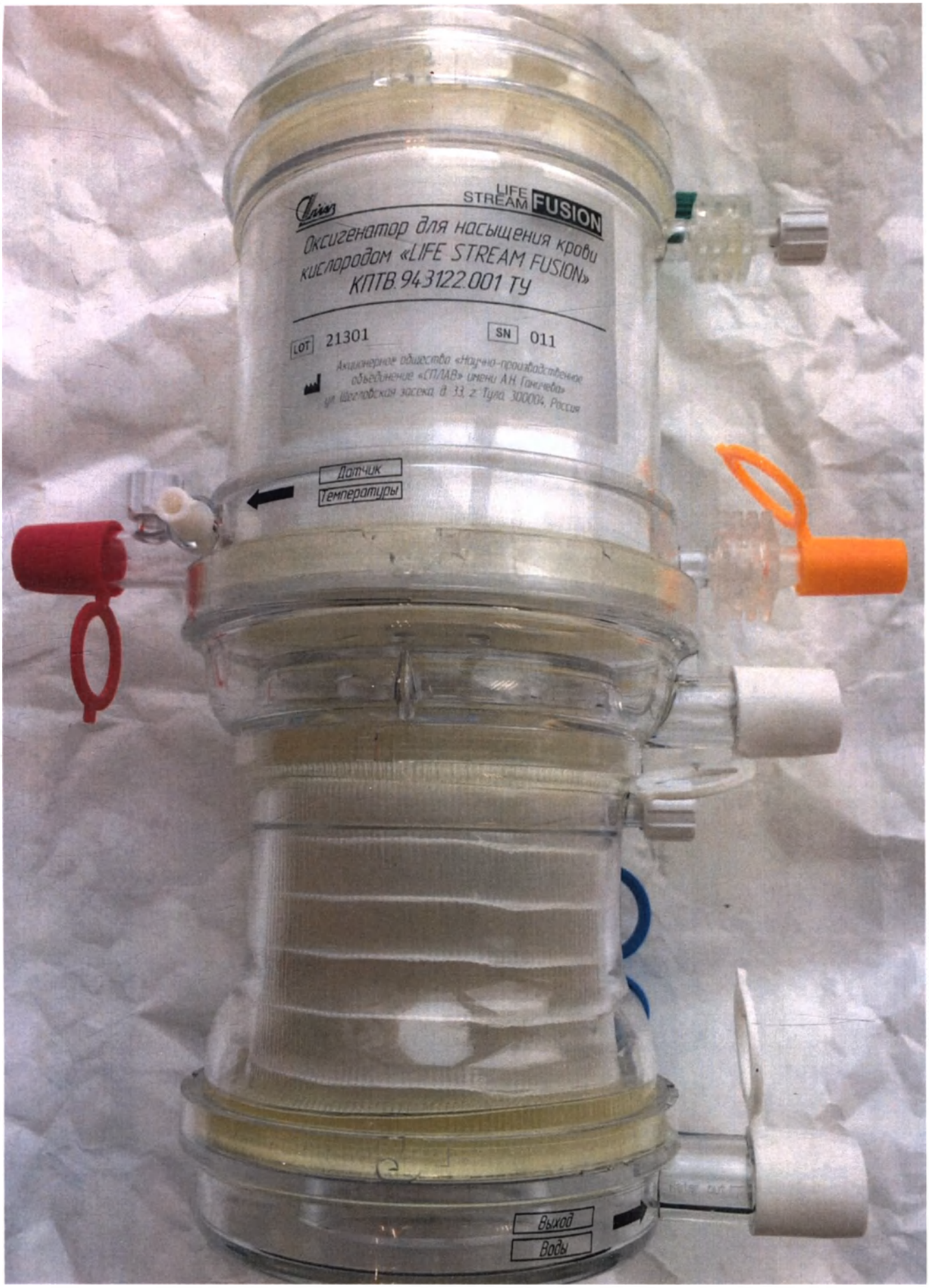
Фотографическое изображение медицинского изделия

«Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» по КПТВ.943122.001 ТУ»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящим прошито, пронумеровано и заверено 2 листов.

Начальник научно-производственного комплекса
ЦНИИ РТК

«22» 12 2021 г. _____ А.В. Иванов

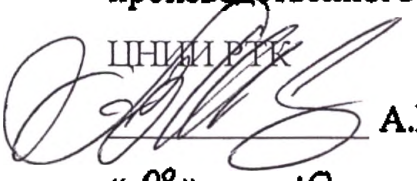
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Начальник научно-

производственного комплекса

ЦНИИ РТК



А.В. Иванов

«08» 10 2019

ОКСИГЕНАТОР ДЛЯ НАСЫЩЕНИЯ КРОВИ КИСЛОРОДОМ «LIFE STREAM FUSION»

Этикетка

КПТВ.943122.001 ЭТ

СОГЛАСОВАНО

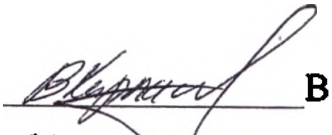
Начальник 6 научно-

исследовательского отделения

«Медицинских и лазерных

систем»

ЦНИИ РТК



В.В. Харламов

«08» 10 2019

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
36638	17.10.19	866144		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Основные сведения об изделии

«Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»
наименование изделия

КПТВ.943122.001
обозначение

№ _____
заводской номер

Изготовлен _____
наименование изготовителя

Дата изготовления _____
год, месяц, число

1.1 Назначение

1.1.1 «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» КПТВ.943122.001 (далее оксигенатор) предназначен для экстракорпорального насыщения крови кислородом и удаления из нее углекислого газа.

1.1.2 Оксигенатор используется только один раз.

1.1.3 После использования оксигенатор должен быть утилизирован в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Перв. примен. КПТВ.943122.001
Справ. №
Подп. и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Цибизова		23.09.2019
Пров.		Крылова		23.09.2019
Н.контр.		Соколова		23.09.2019

КПТВ.943122.001 ЭТ

Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»
Этикетка

Лит.	Лист	Листов
О 01	2	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал

Формат А4

2 Комплектность

Таблица 2.1 – Комплектность

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав.№	Прим.
КПТВ.943122.001	Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»	1		
Эксплуатационная документация				
КПТВ.943122.001 ЭТ	Этикетка	1		
КПТВ.943122.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1		

3 Свидетельство об упаковывании

«Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION»
наименование изделия

КПТВ.943122.001 № _____
обозначение заводской номер

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

4 Свидетельство о приемке и гарантийные обязательства

4.1 «Оксигенатор для насыщения крови кислородом «LIFE STREAM FUSION» КПТВ.943122.001 заводской номер_____ изготовлен в соответствии с действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

4.2 Назначенный ресурс 6 ч с учетом одноразового использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Гарантийный срок годности в первичной упаковке – 2 года со дня стерилизации.

Руководитель предприятия _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

М.П. _____
год, месяц, число

Главный контролер _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящим прошито, пронумеровано и заверено 5 листов.

Начальник научно-производственного комплекса ЦНИИ РТК

«22» 12 2021 г. _____ А.В. Иванов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU