного тока;
 В – Схема крепления лейкоцитарного фильтра без обходной магистрали.

Рисунок А.15 – Внешний вид лейкоцитарного фильтра и схемы его крепления

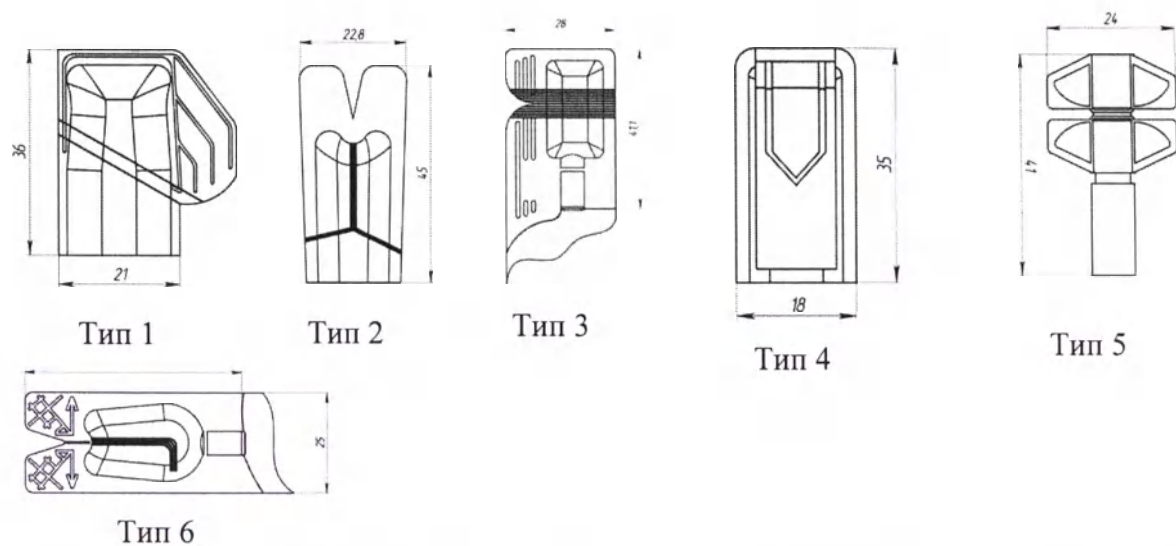


Рисунок А.17 – Внешний вид порта с внутренней мембраной, защитой и контролем первого вскрытия

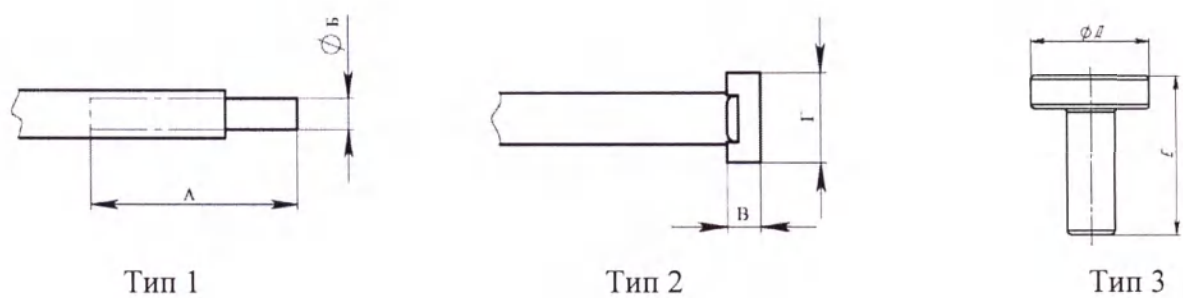
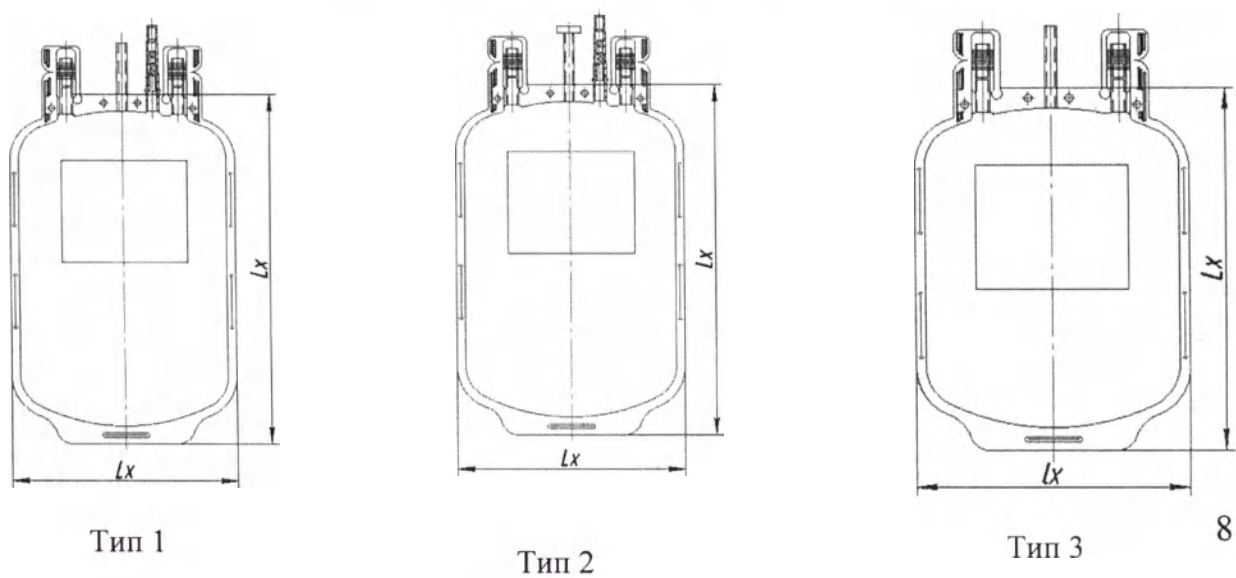
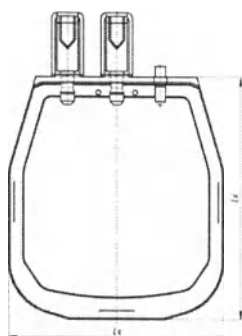
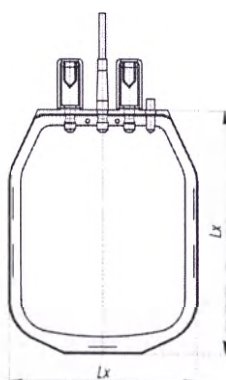


