



«ТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

 Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г.

Паспорта на медицинское изделие

**Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза**

по ТУ 9444-029-70440344-2016



ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ**Назначение**

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕгород Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

РУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке**Изделие:**Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам для автоматического афереза**Вариант****исполнения:**

Система, модель 1 (В)

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 2514-004-70440344-2005

и признано годным

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

Наименование
изделия:

ООО «ЛИДКОР»

г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

РУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C. Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур. Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 2 (В)

партия №	в количестве	шт.
соответствует требованиям для применения.	ТУ 2514-004-70440344-2005	и признано годным

МП	Контролер ОКК	подпись	ф.и.о.	дата
----	---------------	---------	--------	------

Начальник отдела управления качеством				дата
---------------------------------------	--	--	--	------

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

Наименование изделия: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам автоматического афереза

ПАСПОРТ ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 3 (В)

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 2514-004-70440344-2005 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____
_____ дата _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза

ПАСПОРТ

ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ

ООО «ЛИДКОР»

ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.



Транспортировка



Хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 4 (В)

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 2514-004-70440344-2005 и признано годным для применения.

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование изделия: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам автоматического афереза

ПАСПОРТ ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.
Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.
Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 5 (В)

партия № в количестве шт.

соответствует требованиям ТУ 2514-004-70440344-2005 и признано годным для применения.

МП Контролер ОКК подпись ф.и.о. дата

Начальник отдела управления качеством дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



ул. Пискаревская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28



Транспортировка



Хранение

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 1 (HS)

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____
_____ дата _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:**Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС****Назначение**

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕул. Писаевская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке**Изделие:***Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза***Вариант****исполнения:***Система, модель 2 (HS)***партия №****в количестве****шт.**соответствует требованиям
для применения.ТУ 9444-029-70440344-2016

и признано годным

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС**Назначение**

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕул. Пискаревская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке**Изделие:**

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения:

Система, модель 3 (HS)

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям для применения.

ТУ 9444-029-70440344-2016

и признано годным

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 800 500 71 28

РУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС**Назначение**

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Naemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке**Изделие:**

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант**исполнения:**

Система, модель 4 (HS)

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-029-70440344-2016

и признано годным

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

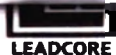
дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ



- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до **80%** при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 5 (HS)

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____
_____ дата _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование изделия: **Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам автоматического афереза**
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики



Транспортировка



Хранение

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 1 (В, РП)

партия № _____ в количестве _____ шт.
 соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
 подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____
 дата _____

Место производства: ООО
 «ВИРОБАН»

141981, Россия,
 Московская область, г. Дубна,
 ул. Приборостроителей, д. 3А,
 тел: (49621) 28861, 28862
 факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ

ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант

исполнения:

Система, модель 1 (HS, РП)

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-029-70440344-2016

и признано годным

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



ул. Поевская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 1 (В, РП/П)

партия № _____ **в количестве** _____ **шт.**

соответствует требованиям _____ ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП _____ **Контролер ОКК** _____ **подпись** _____ **ф.и.о.** _____ **дата** _____

Начальник отдела управления качеством _____ **дата** _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС**Назначение**

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 1 (HS, РП/П)

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____
_____ дата _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант

исполнения:

Система, модель 1 (В, РП/П-01)

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-029-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер ОКК

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ

Тел.: 8 800 500 71 28



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 1 (HS, РП/П-01)

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____ дата _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза

ПАСПОРТ

ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



Тел.: 8 800 500 71 28



Транспортировка



Хранение

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 1 (В)к

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____
_____ дата _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ

грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель 1 (HS)к

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления качеством _____ дата _____

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование
изделия:Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза

ПАСПОРТ

ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



Транспортировка



Хранение

крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант

исполнения:

Система, модель А1

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-029-70440344-2016

и признано годным

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 1017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель А2

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям _____ ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____
МП _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Начальник отдела управления _____
качеством _____ дата _____



ОКПД2
32.50.13.190

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

ВНИМАНИЕ



- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель А3

партия №	в количестве	шт.
соответствует требованиям для применения.	ТУ 9444-029-70440344-2016	и признано годным

МП	Контролер ОКК	подпись	ф.и.о.	дата
----	---------------	---------	--------	------

Начальник отдела управления качеством			дата
---------------------------------------	--	--	------

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование изделия: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам автоматического афереза

ПАСПОРТ ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель А4

партия № в количестве шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

МП Контролер ОКК подпись ф.и.о. дата

Начальник отдела управления качеством дата

Место производства: ООО «ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



ОКПД2
32.50.13.190

ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

ПУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности **потребительской тары**
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие: Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант исполнения: Система, модель А5

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 и признано годным для применения.

Контролер ОКК

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022



LEADCORE

ОКПД2

32.50.13.190

Наименование
изделия:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов
крови к аппаратам автоматического афереза
ПАСПОРТ
ВРБН.0029.0000 ПС

Назначение

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови для автоматического афереза, предназначены для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Комплектность

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный) Тара промежуточная Тара транспортная	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт. 1/6 шт. 1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	1 шт*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт **

Примечания: *-на партию; **-на 1 ящик

- К эксплуатации комплектов допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппаратами для проведения процедуры афереза
- Нельзя применять изделия при нарушении целостности потребительской тары
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты
- Повторному применению не подлежит
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10°C до 35°C не менее 24 часов
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики

ВНИМАНИЕ



ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28

РУ № РЗН 2017/5464 от 25.07.2022 г.



крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Условия транспортирования комплектов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Комплекты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C

Гарантии изготовителя

Предприятие–изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и хранения. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации. Претензии по качеству продукции направлять ООО «Лидкор».

Свидетельство о приемке

Изделие:

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза

Вариант
исполнения:

Система, модель А6

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-029-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер ОКК

подпись

ф.и.о.

дата

Начальник отдела управления
качеством

дата

Место производства: ООО
«ВИРОБАН»

141981, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Приборостроителей, д. 3А,
тел: (49621) 28861, 28862
факс: (49621) 29022

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

25 (двадцать пять) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

[Signature] /Е. Ю. Гохгут/

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г.

**Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к
аппаратам для автоматического афереза.**

Инструкция по применению

ВРБН.0029.1100 ИП

2023

Символы маркировки



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Код партии



Запрет на повторное применение



Апирогенно



Стерилизация оксидом этилена



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Диапазон хранения плазмы



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Контейнер для плазмы



Штабелирование ограничено



Изготовитель

ГОСТ И ОСТ

ГОСТ И ОСТ

ГОСТ И ОСТ

ГОСТ И ОСТ

ГОСТ И ОСТ

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

2

Наименование медицинского изделия

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. ТУ 9444-029-70440344-2016 (далее по тексту - «изделие»). С помощью изделия можно заготавливать до 1000 мл. плазмы и автоматически возмещать физ. раствор в ходе процедуры.

Изделие выпускается в восемнадцати вариантах исполнения. Наименование варианта исполнения изделия состоит из неизменной части - “Система” и переменной части, отражающей его состав.

В состав изделия входят контейнеры для сбора плазмы различного объема и в разных количествах. Для унификации используемых разновидностей контейнеров вводится понятие модель контейнера, которая добавляется к наименованию варианта исполнения. Например, “Система, модель 1”. Соотношение номеров моделей и соответствующих им по количеству и объемам контейнеров показано в таблице 1.

