

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Инвиво-Тех»



А.В. Булат

28 апреля 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР ИЗДЕЛИЙ «МЕАПЛАЗМА» (MEAPLASMA), ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ ПЛАЗМЫ ПО ТУ 32.50.13-001-19353209-2020

Редакция 3/2022

2022

Содержание

1. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
2. Наименование медицинского изделия	3
3. Состав медицинского изделия	3
4. Область применения медицинского изделия	3
5. Назначение медицинского изделия	3
6. Показания для применения медицинского изделия.....	3
7. Потенциальный потребитель	3
8. Противопоказания для применения медицинского изделия.....	3
9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	4
10. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	5
11. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	5
12. Взаимодействие с лекарственными средствами.....	5
13. Частота и особенности использования медицинского изделия	5
14. Комплект поставки	5
15. Техническое описание медицинского изделия.....	5
16. Принцип действия медицинского изделия	8
17. Способ применения медицинского изделия	9
18. Условия применения медицинского изделия	10
19. Условия транспортирования и хранения.....	11
20. Утилизация и уничтожение	11
21. Маркировка	11
22. Гарантийные обязательства.....	14
23. Рекламация	14
Приложение 1.....	15
Приложение 2.....	16

Нижеприведенная инструкция составлена для целей государственной регистрации и применения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения предоставлены в необходимом объеме, в соответствии с Требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утверждёнными приказом Минздрава России от 19 января 2017 года №11н.

1. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Инвиво-Тех».

Адрес: Российская Федерация, 105062, г. Москва, Лялин переулок, дом 3, строение 4, офис 4.

Адрес места производства медицинского изделия:

1. ООО «Гранат Био Тех», 141980, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10;

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр-д 10, к. 319.

2. Наименование медицинского изделия

Набор изделий «Меаплазма» (Meaplasma), для приготовления аутологичной плазмы по ТУ 32.50.13-001-19353209-2020 (далее – набор, изделие).

3. Состав медицинского изделия

Набор изделий «Меаплазма» (Meaplasma), для приготовления аутологичной плазмы по ТУ 32.50.13-001-19353209-2020, в составе:

1. Пробирка вакуумная Meaplasma– 1 шт.

2. Игла для забора крови 0,7 x 40 (22G x 1 1/2") (ПУ № ФСЗ 2010/08145) – 1 шт.

3. Держатель для иглы (переходник) с защитным колпачком (ПУ № ФСЗ 2010/08145) – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт./групп.уп.

4. Область применения медицинского изделия

Область применения – косметология, дерматология, стоматология, ортопедия, гинекология, спортивная медицина.

5. Назначение медицинского изделия

Для приготовления обогащенной тромбоцитами плазмы из аутологичного небольшого образца крови с целью последующей инъекции в мягкие ткани пациента для регенерации, предназначен для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

6. Показания для применения медицинского изделия

Воспалительные заболевания кожи, хроно- и фотостарение кожи, остеохондроз, остеоартроз, артрит, установка зубных имплантов, гингивит, воспалительные заболевания половых органов, крауроз, атрофические заболевания кожи, облысение.

7. Потенциальный потребитель

Потенциальным потребителем медицинского изделия является квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических медицинских учреждений, обладающий необходимыми практическими навыками.

8. Противопоказания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие не следует применять в следующих случаях:

- аллергическая реакция на антикоагулянт (эноксапарин натрия);
- аутоиммунные заболевания;

- тромбоцитопения;
- нарушение свертываемости крови;
- серповидно-клеточная анемия;
- порфирия;
- общее заражение крови;
- острая инфекция;
- злокачественные новообразования, в частности, затрагивающие кровь или кости, процесс метастазирования;
- прием в течение 3 дней аспирина или других лекарственных препаратов, которые могут менять функцию тромбоцитов;
- недавно перенесенные лихорадка или заболевание;
- анемия (гемоглобин < 10 г/дл);
- инъекции кортикостероидов менее чем за 14 дней до процедуры;
- иммунодепрессивное состояние;
- нарушения психики;
- обострение хронических заболеваний;
- беременность и лактация;
- возраст пациента менее 12 лет.

9. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Эксплуатация (одноразовое применение) изделия должна осуществляться в строгом соответствии с Инструкцией по применению медицинского изделия.

При применении медицинского изделия необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- персонал должен использовать специальные перчатки во время процедуры венепункции и при работе с изделием для взятия крови в целях снижения риска заражения;
- персоналу, работающему с кровью, во избежание заражения опасными инфекционными заболеваниями необходимо работать только с закрытыми пробирками;
- после венепункции верхняя часть колпачка и пробка(стоппер) может быть испачкана остатками крови. Следует принять меры предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Держатель для иглы (переходник), загрязненный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован;
- персонал, занимающийся обеззараживанием, сбором и транспортированием использованного изделия, должен соблюдать правила асептики и антисептики.

Запрещается:

- снимать колпачок и стоппер с пробирки перед началом и во время процедуры;
- вводить любые лекарственные средства как до, так и после центрифугирования;

Перед использованием проверьте:

- целостность и герметичность вакуумной пробирки;
- целостность футляра и перфорации на этикетке футляра иглы для забора крови;
- сроки годности вакуумной пробирки и иглы для забора крови.

При повреждении вакуумной пробирки, колпачка или стоппера, футляра или перфорации на этикетке футляра иглы для забора крови или истечении срока годности комплектующих, применение изделия не допустимо.

ВНИМАНИЕ! Не используйте после истечения срока годности.

Повторное использование компонентов медицинского изделия строго запрещено!

10. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- повреждение кровеносных сосудов;
- образование гематомы.

11. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия, в целях быстрого приготовления тромбоцитарной плазмы из аутологичного небольшого образца крови, не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

12. Взаимодействие с лекарственными средствами

В составе медицинского изделия присутствует лекарственное средство, предназначенное для применения только с учетом назначения медицинского изделия, информация о лекарственном средстве содержится в таблице 4.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе медицинского изделия отсутствуют.

13. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового применения.

14. Комплект поставки

В комплект поставки входит Набор изделий «Меаплазма» (Meaplasma), для приготовления аутологичной плазмы по ТУ 32.50.13-001-19353209-2020, в соответствии таблицей:

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Набор изделий «Меаплазма» (Meaplasma), для приготовления аутологичной плазмы по ТУ 32.50.13-001-19353209-2020 в составе:	14
1. Пробирка вакуумная Meaplasma	1
2. Игла для забора крови 0,7 x 40 (22G x 1 1/2") (наименование в соответствии с Регистрационным удостоверением - Игла трубчатая двусторонняя РУ № ФСЗ 2010/08145)	1
3. Держатель для иглы (переходник) с защитным колпачком (наименование в соответствии с Регистрационным удостоверением - держатель для иглы РУ № ФСЗ 2010/08145)	1
4. Инструкция по применению	1

15. Техническое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой набор для быстрого приготовления тромбоцитарной плазмы из аутологичного небольшого образца крови для последующей инъекции в мягкие ткани пациента, состоящий из комплектующих, необходимых для проведения указанной процедуры.

Компоненты набора:

1. Пробирка вакуумная - медицинское изделие однократного применения, представляет собой стерильную вакуумную пробирку (материал корпуса полиэтиленрефталат) с номинальным объемом 9 мл.

Пробирка вакуумная имеет следующие составные части: пробирка, пробка (стоппер), колпачок, добавки. Пробирка содержит вакуумное разрежение, что позволяет производить забор крови в соответствии с номинальным объемом.

Пробка (стоппер) и колпачок вакуумной пробирки обеспечивают герметичность, стерильность и апиrogenность внутри пробирки.

Пробка (стоппер) имеет углубление, служащее для предотвращения контакта с кровью, которая может остаться на внешней поверхности после забора крови.