Рисунок А.18 – Внешний вид окончания трубки

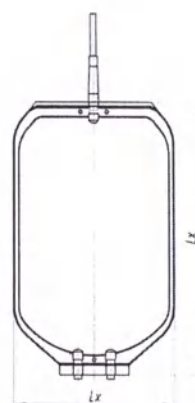




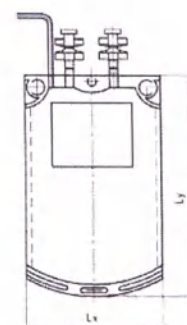
Тип 4



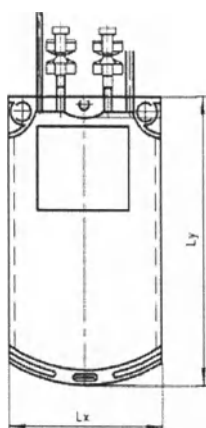
Тип 5



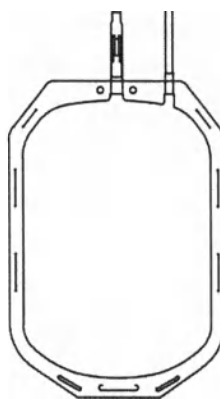
Тип 6



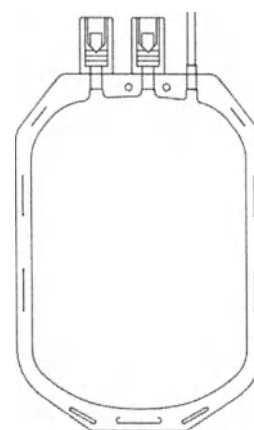
Тип 7



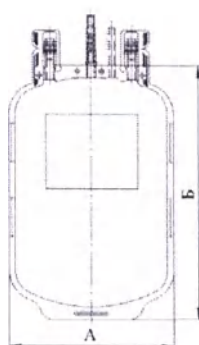
Тип 8



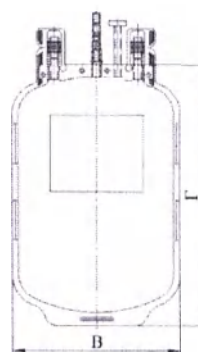
Тип 9



Тип 10



Тип 11



Тип 12

Рисунок А.19 – Внешний вид контейнеров

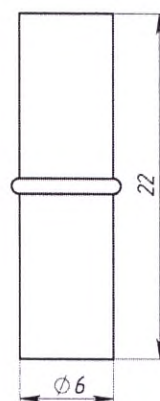
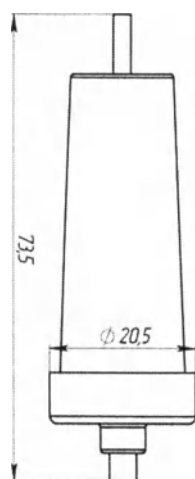
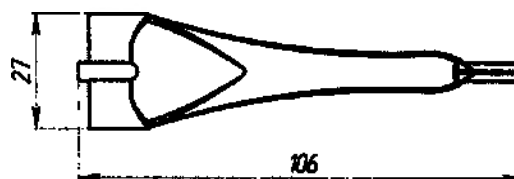


Рисунок А.20 – Внешний вид порта с трубкой



Тип 1



Тип 2

Рисунок А.21 – Внешний вид капельницы

Приложение Б
(справочное)

Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31597-2012	Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования.

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
	Методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГФ XIV РФ	Государственная фармакопея Российской Федерации
ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006.15	Государственная фармакопея Российской Федерации. Невидимые механические включения в лекарственных

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
	формах для парентерального применения
ГФ РФ ОФС.1.2.1.0014.15	Государственная фармакопея Российской Федерации. Плотность
ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15	Государственная фармакопея Российской Федерации. Стерильность
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Приложение В
(справочное)

Сведения о синонимичных названиях компонентов растворов

Наименование компонента по ТУ	CAS-номер	Синоним
1 Лимонной кислоты моногидрат	5949-29-1	Кислота лимонная моногидрат Лимонная кислота моногидрат Лимонная кислота, моногидрат Лимонной кислоты моногидрат Лимонная кислота одноводная Лимонная кислота (моногидрат) Гидрат лимонной кислоты Лимонная кислота 1-водная 2-гидрокси-1,2,3-пропантрикарбоксовая кислота моногидрат 2-гидрокси-1,2,3-пропантрикарбоновая кислота моногидрат 3-гидрокси-3-карбоксипентандиовая кислота моногидрат 2-Оксипропан-1,2,3-трикарбоновая кислота, 1-водная
2 Натрия цитрат дигидрат	6132-04-3	Цитрат натрия дигидрат Тринатрия цитрата дигидрат с низким содержанием эндотоксинов Цитрат натрия дигидрат с низким содержанием эндотоксинов Натриевая соль 2-гидрокси-1,2,3-пропантрикарбоновой кислоты Натрия цитрата дигидрат Натрия цитрат (цитрат натрия дигидрат) Натрий лимоннокислый двухводный Натриевая соль лимонной кислоты двухводная Тринатрий цитрат дигидрат Цитрат тринатрия дигидрат Лимоннокислый натрий трехзамещенный двухводный Цитрат натрия трехзамещенный двухводный Натрия цитрат 3-замещ. 2-водный Натрия цитрат 3-замещенный 2-водный Цитрат натрия Натрия цитрат
3 Глюкозы моногидрат	77938-63-7, 14431-43-7, 50-99-7	Декстрозы моногидрат D-глюкозы гидрат D(+)-глюкоза моногидрат D(+)-глюкозы моногидрат Безводная D(+)-глюкоза D-глюкопираноза Декстроза Глюкоза