Таблица 1.

№ модели	Количество и объем используемых контейнеров
1	1х1000 мл
2	2х600 мл
3	1х1000 мл и 2х500 мл
4	1х1000 мл и 3х500 мл
5	1х1000 мл и 4х300 мл

В состав изделия входит колокол для получения плазмы типа В или типа HS. Обозначение типа используемого колокола добавляется к наименованию варианта исполнения. Например, “Система, модель 5 (HS)”.

Из состава некоторых вариантов исполнения исключены вспомогательные элементы. К наименованию таких вариантов добавляется аббревиатура “РП”. Например, “Система, модель 1 (HS,РП)”.

Перечень наименований вариантов исполнения изделия:

1. «Система, модель 1 (В)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов;
2. «Система, модель 2 (В)» – Два контейнера для сбора плазмы (2х600 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
3. «Система, модель 3 (В)» – Три контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 2х500 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;
4. «Система, модель 4 (В)» -Четыре контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 3х500 мл.), колокол типа В, линия контроля давления крови,

антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;

5. «Система, модель 5 (В)» – Пять контейнеров для сбора плазмы (1х1000 мл., 4х300 мл.), колокол типа В, линии контроля давления крови и плазмы, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;

6. «Система, модель 1 (HS)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;

7. «Система, модель 2 (HS)» – Два контейнера для сбора плазмы (2х600 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;

8. «Система, модель 3 (HS)» – Три контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 2х500 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;

9. «Система, модель 4 (HS)» – Четыре контейнера для сбора плазмы (1х1000 мл., 3х500 мл.), колокол типа HS, линия контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;

10. «Система, модель 5 (HS)» – Пять контейнеров для сбора плазмы (1х1000 мл., 4х300 мл.), колокол типа HS, линии контроля давления крови и плазмы, антибактериальный фильтр на линии цитрата и мешок для взятия образцов;

11. «Система, модель 1 (В, РП)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линии контроля давления крови;

12. «Система, модель 1 (HS, РП)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линии контроля давления крови;

13. Система, модель 1 (В, РП/П)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линии контроля давления крови;

14. «Система, модель 1 (HS, РП/П)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линии контроля давления крови.

15. «Система, модель 1 (В, РП/П-01)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линии контроля давления крови;

16. «Система, модель 1 (HS, РП/П-01)» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линии контроля давления крови.

17. «Система, модель 1 (В)к» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа В, линии контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов;

18. «Система, модель 1 (HS)к» – Один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл.), колокол типа HS, линии контроля давления крови, антибактериальный фильтр на линии цитрата натрия и мешок для взятия образцов.

Область применения

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови.

Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Изделие стерильное однократного применения, нетоксичное и апирогенное. По завершению процедуры все детали изделия кроме контейнеров с собранной плазмой подлежат утилизации.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания соответствуют перечню, согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 364 от 14 сентября 2001 г.

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании изделия нет.

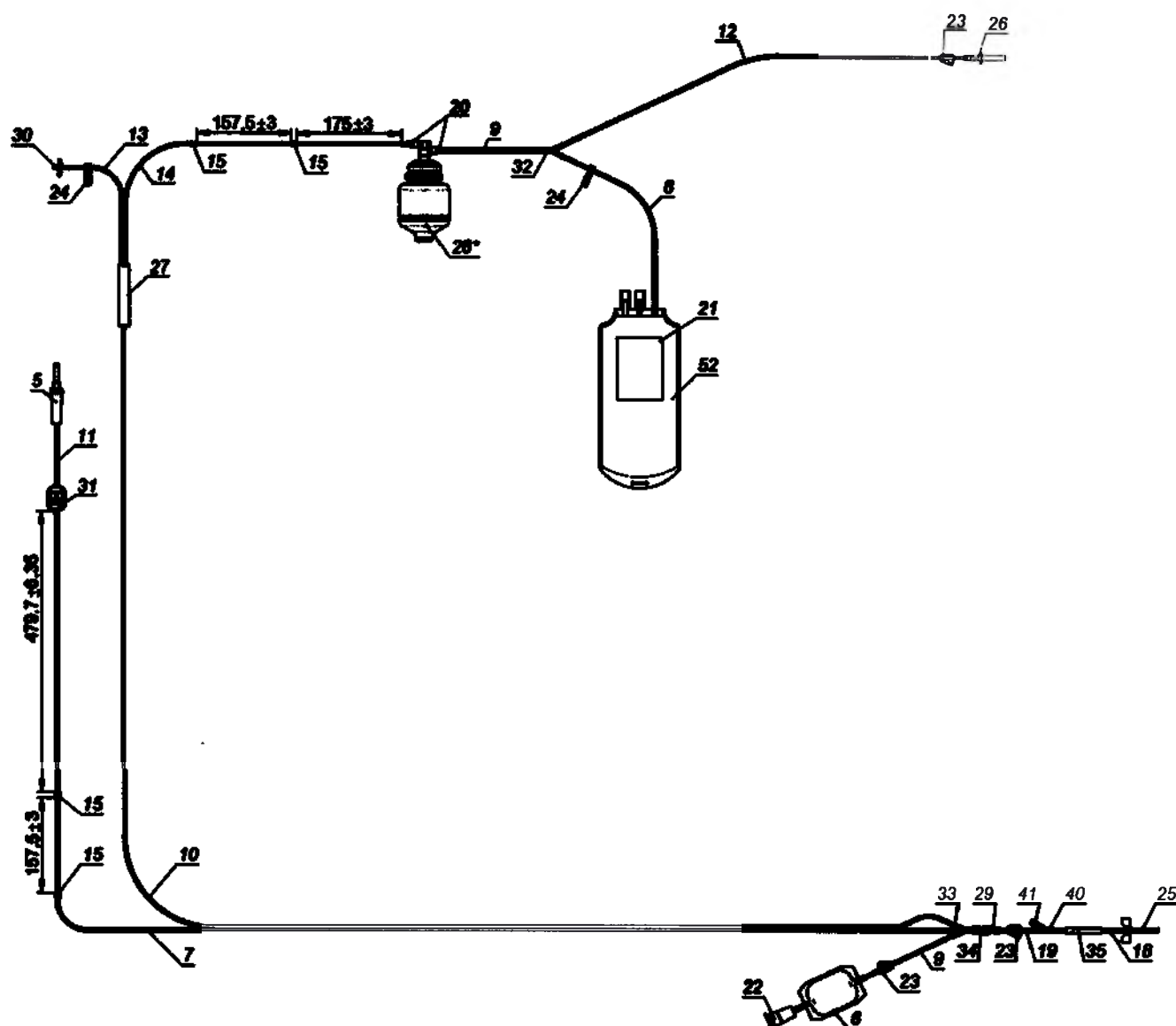
Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с аппаратами PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Технические характеристики, общая схема изделия

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 9444-029-70440344-2016 «Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза».