На поверхности колпачка нанесены противоскользящие выступы (для исключения проскальзывания в руке лаборанта).

Колпачок с пробкой (стоппером) присоединяется к пробирке посредством резьбового соединения. Данная конструкция исключает самопроизвольное открывание при транспортировке и центрифугировании.

Кодовый цвет колпачка – зеленый в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Изделие стерильно, метод стерилизации радиационный в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2011.

Геометрические размеры и масса пробирки, представлены на рисунке 1 и в таблице 2.

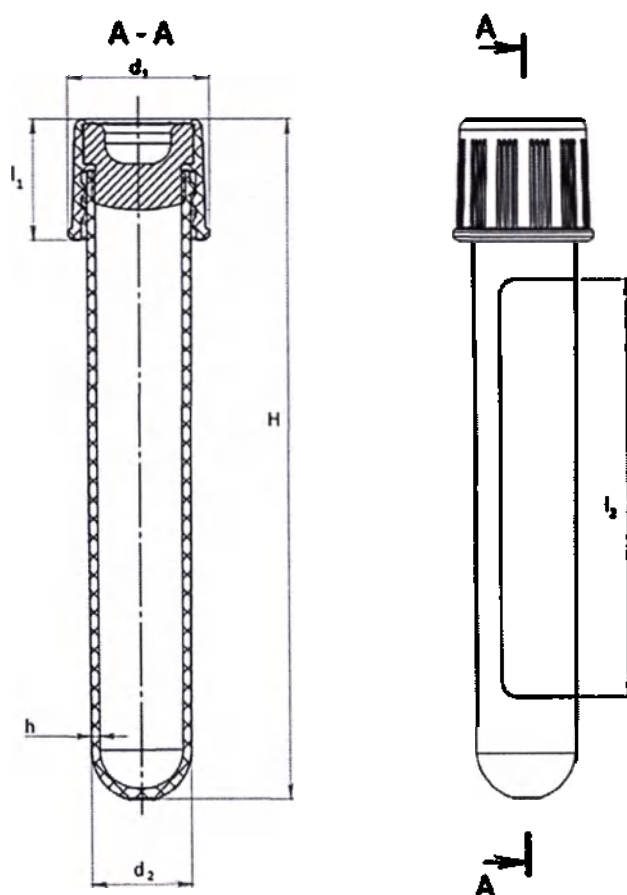


Рисунок 1 – Геометрические размеры пробирки

Таблица 2

Типоразмер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пробирки в сборе, г
	d ₁	d ₂	l ₁	l ₂	H	h	
16×100	18,00	14,32	15,09	50,00	106,09	1,07	10,00

Пробирки вакуумные изготавливаются из материалов, представленных в таблице 3.

Таблица 3

Наименование материала	Марка	Производитель	Наименование составной части
Полиэтилентерефталат (ПЭТФ)	NOVAPET SPRIT L-21 BB1000	NOVAPET, Испания	Пробирка
Полипропилен (ПП)	Бален 01130	ПАО «Уфаоргсинтез»	колпачок
Окрашенный, цвет: зеленый краситель	Remafin-green pl63338861-zn	Clariant Plastics & Coatings (Polska) Sp. z o.o.	
Бромбутилкаучук Цвет: темно серый, неокрашенный	V9504 H5-34-251/27 SAF3 001 DARK GREY	Datwyler Pharma Packaging India Pvt. Ltd, Индия	Пробка (стоппер)

Пробирки вакуумные содержат добавки, указанные в таблице 4

Таблица 4

Наименование	Кол-во в пробирке	Номер CAS	Производитель	Нормативная документация	Обозначение на этикетке
Сепарационный гель	1,00 г ± 10%	-	Wuhan Zhongsheng Chemical product Company Limited	Паспорт безопасности	Сепарационный гель
Эноксапарин натрия (гепарин натрия)	от 20 до 30 МЕ / 1 мл крови	9041-08-1	Hubei Enoray Biopharmaceutical Co., Ltd.	Регистрационное удостоверение № ФС 001900 от 27.06.2019 / Паспорт безопасности вещества	Эноксапарин натрия

2. Игла для забора крови 0,7 x 40 (22G x 1 1/2") – медицинское изделие однократного применения, допущенное к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с Регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08145, представляет собой трубчатую двустороннюю иглу с заточкой с обоих концов.