4 Натрия дигидрофосфат дигидрат	13472-35-0	Натрий дигидрофосфат дигидрат Моно-натрий фосфат дигидрат Натрий ортофосфорнокислый однозамещенный 2-водный Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный Натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный Однозамещённый фосфорнокислый натрий дигидрат Натрия фосфат однозамещенный дигидрат Фосфат натрия однозамещенный дигидрат Дигидроортофосфат натрия дигидрат Дигидроортофосфат натрия Динатрия Натрия фосфат первичный Натрия фосфат кислый Натрия фосфат однозамещенный
5 Натрий фосфорнокислый трехзамещенный 12-водный	10101-89-0	Натрий фосфорнокислый трехзамещенный двенадцативодный; Тринатрий ортофосфат додекагидрат; Тринатриевая соль фосфорной кислоты додекагидрат; Тринатрийфосфат двенадцативодный Тринатрий фосфат додекагидрат ТриНатрий фосфат додекагидрат Натрий фосфорнокислый 12-водный
6 Натрия хлорид	7647-14-5	Натрий хлорид Натрия хлорид, субстанция Хлорид натрия Натриевая соль соляной кислоты Натрий хлористый Хлористый натрий
7 Аденин	73-24-5	6-Аминопурин 9Н-Пурин-6-амин Аденин, 99% Аденин – USP Аденин USP Аденин, 98%

8 Маннитол	69-65-8	D-Маннитол Маннит D-Маннит 1,2,3,4,5,6-гексангексол D(-)-Маннитол Маннитол, субстанция-порошок МАННИТОЛ МАННИТОЛ AR Маннитол USP41
9 Гуанозин	118-00-3	Гуанин рибозид 2-Амино-инозин D-гуанозин 2-амино-9-бета-D-рибофуранозил-9H-пурин-6-(1H)-он 9-b-D-рибофуранозилгуанин 9-[бета-D-рибофуранозил]гуанин гуанин-9-бета-D-рибофуранозид гуанин рибозид 2-амино-инозин-6H-пурин-6-он
10 Калия хлорид	7447-40-7	Калий хлорид Калиевая соль соляной кислоты Калий хлористый
11 Магния хлорида гексагидрат	7791-18-6	Магний хлорид гексагидрат Магний дихлорид гексагидрат Магний хлористый шестиводный Магниева соль соляной кислоты гексагидрат Хлорид магния гексагидрат Гексагидрат хлорида магния Магния хлорид
12 Натрия ацетата тригидрат	6131-90-4	Ацетат натрия тригидрат Уксусной кислоты натриевая соль тригидрат Уксуснокислый натрий тригидрат Натрий уксуснокислый 3-водный Натрий уксуснокислый трехводный Натрия ацетат тригидрат Натрия ацетат трехводный Натрий ацетат тригидрат Натрия ацетат
13 Натрия гидрофосфат дигидрат	10028-24-7	диНатрий гидрофосфат дигидрат Натриевая соль ортофосфорной кислоты двухзамещенная двухводная Натрий гидроортофосфат дигидрат Динатрий ортофосфат дигидрат Динатрий фосфат дигидрат Натрий фосфат двухосновной двухводный Натрия гидрофосфат дигидрат экстрачистый Натрия гидрофосфат двухзамещенный двухводный

14 Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	6132-05- 4	Натрия цитрат сесквигидрат Натрия гидроцитрат (двузамещенный) сесквигидрат Натрия цитрат (натрия гидроцитрат (двузамещенный)) сесквигидрат Натрия гидроцитрата сесквигидрат Натрия цитрата двузамещённого сесквигидрат
---	---------------	--

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ГЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

20 " 09 / 20 г.



ГЕМОДЖЕНИКС

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«01» сентября 2021 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без
по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Вариант исполнения

I. Наборы однокамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора или Контейнер с раствором ЦФГ или Контейнер с раствором ЦФД или Контейнер с раствором ЦФДА-1 или Контейнер с раствором Фаглюцид или Контейнер с раствором Глюгисир или Контейнер с раствором САГМ или Контейнер с раствором PAGGSM или Контейнер с раствором Тромбосол – 1 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт.;
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – 1 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 7 шт. (при необходимости);
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 9 шт.
9. Переламаываемый клапан – не более 10 шт.;
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе - 1 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – 1 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – 1 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Показания к применению

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

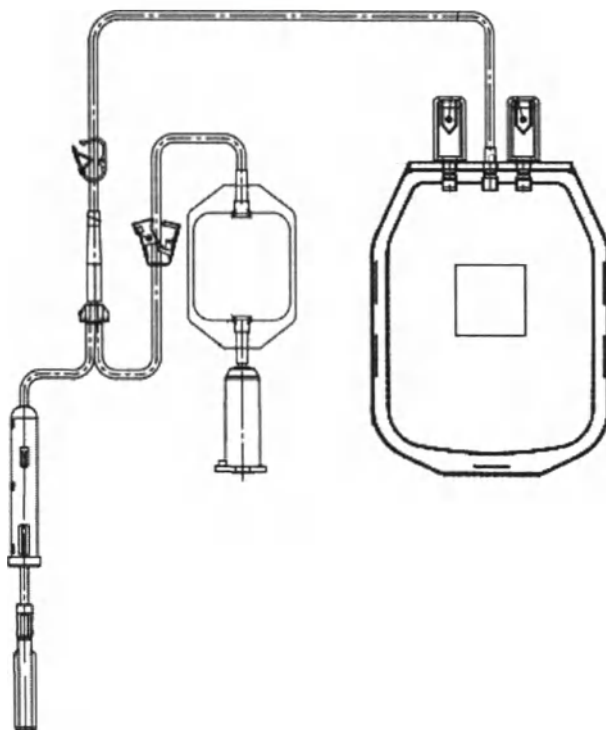
Основные технические характеристики

Изделие однократного применения.

Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.

Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

Пример схематичного изображения набора однокамерного



Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Глюкозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Глюкозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г
	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	1,4 г

	Тринатрия фосфата додекагидрат	0,75 г
	Аденин	0,034 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Глюгидр	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Глюкозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАГГСМ	Глюкозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Предупреждения

Внимание! Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.

Внимание! Проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Внимание! Проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.

Внимание! Проверьте прозрачность раствора в изделии. Если раствор мутный, не используйте его.

Внимание! При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между контейнерами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

При вскрытии упаковки изделия избегайте контакта с острыми предметами.

Рекомендуется использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

Не стерилизуйте изделие повторно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

Не сдавливайте контейнер с кровью или ее компонентами для увеличения скорости лейкоредукции.

Применение

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

Способ применения изделий с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.

- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.
- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции. Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.
- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови

Изделия для однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Срок годности

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

Условия хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия хранения изделия без конечного продукта:

- температура воздуха: от + 5 °C до + 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Рекомендуемые условия хранения изделия или его частей с конечным продуктом:

- условия хранения плазмы: $\leq - 25$ °C;
- условия хранения тромбоцитов: от +20°C до +24°C;
- условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 °C до + 6 °C.

При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18-22 °C или 30 мин при температуре 2-6 °C.

При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18-22 °C. Рекомендованная температура крови для фильтрации 15-22 °C.

Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Рекомендуется использовать изделие при комнатной температуре, хранить кровь и ее компоненты согласно Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

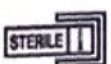
Символы



Место
производства



Месяц и год
выпуска



Содержит стерильную жидкость,
которая подвергалась стерилизации
паром или сухим теплом



Предел температуры
хранения изделия без
конечного продукта



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



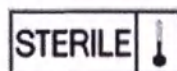
Запрет на повторное
применение



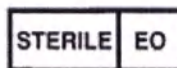
Обратитесь к инструкции
по применению



Осторожно!



Стерилизация паром
или сухим теплом



Стерилизация
оксидом этилена



Код партии



Использовать до



Номер по каталогу



Рабочий объем
контейнера



Номинальный
объем контейнера



Рекомендуемый объем
заготавливаемой крови



Раствор, содержащийся
в контейнере



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Предел температуры



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ГЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

09 " 09 2021 г.



ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«01» сентября 2021 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без
по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Вариант исполнения

Наборы двухкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгисир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 2 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 2 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 9 шт. (при необходимости);
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 1 шт.;
9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – 1 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – 1 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – 1 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Показания к применению

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

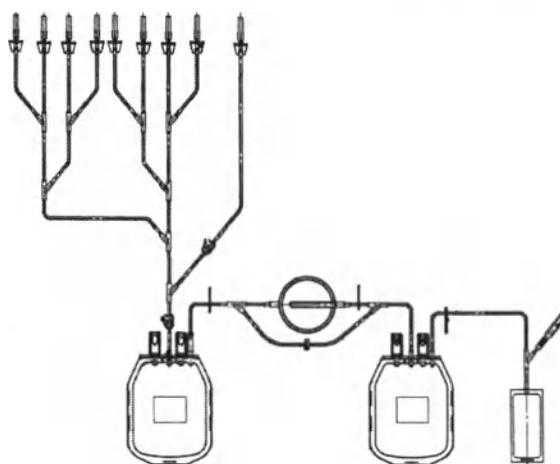
Основные технические характеристики

Изделие однократного применения.

Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.

Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

Пример схематичного изображения набора двухкамерного



Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Глюкозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Глюкозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г

	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	1,4 г
	Тринатрия фосфата додекагидрат	0,75 г
	Аденин	0,034 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Глюгидир	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Глюкозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАГГСМ	Глюкозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Предупреждения

Внимание! Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.

Внимание! Проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Внимание! Проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.

Внимание! Проверьте прозрачность раствора в изделии. Если раствор мутный, не используйте его.

Внимание! При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между контейнерами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

При вскрытии упаковки изделия избегайте контакта с острыми предметами.

Рекомендуется использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

Не стерилизуйте изделие повторно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

Не сдавливайте контейнер с кровью или ее компонентами для увеличения скорости лейкоредукции.

Применение

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

Способ применения изделий с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.
- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.
- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции. Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.
- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови

Изделия для однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Срок годности

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

Условия хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия хранения изделия без конечного продукта:

- температура воздуха: от + 5 °C до + 25°C;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Рекомендуемые условия хранения изделия или его частей с конечным продуктом:

- условия хранения плазмы: $\leq - 25$ °C;
- условия хранения тромбоцитов: от +20°C до +24°C;
- условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 °C до + 6 °C.

При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18-22 °C или 30 мин при температуре 2-6 °C.

При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18-22 °C. Рекомендованная температура крови для фильтрации 15-22 °C.

Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Рекомендуется использовать изделие при комнатной температуре, хранить кровь и ее компоненты согласно Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

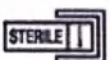
СИМВОЛЫ



Место
производства



Месяц и год
выпуска



Содержит стерильную жидкость,
которая подвергалась стерилизации
паром или сухим теплом



Предел температуры
хранения изделия без
конечного продукта



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



Номер по каталогу



Рабочий объем
контейнера



Номинальный
объем контейнера



Рекомендуемый объем
заготавливаемой крови



Раствор, содержащийся
в контейнере



Запрет на повторное
применение



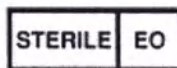
Обратитесь к инструкции
по применению



Осторожно!



Стерилизация паром
или сухим теплом



Стерилизация
оксидом этилена



Код партии



Использовать до



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Предел температуры

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

07.09.20 г.



ГЕМОДЖЕНИКС

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«01» сентября 2021 г.