Схемы сборки вариантов исполнения изделия

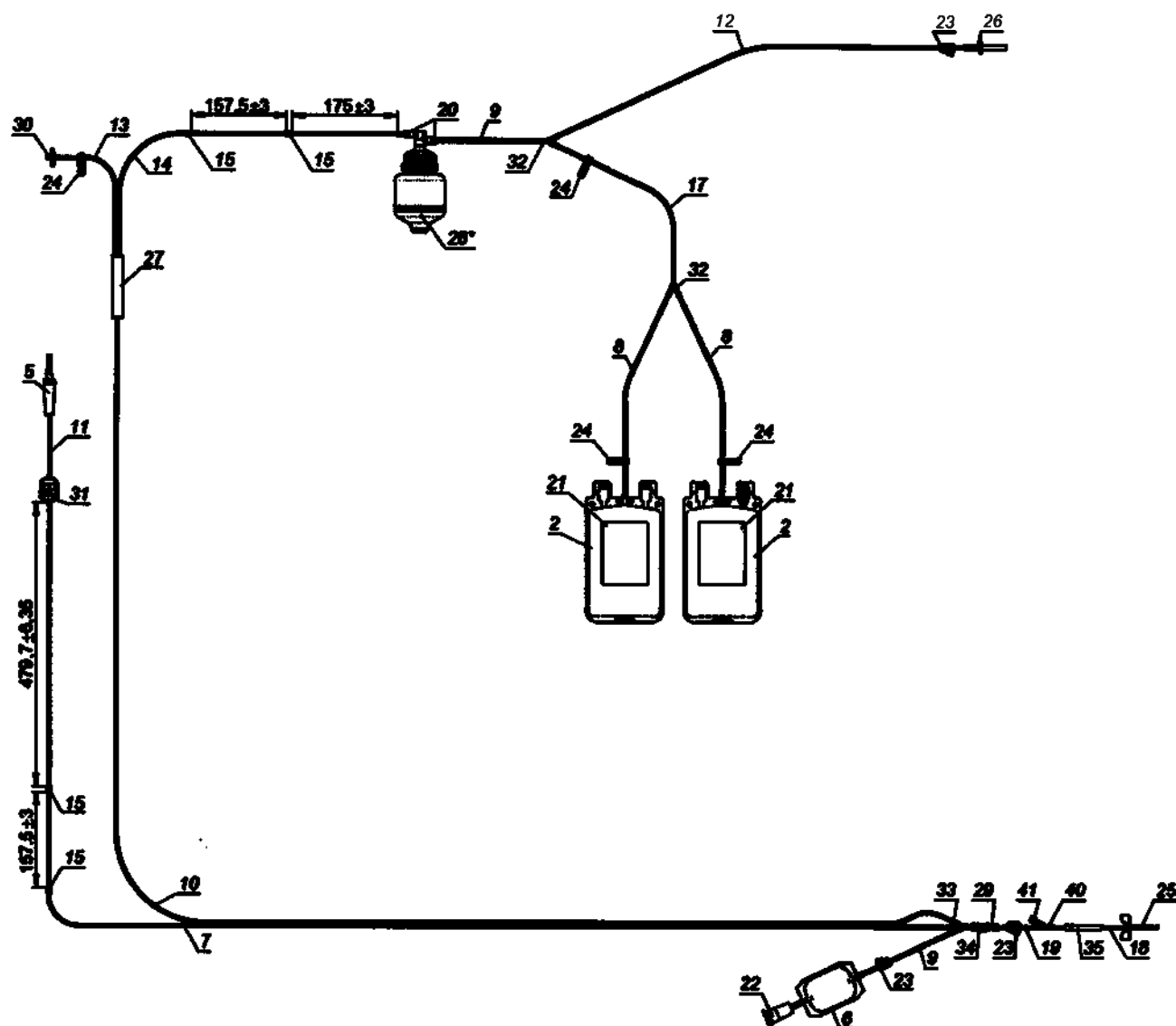


- 52 – Контейнер полимерный, 1000 мл.;
- 5 – Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе;
- 6 – Мешок 60 мл;
- 7 – 14, 18, 19 – Трубка;
- 15 – Сегмент стопорного полукольца;
- 20 – Коннектор соединительный;
- 21 – Этикетка контейнера для плазмы;
- 22 – Игла с держателем луер;
- 23 – Зажим малый (белый);
- 24 – Зажим плоский (белый);
- 25 – Наконечник иглы фистульной;

- 26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;
- 27 – Камера капельная с фильтром крови 170 мкм;
- 28 – Колокол центрифужный*;
- 29 – Коннектор FLL;
- 30 – Фильтр гидрофобный;
- 31 – Фильтр антибактериальный;
- 32 – Y-коннектор симметричный;
- 33 – Y-коннектор четырехходовой;
- 34 – Коннектор вращающийся MLL;
- 35 – Протектор;
- 40 – Y-коннектор ассиметричный;
- 41 – Порт инъекционный.

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 1) или колокол типа HS (вариант исполнения 6).

Рисунок 1. Варианты исполнения 1,6.