Канюля иглы со стороны, обращенной к пробирке, оснащена резьбой для ввинчивания иглы в держатель для иглы (переходник), совместимой с резьбой держателя.

Часть иглы, предназначенная для введения в вену пациента имеет наружный диаметр от 0,698 до 0,730 мм, что соответствует размеру 22G по шкале Гейдж, и длину 40,00 мм.

Часть иглы, обращенная к пробирке, имеет наружный диаметр от 1,600 до 1,690 мм, длину от 17,00 до 25,00 мм и закрыта мягким клапаном.

Игла стерильна, метод стерилизации газовый (оксид этилена) в соответствии с технической документацией производителя.

Двусторонняя игла и держатель для иглы (переходник) обеспечивают закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Игла с двух концов снабжена пластиковыми футлярами, соединение футляров, по линии стыка закрыто этикеткой с перфорацией, обеспечивающей легкое открывание и

служащей для визуального контроля целостности упаковки. Футляр имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы.

Цвета футляров:

- черный в соответствии с цветовой кодировкой номинального наружного диаметра иглы 0,70 мм по ГОСТ Р ИСО 6009.

- белый в соответствии с цветовой кодировкой номинального наружного диаметра иглы 1,60 мм по ГОСТ Р ИСО 6009.

Игла в футлярах имеет следующие габаритные размеры:

- длина: 83,00 мм;

- диаметр (в широкой части): 10,00 мм.

Масса иглы в футляре не более 6,00 г.

3. Держатель для иглы (переходник) с защитным колпачком – медицинское изделие однократного применения, допущенное к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с Регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08145, соединяет вакуумную пробирку для взятия крови и двухстороннюю иглу в единое устройство для закрытого забора крови.

Резьба в наконечнике держателя для иглы (переходника) совместима с резьбой канюли двухсторонней иглы и надежно фиксирует иглу в держателе.

Изделие не стерильно.

Держатель для иглы (переходник) имеет следующие параметры:

с открытым колпачком (длина × ширина), мм: 48,00 × 35,00;

с закрытым колпачком (длина × ширина), мм: 94,00 × 20,00.

Масса изделия: не более 7,00 г.

4. Индивидуальная упаковка набора изготовлена из материалов, представленных в таблице 5.

Таблица 5

Наименование материала	Марка	Производитель	Наименование составной части
1. Полиэтилентерефталат (ПЭТФ)	АПЭТ	ООО «Европэт»	Прозрачная сторона блистера
2. Нетканый материал из синтетических волокон (100 % полиэтилен) переработанный методом спанбонд	«Tyvek®»	«DuPont de Nemours (Luxembourg) S.a.r.l.»	Непрозрачная сторона блистера

16. Принцип действия медицинского изделия

Медицинское изделие обеспечивает забор крови у пациента и дальнейшее приготовление из нее богатой тромбоцитами плазмы. Набор представляет собой компоненты собираемого устройства для закрытого забора крови. Собранные из компонентов набора устройство действует по принципу перехода давления. В пробирке создан вакуум определенной разреженности. После введения в вену иглы закрепленной в держателе для иглы (переходнике), в него вставляют до упора заранее приготовленную вакуумную пробирку и другой конец иглы осуществляет прокол мягкой части пробки (стоппера) вакуумной пробирки. Разность давления между циркулирующей кровью и вакуумом в пробирке перегоняет кровь по игле для заполнения пробирки. Кровь поступает в пробирку до тех пор, пока давления не уравниваются. Это позволяет точно дозировать количество забираемой крови.

Сразу после забора крови вакуумную пробирку с кровью помещают в специальную лабораторную центрифугу, где происходит процесс разделения крови.

ВНИМАНИЕ! Вакуумные пробирки с гелем нельзя центрифугировать повторно, во избежание гемолиза образца крови.

Разделение происходит за счет центробежной силы в специальном режиме центрифугирования.

На дне вакуумной пробирки находится разделительный гель, который в процессе центрифугирования за счет своих физических свойств плотности и тиксотропности) образует разделительный барьер между более тяжелыми клетками крови, которые оседают на дно, и жидкой частью крови с тромбоцитами, которые остаются сверху, образуя аутоплазму.

На стенках вакуумной пробирки в средней ее части находится мелкодисперсный антикоагулянт - эноксапарин натрия (натрий гепарин), что предотвращает свертывание крови и преждевременную активацию тромбоцитов.

Далее, образовавшаяся в процессе центрифугирования, обогащенная тромбоцитами, плазма вводится посредством инъекций шприцом одноразовым в мягкие ткани пациента.

17. Способ применения медицинского изделия

Набор должен быть использован в пределах гарантийного срока годности и при отсутствии нарушений целостности индивидуальной упаковки, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие следует использовать в соответствии с рекомендованным назначением и областью применения.

Вскрыть упаковку с набором, приготовить иглу, держатель для иглы (переходник), спиртовые салфетки, пластырь.

Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции. Попросить пациента сжать кулак.

Выбрать место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

Взять иглу и снять защитный футляр черного цвета. Вставить иглу в держатель для иглы (переходник) и закрутить до упора.

Продезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой. Подождать до полного высыхания антисептического раствора.

Снять футляр с другой стороны иглы. Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже. Осуществить прокол кожи и венозной стенки. Не рекомендуется глубоко вводить иглу. Поскольку другой конец иглы закрыт мягким клапаном, кровь по игле не идет. Вставить заранее приготовленную пробирку в держатель для иглы (переходник) до упора, чтобы другой конец иглы осуществил прокол клапана и мягкой части пробки (стоппера) образуя канал между вакуумной пробиркой и веной.

Жгут необходимо снять или ослабить сразу же после начала поступления крови в вакуумную пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак.

Удерживать пробирку пока кровь не перестанет поступать. Кровь поступает в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. После остановки поступления крови пробирку извлечь из держателя, при этом мягкий клапан приходит в исходное положение, ток крови по игле перекрывается. Затем иглу с держателем для иглы (переходником) извлечь из вены. На место пункции приложить стерильную салфетку/ватный шарик, смоченный антисептиком, или наклеить бактерицидный пластырь.

Манипуляции должны быть достаточно быстрыми и плавными.

Сразу после забора крови вакуумную пробирку с кровью помещают в специальную центрифугу. Под действием центробежной силы в режиме центрифугирования тяжелые клетки оседают на дно, жидкая часть крови и тромбоциты остаются сверху, образуя аутоплазму.

Центрифугирование должно осуществляться в следующем режиме:

№ п.п.	Параметр режима центрифугирования, единица измерения	Значение параметра
1	Время центрифугирования, мин	10
2	Центробежное ускорение, g	не менее 800 не более 1000

После проведения центрифугирования субстанция, находящаяся в пробирке должна быть разделена на три зоны, которые определяются визуально.

В верхней зоне должна находиться плазма, представляющая собой жидкую однородную субстанцию без сгустков и посторонних включений. Цвет этой субстанции должен быть от соломенно-желтого до красновато-оранжевого.

ВНИМАНИЕ! Не допускается содержание частиц разделительного геля в плазме.

В средней зоне должен находиться разделительный гель создающий барьер между плазмой и сгустком.

В нижней зоне (на дне пробирки) должен находиться сгусток, содержащий форменные элементы крови.

Далее производится инъекция полученной плазмы при помощи шприца инъекционного одноразового в мягкие ткани пациента с целью регенерации.