Инструкция по применению (для потребителя)

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без
по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Вариант исполнения

III. Наборы трехкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол - 3 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 3 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 12 шт. (при необходимости);
8. Жажим, в вариантах исполнения: Жажим с фиксатором и/или Щелевой жажим и/или Роликовый жажим и/или Необратимо закрывающийся жажим – не более 13 шт.
9. Переламываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – 1 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – 1 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – 1 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Показания к применению

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

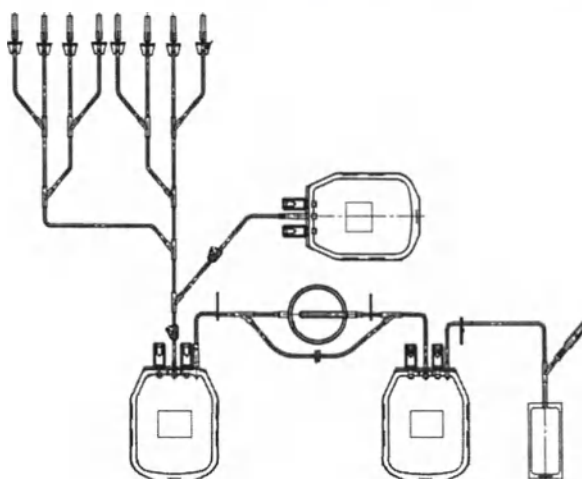
Основные технические характеристики

Изделие однократного применения.

Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.

Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

Пример схематичного изображения набора трехкамерного



Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Глюкозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Глюкозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г

	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	1,4 г
	Тринатрия фосфата додекагидрат	0,75 г
	Аденин	0,034 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Глюгидир	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Глюкозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАГГСМ	Глюкозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Предупреждения

Внимание! Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.

Внимание! Проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Внимание! Проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.

Внимание! Проверьте прозрачность раствора в изделии. Если раствор мутный, не используйте его.

Внимание! При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между контейнерами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

При вскрытии упаковки изделия избегайте контакта с острыми предметами.

Рекомендуется использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

Не стерилизуйте изделие повторно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

Не сдавливайте контейнер с кровью или ее компонентами для увеличения скорости лейкоредукции.

Применение

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

Способ применения изделий с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.
- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.
- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции. Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.
- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови

Изделия для однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Срок годности

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

Условия хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия хранения изделия без конечного продукта:

температура воздуха: от + 5 °C до + 25°C;
относительная влажность воздуха: 60-95%;
атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Рекомендуемые условия хранения изделия или его частей с конечным продуктом:

условия хранения плазмы: ≤ - 25 °C;
условия хранения тромбоцитов: от +20°C до +24°C;
условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 °C до + 6 °C.

При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18-22 °C или 30 мин при температуре 2-6 °C.

При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18-22 °C. Рекомендованная температура крови для фильтрации 15-22 °C.

Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Рекомендуется использовать изделие при комнатной температуре, хранить кровь и ее компоненты согласно Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

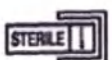
Символы



Место
производства



Месяц и год
выпуска



Содержит стерильную жидкость,
которая подвергалась стерилизации
паром или сухим теплом



Предел температуры
хранения изделия без
конечного продукта



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



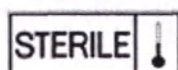
Запрет на повторное
применение



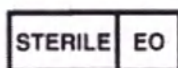
Обратитесь к инструкции
по применению



Осторожно!



Стерилизация паром
или сухим теплом



Стерилизация
оксидом этилена



Код партии



Использовать до



Номер по каталогу



Рабочий объем
контейнера



Номинальный
объем контейнера



Рекомендуемый объем
заготавливаемой крови



Раствор, содержащийся
в контейнере



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Предел температуры

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

01 " 09 " 20 г.



ГЕМОДЖЕНИКС

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«01» сентября 2021 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без
по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Вариант исполнения

IV. Наборы четырехкамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгисир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 4 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 4 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 15 шт. (при необходимости);
8. Жажим, в вариантах исполнения: Жажим с фиксатором и/или Щелевой жажим и/или Роликовый жажим и/или Необратимо закрывающийся жажим – не более 15 шт. (при необходимости);
9. Перелаamyаемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Показания к применению

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

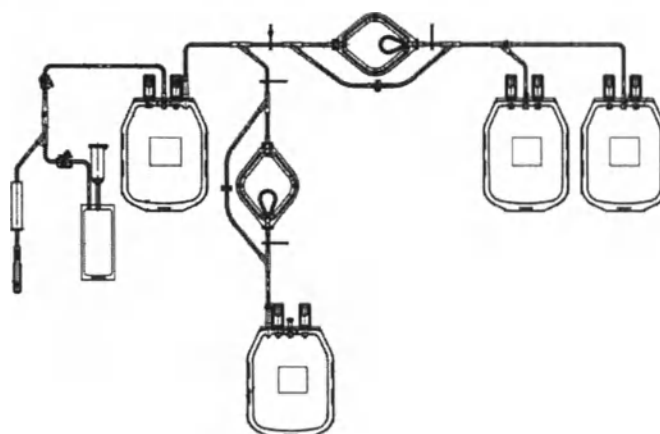
Основные технические характеристики

Изделие однократного применения.

Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.

Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

Пример схематичного изображения набора четырехкамерного



Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Глюкозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Глюкозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г
	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	1,4 г
	Тринатрия фосфата додекагидрат	0,75 г
	Аденин	0,034 г

	Вода для инъекций	до 100 мл
Глюгисир	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Глюкозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАГГСМ	Глюкозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Предупреждения

Внимание! Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.

Внимание! Проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Внимание! Проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.

Внимание! Проверьте прозрачность раствора в изделии. Если раствор мутный, не используйте его.

Внимание! При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между контейнерами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

При вскрытии упаковки изделия избегайте контакта с острыми предметами.

Рекомендуется использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

Не стерилизуйте изделие повторно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

Не сдавливайте контейнер с кровью или ее компонентами для увеличения скорости лейкоредукции.

Применение

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

Способ применения изделий с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.

- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.

- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции. Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.
- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови

Изделия для однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Срок годности

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

Условия хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия хранения изделия без конечного продукта:

- температура воздуха: от + 5 °C до + 25°C;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Рекомендуемые условия хранения изделия или его частей с конечным продуктом:

- условия хранения плазмы: $\leq - 25^{\circ}\text{C}$;
- условия хранения тромбоцитов: от +20°C до +24°C;
- условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 °C до + 6 °C.