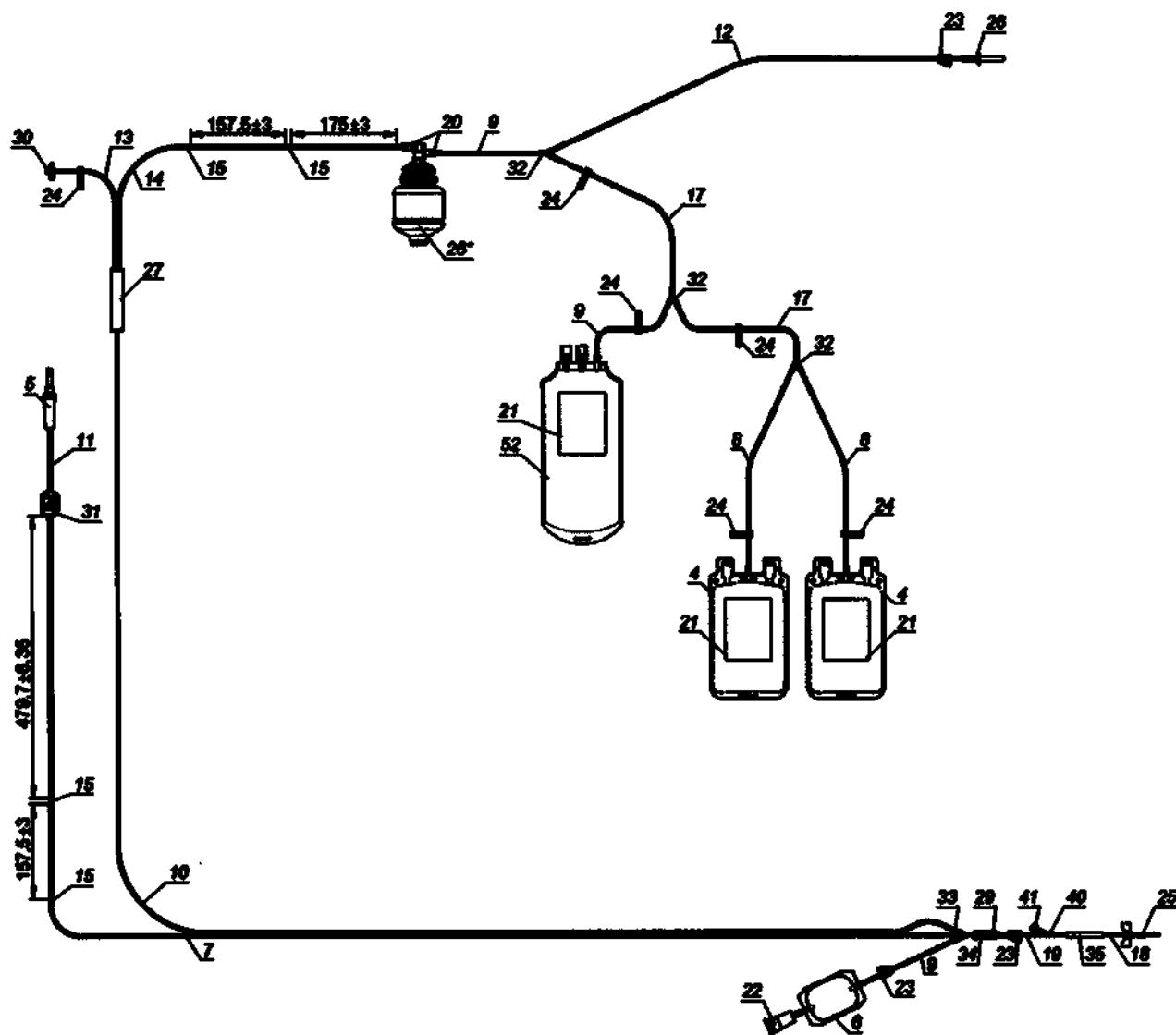


- 2 – Контейнер полимерный, 600 мл;
 5 – Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе;
 6 – Мешок 60 мл;
 7 – 14, 17 – 19 – Трубка;
 15 – Сегмент стопорного полукольца;
 20 – Коннектор соединительный;
 21 – Этикетка контейнера для плазмы;
 22 – Игла с держателем луер;
 23 – Зажим малый (белый);
 24 – Зажим плоский (белый);
 25 – Наконечник иглы фистульной;

- 26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;
 27 – Камера капельная с фильтром крови 170 мкм;
 28 – Колокол центрифужный*;
 29 – Коннектор FLL;
 30 – Фильтр гидрофобный;
 31 – Фильтр антибактериальный;
 32 – Y-коннектор симметричный;
 33 – Y-коннектор четырехходовой;
 34 – Коннектор вращающийся MLL;
 35 – Протектор;
 40 – Y-коннектор ассиметричный;
 41 – Порт инъекционный.

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 2) или колокол типа HS (вариант исполнения 7).

Рисунок 2. Варианты исполнения 2, 7.



52 – Контейнер полимерный, 1000 мл;

4 – Контейнер полимерный, 500 мл;

5 – Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе;

6 – Мешок 60 мл;

7 – 14, 17 – 19 – Трубка;

15 – Сегмент стопорного полукольца;

20 – Коннектор соединительный;

21 – Этикетка контейнера для плазмы;

22 – Игла с держателем луер;

23 – Зажим малый (белый);

24 – Зажим плоский (белый);

25 – Наконечник иглы фистульной;

26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;

27 – Какера капельная с фильтром крови 170 мкм;

28 – Колокол центрифужный*;

29 – Коннектор FLL;

30 – Фильтр гидрофобный;

31 – Фильтр антибактериальный;

32 – Y-коннектор симметричный;

33 – Y-коннектор четырехходовой;

34 – Коннектор вращающийся MLL;

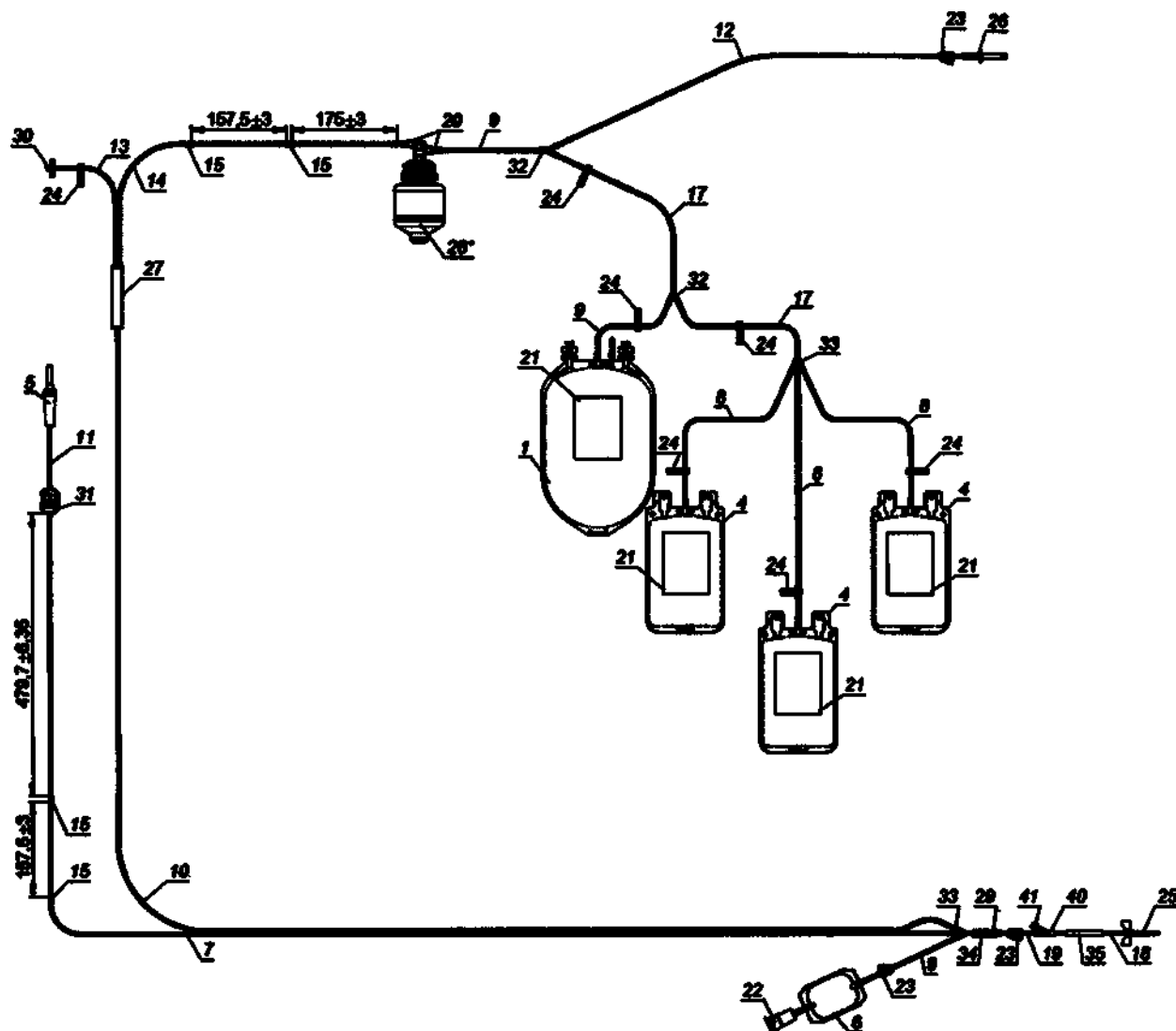
35 – Протектор;

40 – Y-коннектор ассиметринный;

41 – Порт инъекционный.

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 3) или колокол типа HS (вариант исполнения 8).