ВНИМАНИЕ! При заборе плазмы кончик иглы шприца не должен погружаться в гель

После проведения манипуляции пробирка подлежит утилизации.

ВНИМАНИЕ! Время между забором крови и инъекцией плазмы должно составлять не более 30 минут.

Использование плазмы, полученной в процессе центрифугирования из крови пациента в пробирке вакуумной Meaplasma спустя 30 минут после забора крови не допускается.

Пробирка с кровью, прошедшей центрифугирование и не использованной в течение 30 минут после забора крови подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

ВНИМАНИЕ! Набор является одноразовым медицинским изделием.

18. Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, при климатических условиях:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 5 до плюс 25;
- относительная влажность воздуха, %: не более 50 при 25°С.

Эксплуатация (одноразовое применение) изделия должна осуществляться в строгом соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

Набор должен быть использован в пределах срока годности и при отсутствии нарушений целостности индивидуальной упаковки, при соблюдении условий транспортирования и хранения.

ВНИМАНИЕ! Не применять изделие по своему функциональному назначению после истечения срока годности! Изделие подлежит утилизации!

19. Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие транспортируется в транспортной упаковке всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта, при климатических условиях:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 5 до плюс 25;
- относительная влажность воздуха, %: не более 50 при 25 °С.

Медицинское изделие при транспортировании должно быть защищено от ударов, атмосферных осадков и действия прямых солнечных лучей.

Набор следует хранить в заводской транспортной упаковке, имеющей соответствующую маркировку, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, защищенным от солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования, при температуре от 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 50% при 25 °С в течение срока годности, установленного изготовителем.

ВНИМАНИЕ! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (потере вакуума, высушиванию добавок, изменению их цвета)

20. Утилизация и уничтожение

Наборы с истекшим сроком хранения, поврежденные изделия наборов или их части, а также неиспользованные наборы в поврежденной индивидуальной упаковке подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Изделия, имеющие повреждения, изделия в поврежденной индивидуальной упаковке, изделия с истекшим сроком хранения использовать не допускается.

После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Пробирка с кровью, прошедшей центрифугирование и не использованной в течение 30 минут после забора крови подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Пробирки с неиспользованной плазмой, а также пустые использованные изделия следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

21. Маркировка

Маркировка осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ 15223-1, технических условий ТУ 32.50.13-001-19353209-2020 и должна быть нанесена на пробирку,

индивидуальную упаковку, потребительскую (групповую) упаковку и транспортную упаковку.

Место расположения и способ нанесения маркировки соответствуют требованиям конструкторской документации.

Маркировка выполняется печатным способом, обеспечивающим ее четкое и ясное изображение.

21.1. Маркировка изделия

На пробирке вакуумной размещается маркировочная этикетка, содержащая следующее:

- наименование изделия: «Пробирка вакуумная Meaplasma»;
- обозначение технических условий;
- товарный знак производителя;
- номинальная вместимость;
- символ «Код партии» и цифровое обозначение номера партии;
- символ «Номер по каталогу» и цифровое обозначение каталожного номера;
- символ «Дата изготовления» и обозначение даты изготовления в формате ММ.ГГГГ;
- символ «Использовать до» и обозначение даты окончания срока годности в формате

ММ.ГГГГ;

- надпись «Эноксапарин натрия»;
- надпись «Сепарационный гель»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- символ «Апирогенно»;
- надпись «Не токсично».

Примечание:

Компоненты набора (покупные изделия):

- игла для забора крови 0,7 x 40 (22G x 1 1/2") (ПУ № ФСЗ 2010/08145),
- держатель для иглы (переходник) с защитным колпачком (ПУ № ФСЗ 2010/08145)

маркируются в соответствии с требованиями конструкторской документации изготовителя.