При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18-22 °C или 30 мин при температуре 2-6 °C.

При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18-22 °C. Рекомендованная температура крови для фильтрации 15-22 °C.

Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Рекомендуется использовать изделие при комнатной температуре, хранить кровь и ее компоненты согласно Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

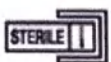
Символы



Место
производства



Месяц и год
выпуска



Содержит стерильную жидкость,
которая подвергалась стерилизации
паром или сухим теплом



Предел температуры
хранения изделия без
конечного продукта



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



Запрет на повторное
применение



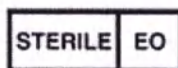
Обратитесь к инструкции
по применению



Осторожно!



Стерилизация паром
или сухим теплом



Стерилизация
оксидом этилена



Код партии



Использовать до



Номер по каталогу



Рабочий объем
контейнера



Номинальный
объем контейнера



Рекомендуемый объем
заготавливаемой крови



Раствор, содержащийся
в контейнере



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Предел температуры

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

09 "09" 2021 г.



ГЕМОДЖЕНИКС

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«01» сентября 2021 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без
по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Вариант исполнения

V. Наборы пятикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 5 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 5 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 17 шт. (при необходимости);
8. Жажим, в вариантах исполнения: Жажим с фиксатором и/или Щелевой жажим и/или Роликовый жажим и/или Необратимо закрывающийся жажим – не более 17 шт.;
9. Перелаamyаемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Показания к применению

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

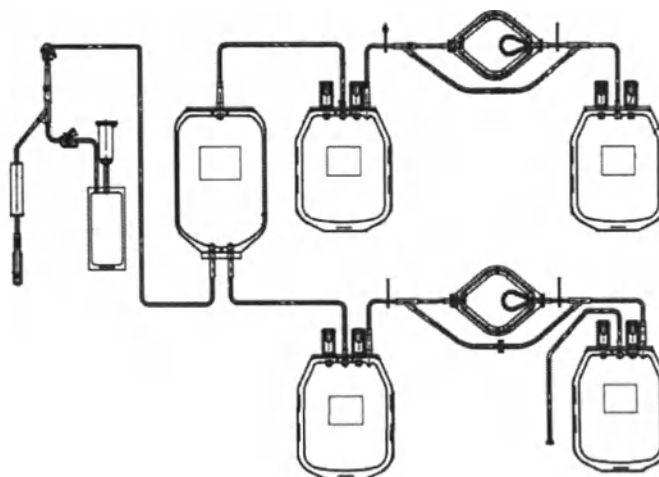
Основные технические характеристики

Изделие однократного применения.

Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.

Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

Пример схематичного изображения набора пятикамерного



Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Глюкозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Глюкозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г
	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	1,4 г
	Тринатрия фосфата додекагидрат	0,75 г

	Аденин	0,034 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Глюгигир	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Глюкозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАГГСМ	Глюкозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Предупреждения

Внимание! Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.

Внимание! Проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Внимание! Проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.

Внимание! Проверьте прозрачность раствора в изделии. Если раствор мутный, не используйте его.

Внимание! При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между контейнерами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

При вскрытии упаковки изделия избегайте контакта с острыми предметами.

Рекомендуется использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

Не стерилизуйте изделие повторно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

Не сдавливайте контейнер с кровью или ее компонентами для увеличения скорости лейкоредукции.

Применение

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

Способ применения изделий с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.

- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.

- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции. Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.
- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови

Изделия для однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Срок годности

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

Условия хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия хранения изделия без конечного продукта:

- температура воздуха: от + 5 °C до + 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Рекомендуемые условия хранения изделия или его частей с конечным продуктом:

- условия хранения плазмы: $\leq - 25$ °C;
- условия хранения тромбоцитов: от +20°C до +24°C;
- условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 °C до + 6 °C.

При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18-22 °C или 30 мин при температуре 2-6 °C.

При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18-22 °C. Рекомендованная температура крови для фильтрации 15-22 °C.

Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Рекомендуется использовать изделие при комнатной температуре, хранить кровь и ее компоненты согласно Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

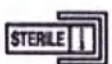
Символы



Место
производства



Месяц и год
выпуска



Содержит стерильную жидкость,
которая подвергалась стерилизации
паром или сухим теплом



Предел температуры
хранения изделия без
конечного продукта



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



Запрет на повторное
применение



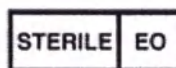
Обратитесь к инструкции
по применению



Осторожно!



Стерилизация паром
или сухим теплом



Стерилизация
оксидом этилена



Код партии



Использовать до



Номер по каталогу



Рабочий объем
контейнера



Номинальный
объем контейнера



Рекомендуемый объем
заготавливаемой крови



Раствор, содержащийся
в контейнере



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Предел температуры

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

09 2014 г.



ГЕМОДЖЕНИКС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«01» сентября 2021 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без
по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Вариант исполнения

VI. Наборы шестикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгидир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 6 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 6 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 19 шт. (при необходимости);
8. Зажим, в вариантах исполнения: Зажим с фиксатором и/или Щелевой зажим и/или Роликовый зажим и/или Необратимо закрывающийся зажим – не более 19 шт. (при необходимости);
9. Переламаываемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Показания к применению

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

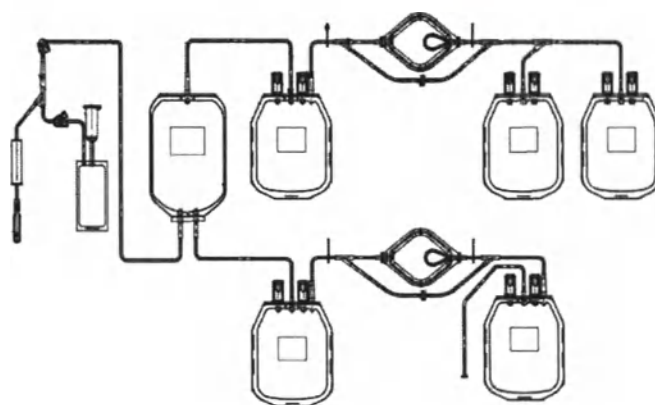
Основные технические характеристики

Изделие однократного применения.