Рисунок 3. Варианты исполнения 3, 8.

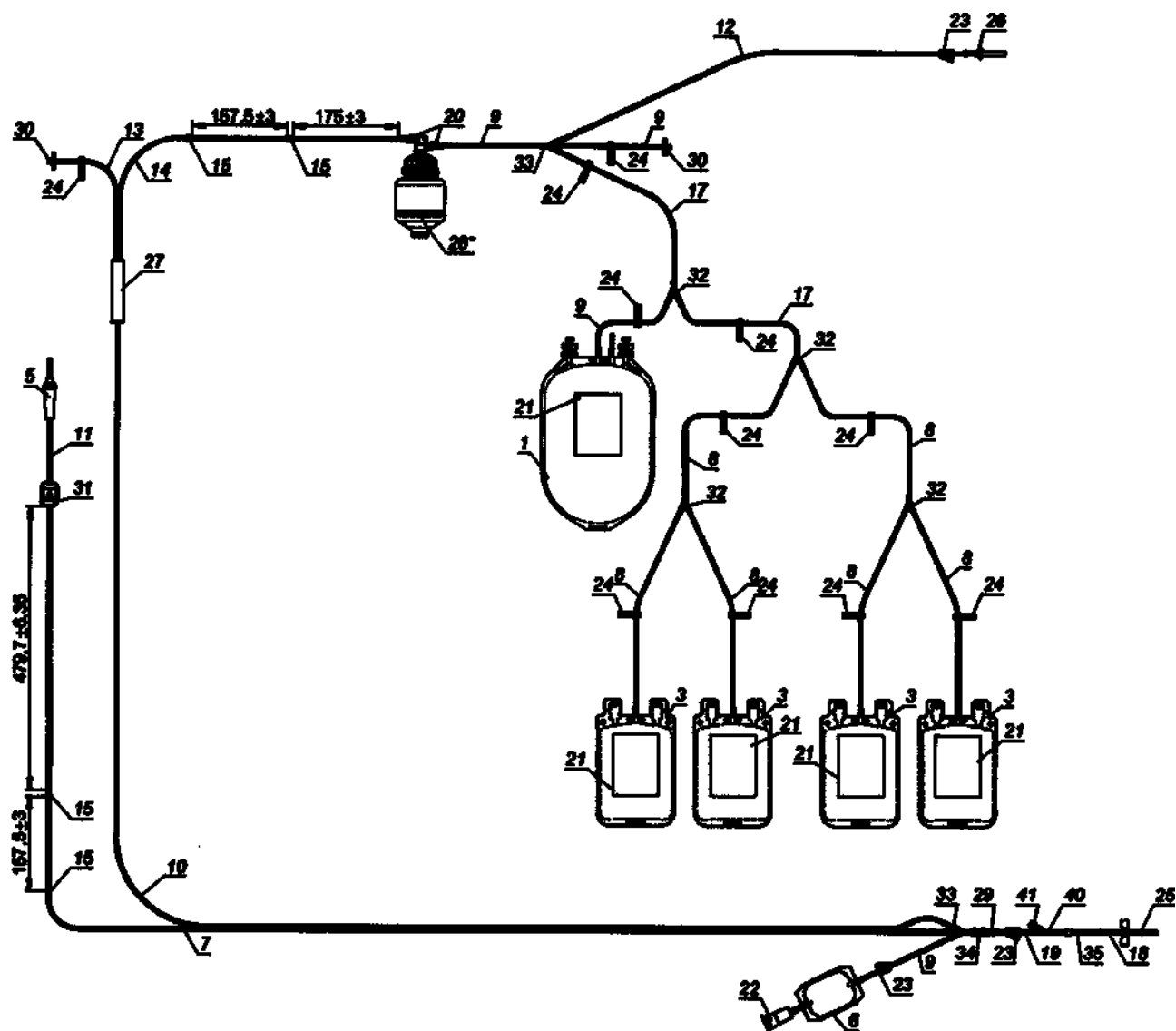


- 1 – Контейнер полимерный, 1000 мл;
- 4 – Контейнер полимерный, 500 мл
- 5 – Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе;
- 6 – Мешок 60 мл;
- 7 – 14, 17 – 19 – Трубка;
- 15 – Сегмент стопорного полукольца;
- 20 – Коннектор соединительный;
- 21 – Этикетка контейнера для плазмы;
- 22 – Игла с держателем луер;
- 23 – Зажим малый (белый);
- 24 – Зажим плоский (белый);
- 25 – Наконечник иглы фистульной;

- 26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;
- 27 – Камера капельная с фильтром крови 170 мкм;
- 28 – Колокол центрифужный*;
- 29 – Коннектор FLL;
- 30 – Фильтр гидрофобный;
- 31 – Фильтр антибактериальный;
- 32 – Y-коннектор симметричный;
- 33 – Y-коннектор четырехходовой;
- 34 – Коннектор вращающийся MLL;
- 35 – Протектор;
- 40 – Y-коннектор ассиметричный;
- 41 – Порт инъекционный.

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 4) или колокол типа HS (вариант исполнения 9).

Рисунок 4. Варианты исполнения 4, 9.



1 – Контейнер полимерный, 1000 мл;

3 – Контейнер полимерный, 300 мл

5 – Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе;

6 – Мешок 60 мл;

7 – 14, 17 – 19 – Трубка;

15 – Сегмент стопорного полукольца;

20 – Коннектор соединительный;

21 – Этикетка контейнера для плазмы;

22 – Игла с держателем лuer;

23 – Зажим малый (белый);

24 – Зажим плоский (белый);

25 – Наконечник иглы фистульной;

26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;

27 – Камера капельная с фильтром крови 170 мкм;

28 – Колокол центрифужный*;

29 – Коннектор FLL;

30 – Фильтр гидрофобный;

31 – Фильтр антибактериальный;

32 – Y-коннектор симметричный;

33 – Y-коннектор четырехходовой;

34 – Коннектор вращающийся MLL;

