

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Дримрейл»

Е.О. Богатцева

10 апреля 2023 г.

М.П.



Фотографические изображения медицинского изделия

«Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин по
ТУ 21.20.23-001-09128753-2022»,

производства ООО «Дримрейл», Россия

Рисунок 1. Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин. 50 мл (первичная упаковка)



Рисунок 2. Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин. 50 мл (вторичная упаковка)



ООО «Дримрейл»

117218, г.
Москва, ул.
Новочерёмуш-
кинская, д.23,
к.2, кв.27.тел:
+7 (951) 253-
51-81
e-mail:
dreamrail@bk.
ru**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 09128753-001-
2022 ИП версия 2.1 от
10.04.2023 г.ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
ООО «ДРИМРЕЙЛ»Е.О. БОРАТЦЕВА
«10» АПРЕЛЯ 2023 Г.**РАСТВОР ПРОМЫВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ
IN VITRO ГЕМАКЛИН ПО
ТУ 21.20.23-001-09128753-2022****ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO****I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Раствор представляет собой сильный щелочной детергент, служащий в качестве моющего средства для регулярного профилактического технического обслуживания автоматических аналитических приборов (анализаторов).

Раствор обеспечивает очистку жидкостной системы на борту автоматических или полуавтоматических анализаторов в процессе подготовки, окрашивания и/или анализа клинических лабораторных образцов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Промывка рабочих частей анализатора после проведения теста, в промежутках между анализом каждой последующей пробы.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие должно быть использовано квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Наименование компонента	Количество
Раствор промывающий для анализаторов In vitro Гемаклин по ТУ 21.20.23-001-09128753-2022, в составе:	-
Раствор промывающий для анализаторов In vitro Гемаклин, 50 мл	От 1 до 200 шт.
Инструкция по применению*	1 шт.
Паспорт качества*	1 шт.

*Допускается комплектация одной копией паспорта качества и инструкции по применению на всю партию. Актуальные версии доступны по запросу по электронной почте: dreamrail@bk.ru

СОСТАВ	
Натрия гипохлорит	5,0 %
Натрия гидроксид	<1,0 %
Натрия хлорид	<2,0 %

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.
Водородный показатель (pH)	10,0 – 12,0

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор Гемаклин – сильный щелочной детергент, который эффективно очищает жидкостные системы автоматических или полуавтоматических гематологических анализаторов от остатков реагентов, клеточного материала и белков крови.

IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. Не глотать.

В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды.

В случае попадания в глаза или на слизистую оболочку немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

В случае попадания внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью.

При контакте с кислотами высвобождает токсичный газ.

Вызывает тяжелые ожоги.

В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия.

Использовать средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

В помещении применения продукции необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию.

X. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Наименование медицинского изделия	Номер государственного регистрационного удостоверения	Модели анализаторов
Анализатор гематологический ХТ-4000i с принадлежностями	ФСЗ № 2009/05094 от 29.07.2020	ХТ-4000i ХН-1000 ХН-1500
Анализатор гематологический автоматический для диагностики In vitro серии ХН в вариантах исполнения	РЗН № 2022/17244 от 18.05.2022	ХН-2000 ХН-3100 ХН-9100 ХН-350 ХН-450
Анализатор гематологический автоматический для диагностики In vitro серии ХН-L	РЗН № 2019/9227 от 19.11.2019	ХН-550 ХН-9000

Паспорт качества № 003

Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин по ТУ 21.20.23-001-09128753-2022

ООО «Дримрейл»



Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин по ТУ 21.20.23-001-09128753-2022, в составе:

- 1) Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин, 50 мл - от 1 до 200 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.
- 3) Паспорт качества - 1 шт.

Изготовлено: «10» августа 2022 г.

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности.

Не замораживать.

При нарушении температурного режима транспортирования изделие применению не подлежит.

Продукцию хранят в крытых темных сухих помещениях в плотно закрытой герметичной таре изготовителя при температуре окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 30 °С в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности. Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Срок годности в течение 12 месяцев в невскрытой упаковке при соблюдении условий хранения.

ТУ 21.20.23-001-09128753-2022

Партия № 001

Наименование показателя	Норма	Результаты
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком	Соответствует
Целостность упаковки	Емкость плотно закрыта и не имеет повреждений.	Соответствует
Показатель активности водородных ионов (рН), ед	10,0-12,0	10,6

Заключение: соответствует
Генеральный директор



дата выдачи «10» августа 2022 года
Богатцева Е.О.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (перв)

лист(-ов)

Генеральный директор
ООО «ДРИМРЕЙЛ»



Е.О. Богатцев