Изделие стерильно, нетоксично, апирогенно.

Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

Пример схематичного изображения набора шестикамерного



Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Глюкозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Глюкозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г
	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	1,4 г
	Тринатрия фосфата додекагидрат	0,75 г
	Аденин	0,034 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Глюгидир	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Глюкозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАГГSM	Глюкозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Предупреждения

Внимание! Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.

Внимание! Проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Внимание! Проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.

Внимание! Проверьте прозрачность раствора в изделии. Если раствор мутный, не используйте его.

Внимание! При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между контейнерами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

При вскрытии упаковки изделия избегайте контакта с острыми предметами.

Рекомендуется использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

Не стерилизуйте изделие повторно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

Не сдавливайте контейнер с кровью или ее компонентами для увеличения скорости лейкоредукции.

Применение

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

Способ применения изделий с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.
- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.
- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.

- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции. Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.
- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови

Изделия для однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Срок годности

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

Условия хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия хранения изделия без конечного продукта:

температура воздуха: от + 5 °C до + 25°C;
относительная влажность воздуха: 60-95%;
атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Рекомендуемые условия хранения изделия или его частей с конечным продуктом:

условия хранения плазмы: $\leq - 25$ °C;
условия хранения тромбоцитов: от +20°C до +24°C;
условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 °C до + 6 °C.

При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18-22 °C или 30 мин при температуре 2-6 °C.

При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18-22 °C. Рекомендованная температура крови для фильтрации 15-22 °C.

Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Рекомендуется использовать изделие при комнатной температуре, хранить кровь и ее компоненты согласно Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

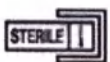
Символы



Место
производства



Месяц и год
выпуска



Содержит стерильную жидкость,
которая подвергалась стерилизации
паром или сухим теплом



Предел температуры
хранения изделия без
конечного продукта



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



Запрет на повторное
применение



Обратитесь к инструкции
по применению



Осторожно!



Стерилизация паром
или сухим теплом



Стерилизация
оксидом этилена



Код партии



Использовать до



Номер по каталогу



Рабочий объем
контейнера



Номинальный
объем контейнера



Рекомендуемый объем
заготавливаемой крови



Раствор, содержащийся
в контейнере



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Предел температуры

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

01.09.20 г.



ГЕМОДЖЕНИКС

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов

«01» сентября 2021 г.



Инструкция по применению (для потребителя)

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с растворами и без
по ТУ 32.50.50-005-02649147-2019

Вариант исполнения

VII. Наборы семикамерные, в составе:

1. Контейнер, в вариантах исполнения: Контейнер без раствора и/или Контейнер с раствором ЦФГ и/или Контейнер с раствором ЦФД и/или Контейнер с раствором ЦФДА-1 и/или Контейнер с раствором Фаглюцид и/или Контейнер с раствором Глюгисир и/или Контейнер с раствором САГМ и/или Контейнер с раствором PAGGSM и/или Контейнер с раствором Тромбосол – 7 шт.;
2. Игла, в вариантах исполнения: Металлическая игла с защитным колпачком и контролем первого вскрытия и/или Полимерная игла с защитным колпачком и/или Полимерная игла с боковым отверстием и защитным колпачком и/или Полимерная игла с капельницей и защитным колпачком – не более 9 шт.;
3. Защита от укола – не более 2 шт. (при необходимости);
4. Контейнер для образца – 1 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт. (при необходимости);
6. Капельница – не более 7 шт. (при необходимости);
7. У-образный разветвитель – не более 21 шт. (при необходимости);
8. Жажим, в вариантах исполнения: Жажим с фиксатором и/или Щелевой жажим и/или Роликовый жажим и/или Необратимо закрывающийся жажим – не более 21 шт.;
9. Перелаamyаемый клапан – не более 10 шт. (при необходимости);
10. Лейкоцитарный фильтр в жестком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
11. Лейкоцитарный фильтр в мягком корпусе – не более 2 шт. (при необходимости);
12. Клапан обратного тока – не более 2 шт. (при необходимости);
13. Трубка – не более 50 шт.

Назначение

Предназначены для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Показания к применению

Изделие применяется для взятия, хранения и транспортировки крови и её компонентов.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

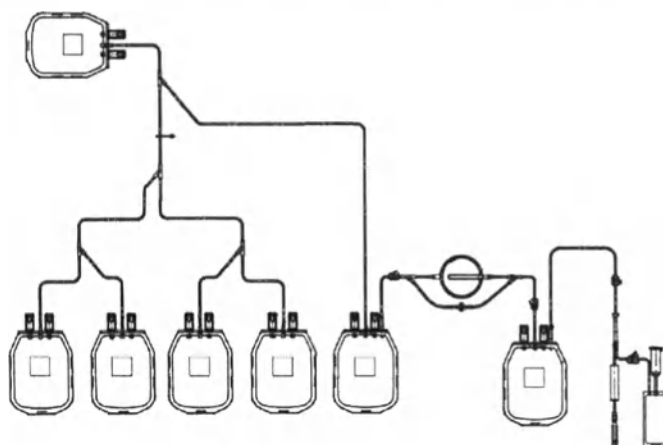
Основные технические характеристики

Изделие однократного применения.

Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.

Изделия, имеющие в составе хотя бы один контейнер с раствором, стерилизуют при помощи пара. Изделия, не имеющие в составе ни одного контейнера с раствором, стерилизуют при помощи этиленоксида.