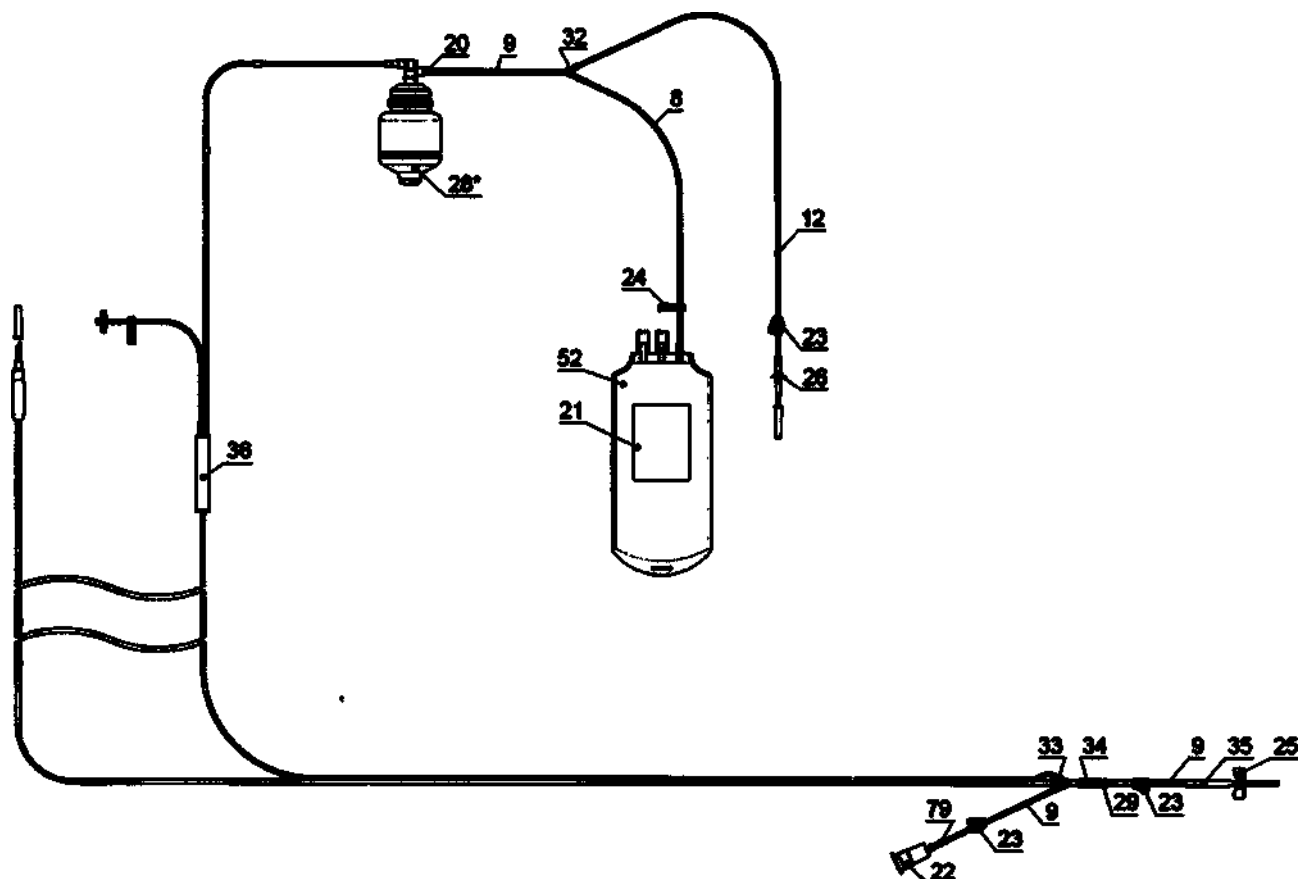
35 – Протектор;

40 – Y-коннектор ассиметричный;

41 – Порт инъекционный.

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 5) или колокол типа HS (вариант исполнения 10).

Рисунок 5. Варианты исполнения 5, 10.

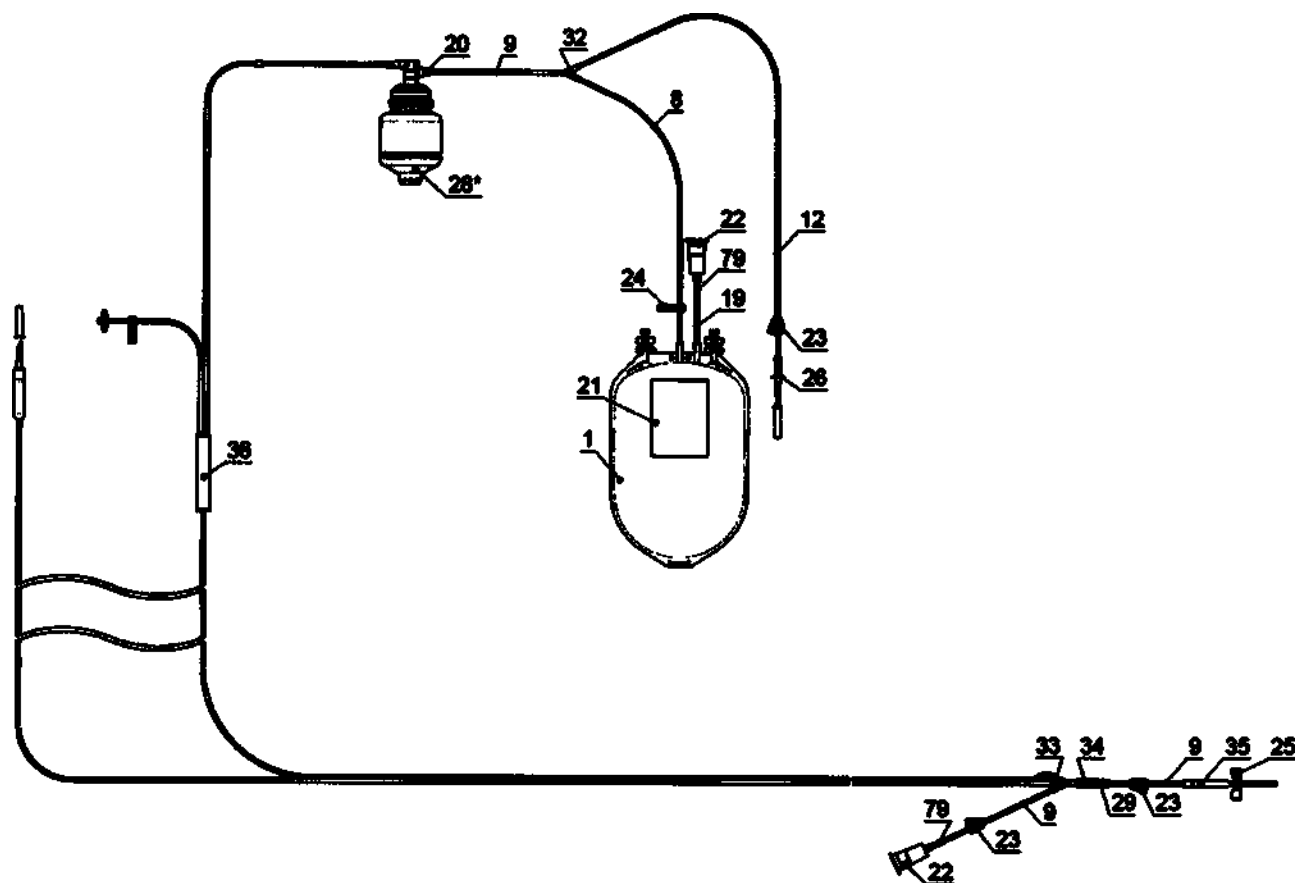


52 – Контейнер полимерный, 1000 мл;
 8, 9, 12 – Трубка;
 20 – Коннектор соединительный;
 21 – Этикетка контейнера для плазмы;
 22 – Игла с держателем луер;
 23 – Зажим малый (белый);
 24 – Зажим плоский (белый);
 25 – Наконечник иглы фистульной;

26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;
 28 – Колокол центрифужный*;
 29 – Коннектор FLL;
 32 – Y-коннектор симметричный;
 33 – Y-коннектор четырехходовой;
 34 – Коннектор вращающийся MLL;
 35 – Протектор;

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 11) или колокол типа HS (вариант исполнения 12).

Рисунок 6. Варианты исполнения 11,12.