21.2. Маркировка индивидуальной упаковки

На непрозрачную сторону блистера наносится маркировка, содержащая следующее:

- наименование медицинского изделия: «Набор изделий «Меаплазма» (Meaplasma), для приготовления аутологичной плазмы»;

- товарный знак производителя;
- обозначение технических условий;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- состав набора;
- надпись «ПРОБИРКА»;
- номинальная вместимость пробирки;
- надпись «Эноксапарин натрия»;
- надпись «Сепарационный гель»;
- символ «Код партии» и цифровое обозначение номера партии пробирки;
- символ «Дата изготовления» и обозначение даты изготовления пробирки в формате

ГГГГ.ММ;

- символ «Использовать до» и обозначение даты окончания срока годности пробирки в формате ГГГГ.ММ;
- символ «Радиационная стерилизация»;

- надпись «ИГЛА»;
- идентификационные данные иглы (обозначение диаметра, длины);
- символ «Код партии» и цифровое обозначение номера партии иглы;
- символ «Дата изготовления» и обозначение даты изготовления иглы в формате ГТГГ.ММ;
- символ «Использовать до» и обозначение даты окончания срока годности иглы в формате ГТГГ.ММ;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки».

21.3. Маркировка потребительской (групповой) упаковки

На потребительскую (групповую) упаковку нанесена маркировка, содержащая следующее:

- наименование медицинского изделия: «Набор изделий «Меаплазма» (Meaplasma), для приготовления аутологичной плазмы»;
- обозначение технических условий;
- товарный знак производителя;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- состав набора;
- количество наборов в упаковке;
- условия хранения;
- символ «Код партии» и цифровое обозначение номера партии;
- символ «Дата изготовления» и обозначение даты изготовления наборов в формате ГТГГ.ММ;
- символ «Использовать до» и обозначение даты окончания срока годности наборов в формате ГТГГ.ММ;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

21.4. Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку (коробку) нанесена маркировка, содержащая следующее:

- наименование медицинского изделия: «Набор изделий «Меаплазма» (Meaplasma), для приготовления аутологичной плазмы»;
- обозначение технических условий;
- товарный знак производителя;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- количество наборов в коробке;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не применять при нарушении целостности упаковки»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку дополнительно наносится транспортная маркировка согласно требованиям, установленным для перевозок грузов на конкретном виде транспорта:

- наименование грузополучателя;
- адрес получателя;
- наименование грузоотправителя;
- адрес грузоотправителя;
- надписи транспортных организаций;
- символ «Верх» в соответствии с ГОСТ 14192-96;

По согласованию между торговыми партнерами и транспортными организациями на упаковку может быть нанесен штрих-код.

22. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-19353209-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 2 года с даты изготовления.

Критерием предельного состояния изделия является наличие механических или химических повреждений изделия, нарушение герметичности и целостности упаковки, открывающее непосредственный доступ к пробирке, игле и держателю для иглы (переходнику), потеря стерильности (пробирка, игла), высушивание добавок, изменение их цвета.

Изделие не подлежит гарантийному ремонту в процессе эксплуатации. В случае выявления производственных дефектов изделия, такое изделие подлежит замене.

ВНИМАНИЕ! Не применять изделие по своему функциональному назначению после истечения срока годности! Изделие подлежит утилизации!

23. Рекламация

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь к изготовителю: Общество с ограниченной ответственностью «Инвиво-Тех» (ООО «Инвиво-Тех»), по адресу:

Российская Федерация, 105062, г. Москва, Лялин переулок, дом 3, строение 4, офис 4.
Телефон: +7 (963) 927-43-69. E-mail: info@invivo.tech

**ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование
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 ISO 6710-2011	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ Минздрава России №4н от 06.06.2012 г.	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.

**ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу (артикулярный номер)		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Запрет на повторное использование
	Радиационная стерилизация		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Правильное вертикальное положение		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Апирогенно

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью:

16 (шестнадцать)

лист(а/ов)

Генеральный

директор

ООО

«Инвиво-Тех»



[Signature]

А.В. Булат