Пример схематичного изображения набора семикамерного



Состав растворов

Наименование раствора	Наименование компонента раствора	Количество компонента раствора
ЦФД	Глюкозы моногидрат	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФГ	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	2,55 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат безводный)	1,9 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
ЦФДА-1	Глюкозы моногидрат	3,19 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,327 г
	Натрия цитрата дигидрат	2,63 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,251 г
	Аденин	0,0275 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Фаглюцид	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Лимонной кислоты моногидрат	0,1365 г
	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	1,4 г
	Тринатрия фосфата додекагидрат	0,75 г

	Аденин	0,034 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Глюгидиц	Натрия цитрата двузамещенного сесквигидрат	2,0 г
	Глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную)	3,0 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
САГМ	Аденин	0,017 г
	Глюкозы моногидрат	0,9 г
	Маннитол	0,525 г
	Натрия хлорид	0,877 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
РАГГSM	Глюкозы моногидрат	0,9405 г
	Натрия хлорид	0,421 г
	Аденин	0,0194 г
	Маннитол	1,0 г
	Гуанозин	0,0408 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,1255 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,1432 г
	Вода для инъекций	до 100 мл
Тромбосол	Натрия цитрата дигидрат	0,318 г
	Натрия ацетата тригидрат	0,442 г
	Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,105 г
	Натрия гидрофосфата дигидрат	0,305 г
	Калия хлорид	0,037 г
	Магния хлорида гексагидрат	0,03 г
	Натрия хлорид	0,405 г
	Вода для инъекций	до 100 мл

Предупреждения

Внимание! Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.

Внимание! Проверьте срок годности изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Внимание! Проверьте название изделия и убедитесь, что выбранное изделие подходит для запланированной вами процедуры.

Внимание! Проверьте прозрачность раствора в изделии. Если раствор мутный, не используйте его.

Внимание! При использовании контейнеров с растворами, убедитесь в том, чтобы фильтр не находился между контейнерами, так как это может привести к недостаточному смешиванию крови или ее компонентов с раствором.

При вскрытии упаковки изделия избегайте контакта с острыми предметами.

Рекомендуется использовать немедленно после вскрытия индивидуальной тары.

Не стерилизуйте изделие повторно.

Во избежание воздушной эмболии не сдавливайте контейнер во время процедуры кроводачи.

Не сдавливайте контейнер с кровью или ее компонентами для увеличения скорости лейкоредукции.

Применение

Изделие предназначено для применения в стационарных условиях в поликлиниках, профилакториях, санаториях, центрах реабилитации и других медицинских учреждениях, диспансерах, станциях переливания крови и других учреждениях Службы крови, медицинских лабораториях и в условиях выездных бригад.

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению. Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Используйте изделие исключительно в соответствии с стандартными операционными процедурами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

Способ применения изделий с металлической иглой

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови.

- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы.

- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его.
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!).
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы.
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови.

При использовании изделий с контейнером для образца, закройте зажим по направлению к основному контейнеру, затем откройте зажим по направлению к контейнеру образца и наполните кровью контейнер для образца. После наполнения контейнера для образца закройте зажим на трубке по направлению к контейнеру для образца. Немедленно откройте зажим на донорской линии. Наполните емкости для проб, как можно быстрее во избежание коагуляции. Не сжимайте контейнер для образца, если линия по направлению к контейнеру не перекрыта затвором!

- Убедитесь в том, что собираемая в основной контейнер кровь хорошо смешивается с раствором.
- Отбирайте соответствующий объем крови согласно указаниям на этикетке изделия.
- После окончания отбора крови закройте затвор по направлению к контейнеру для отбора крови

Изделия для однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Требования безопасности

При работе с контейнерами строго соблюдайте требования безопасности и охраны труда при выполнении работ с кровью в соответствии с действующими приказами и инструкциями.

При использовании изделий необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

Срок годности

Срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации для изделий в индивидуальной упаковке из полипропилена или групповой упаковке из алюминиевой фольги, стерилизованных этиленоксидом изделий; 2 года с даты стерилизации для изделий в групповой упаковке из полиэтиленовой пленки.

Условия хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия хранения изделия без конечного продукта:

- температура воздуха: от + 5 °C до + 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Рекомендуемые условия хранения изделия или его частей с конечным продуктом:

- условия хранения плазмы: $\leq - 25$ °C;
- условия хранения тромбоцитов: от +20°C до +24°C;
- условия хранения крови и эритроцитсодержащих компонентов: от + 2 °C до + 6 °C.

При фильтрации после забора крови рекомендуется выдержать контейнер с донорской кровью 3 ч при температуре 18-22 °C или 30 мин при температуре 2-6 °C.

При фильтрации после хранения рекомендуется выдержать контейнер с кровью 3 ч при температуре 18-22 °C. Рекомендованная температура крови для фильтрации 15-22 °C.

Контейнер с донорской кровью храните в соответствии с действующими инструкциями.

Рекомендуется использовать изделие при комнатной температуре, хранить кровь и ее компоненты согласно Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:

ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

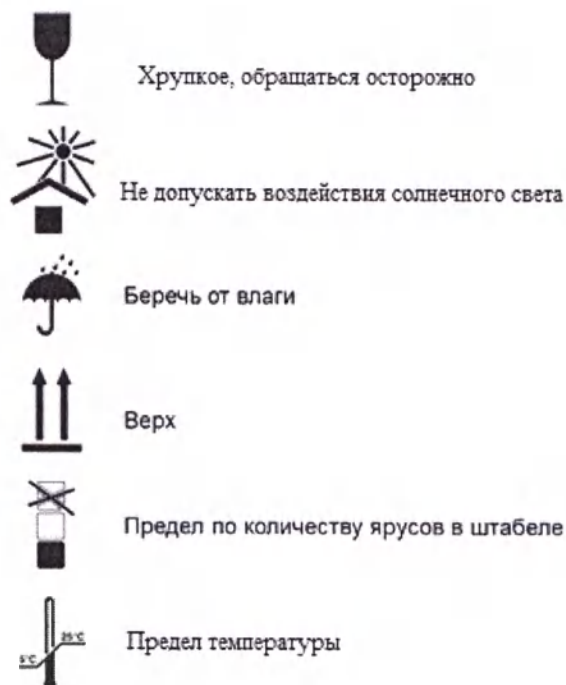
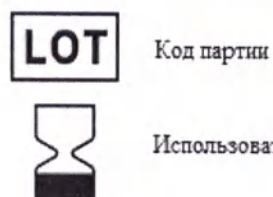
Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com

Место для QR-кода

Символы



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(ов)

Генеральный директор ООО
"ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

01 " 09 " 20 г.