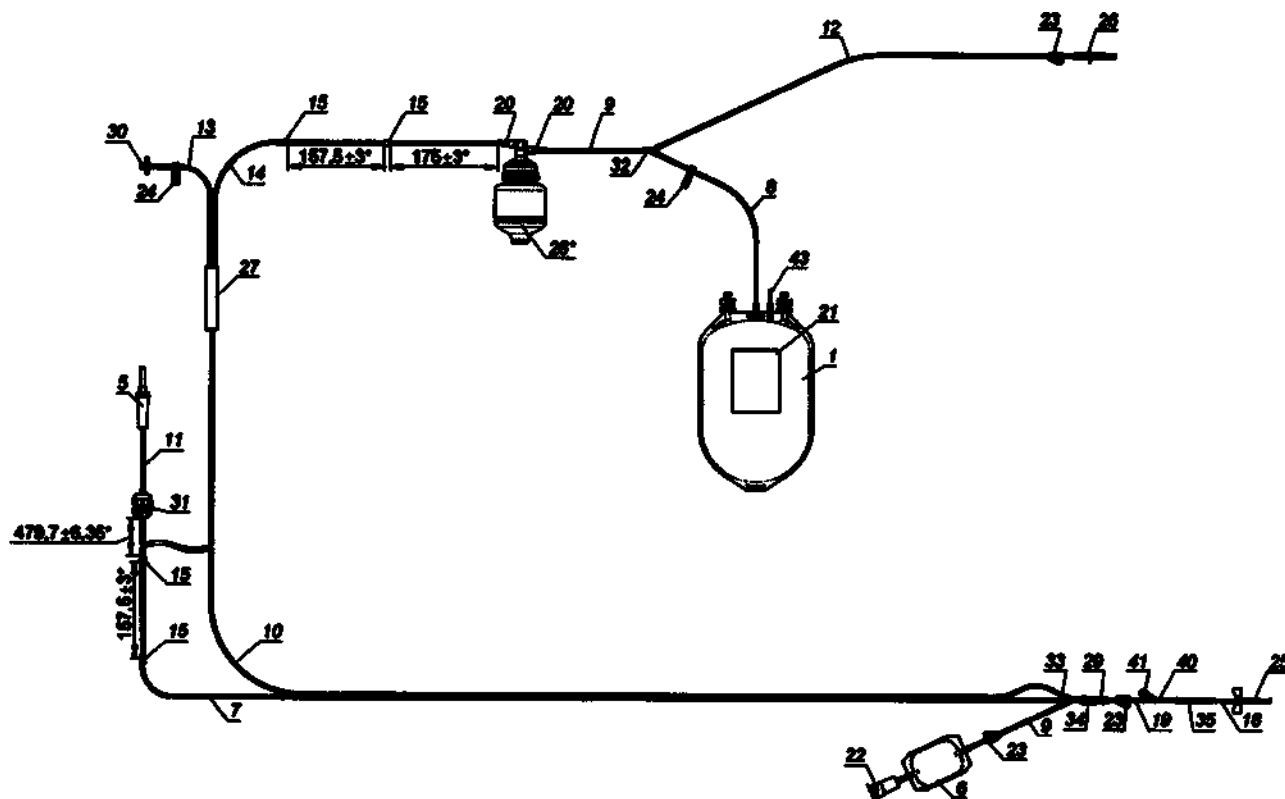


1 – Контейнер полимерный, 1000 мл;
 8, 9, 12, 19 – Трубка;
 20 – Коннектор соединительный;
 21 – Этикетка контейнера для плазмы;
 22 – Игла с держателем луер;
 23 – Зажим малый (белый);
 24 – Зажим плоский (белый);
 25 – Наконечник иглы фистульной;

26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;
 28 – Колокол центрифужный*;
 29 – Коннектор FLL;
 32 – Y-коннектор симметричный;
 33 – Y-коннектор четырехходовой;
 34 – Коннектор вращающийся MLL;
 35 – Протектор;

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 13) или колокол типа HS (вариант исполнения 14).

Рисунок 7. Варианты исполнения 13, 14.



- 1** – Контейнер полимерный, 1000 мл.;
5 – Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе;
6 – Мешок 60 мл;
7 – 14, 18, 19 – Трубка;
15 – Сегмент стопорного полукольца;
20 – Коннектор соединительный;
21 – Этикетка контейнера для плазмы;
22 – Игла с держателем луер;
23 – Зажим малый (белый);
24 – Зажим плоский (белый);
25 – Наконечник иглы фистульной;
26 – Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе;

- 27** – Камера капельная с фильтром крови 170 мкм;
28 – Колокол центрифужный*;
29 – Коннектор FLL;
30 – Фильтр гидрофобный;
31 – Фильтр антибактериальный;
32 – Y-коннектор симметричный;
33 – Y-коннектор четырехходовой;
34 – Коннектор вращающийся MLL;
35 – Протектор;
40 – Y-коннектор ассиметричный;
41 – Порт инъекционный.
43 – Пруток

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 17) или колокол типа HS (вариант исполнения 18).

Рисунок 8. Варианты исполнения 17, 18.

Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 - Комплект поставки.

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.*
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В).	ВРБН.0029.0000-01 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 2 (В).	ВРБН.0029.0000-02 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 3 (В).	ВРБН.0029.0000-03 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 4 (В).	ВРБН.0029.0000-04 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 5 (В).	ВРБН.0029.0000-05 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС).	ВРБН.0029.0000-06 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 2 (НС).	ВРБН.0029.0000-07 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 3 (НС).	ВРБН.0029.0000-08 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 4 (НС).	ВРБН.0029.0000-09 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 5 (НС).	ВРБН.0029.0000-10 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В,РП).	ВРБН.0029.0000-11 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС,РП).	ВРБН.0029.0000-12 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В,РП/П).	ВРБН.0029.0000-13 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС,РП/П).	ВРБН.0029.0000-14 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В)к.	ВРБН.0029.0000-17 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС)к.	ВРБН.0029.0000-18 СБ	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	***

Примечание: * вариант исполнения и количество определяется заказчиком

** 1 штука на ящик

*** 1 штука на партию

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

14

Указания по эксплуатации

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.
- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790:
 - температура от 10 до 35°C;
 - относительная влажность не более 90% при 20°C.
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 24 часов.
- Контейнеры с собранной плазмой хранить при температуре от -40 до -25°C.
- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкциях по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

Инструкция по применению

Внимание! Необходимо предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующего аппарата. Термины, не относящиеся к изделию, имеют отношение к используемому аппарату. Номера позиций изделия соответствуют схеме сборки вариантов исполнения в максимальной комплектации (рисунок 5) и обозначаются с буквой п. Остальные варианты исполнения собираются аналогично.

- Извлечь расходный материал из упаковки, соблюдая правила асептики

1. Установка колокола

- Разблокировать и открыть крышку центрифуги;
- Вставить колокол (п.28) в центрифугу. Трубка (п.12) должна быть с левой стороны аппарата, трубка (п.9) - с правой;
- Прижать колокол сверху вниз, убедиться, что он плотно установлен;
- Закрыть и зафиксировать крышку центрифуги.

2. Установка выходной линии

- Поместить трубку (п.9) в датчик линии. Убедиться, что она полностью помещена в датчик линии;
- Вставить трубку (п.17) в клапан плазмы (желтый);
- Вставить трубку (п.10) в клапан физ. раствора (белый).

3. Установка контейнеров

- Разместить основной* контейнер на весах, для этого необходимо подвесить его за отверстия в верхней части так, чтобы он не касался корпуса аппарата. Зажимы между основным контейнером и колоколом должны быть открыты. Остальные контейнеры разложить рядом с аппаратом, доступ по трубкам к ним должен быть перекрыт зажимами.

* п.2 - в вариантах исполнения 2, 7 (любой из двух), п.1 - во всех остальных вариантах исполнения.

4. Установка линии крови

- Установить трубку (п.12) в детектор воздуха линии крови (BLAD) (1, рис.9/А);
- Установить стопоры (п.15 или 2, рис.7/А) трубки (п.12) в фиксаторы (3, рис.9/А) насоса крови (5, рис.9/А) так, чтобы стопоры оказались снаружи фиксаторов, относительно насоса (рис.9/В);
- Оставить петлю трубки в направляющей насоса (рис.9/В) до этапа автоматической загрузки.

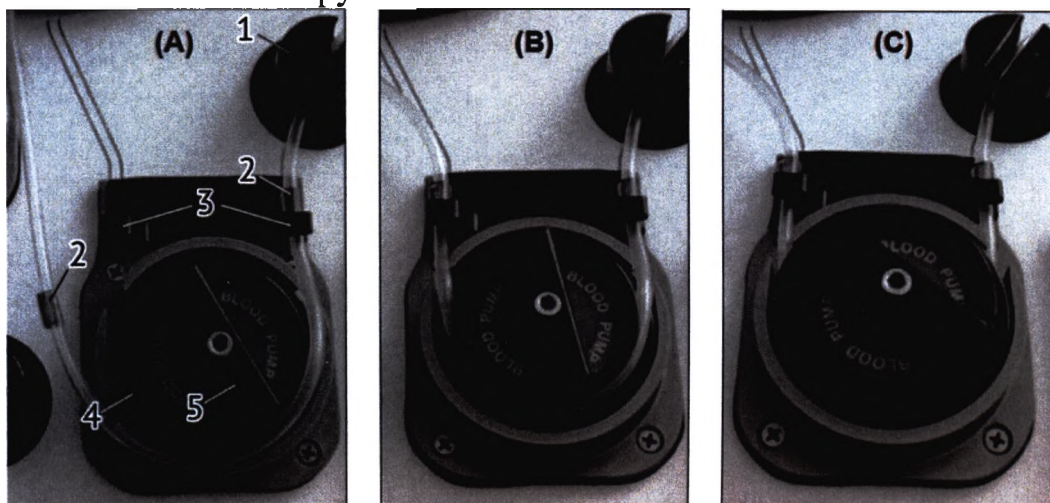


Рисунок 9 - Порядок заправки трубки в насос.

5. Установка линии раствора антикоагулянта

(осуществляется аналогично установке линии крови)

- Установить трубку (п.14) в детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD);
- Установить стопоры (п.15) трубки (п.14) в фиксаторы насоса антикоагулянта так, чтобы стопоры оказались снаружи фиксаторов, относительно насоса;
- Оставить петлю трубки в направляющей насоса до этапа автоматической загрузки.

Внимание! По завершении установки линий крови и антикоагулянта необходимо проверить:

- трубки не скручены и не пережаты;
- стопоры трубок размещены правильно относительно фиксаторов;
- трубки насосов размещены в виде петель на роторах насосов сверху;
- наличие петель трубок в направляющих насосов.

6. Установка донорской линии

- Вставить трубку (п.12) в клапан донора (1, рис.10);
- Установить камеру с фильтром крови (п.27) в держатель фильтра (2, рис.10);
- Установить трубку (п.16) сначала в датчик DLAD2 (3, рис.10), затем в DLAD1 (4, рис.10);
- Вставить трубку (п.16) после DLAD1 в направляющую (5, рис.10) линии.

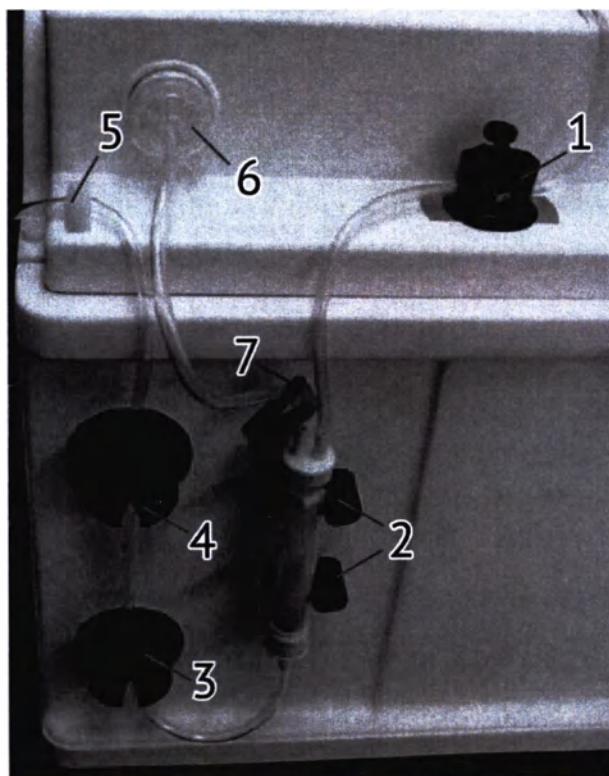


Рисунок 10 - Донорская линия

7. Соединение изделия с датчиками давления DPM/ДДД и SPM/ДДС*

- Установить фильтр гидрофобный (п.30 или 6, рис.10) в держатель фильтра ДДД/ДДС. Для этого нажать на кольцо ДДД/ДДС и повернуть его на четверть оборота по часовой стрелке для фиксации фильтра;

- проверить зажим (п.24 или 7, рис.10) должен быть открытым.

* соединение изделия с датчиком давления ДДС предусмотрено только в вариантах исполнения 5, 10.

Внимание! Некорректная установка датчика давления может привести к попаданию жидкости на его мембрану, в этом случае показания датчика будут не точными.

8. Процедура автоматической загрузки трубок в насосы

- После установки всех элементов изделия на экране аппарата отображается сообщение о готовности к автоматической загрузке трубок в насосы;

- Для старта процедуры автоматической загрузки необходимо нажать клавишу ЗАПОЛНЕНИЕ/PRIME.

Внимание! После завершения процедуры автоматической загрузки трубок в насосы, они должны выглядеть как на рис №9/С.

9. Процедура заполнения изделия растворами

- Заполнение изделия раствором антикоагулянта проводится перед первым циклом сбора плазмы;

- Заполнение изделия физ. раствором проводится во время цикла возврата, перед первым вливанием физ. раствора донору.

Внимание! Перед началом процедуры необходимо проверить:

- трубки имеют достаточное провисание и не пережаты;

- трубки правильно размещены в клапанах;

- насосы крови и антикоагулянта загружены корректно.

- Перекрыть донорскую линию зажимом (п.23);

- Проколоть, соблюдая правила асептики, иглой (п.5) емкость с раствором антикоагулянта и подвесить её на левой стойке аппарата;

- Проколоть, соблюдая правила асептики, иглой (п.26) емкость с физ. раствором и подвесить её на правой стойке аппарата;

- Для старта процедуры заполнения изделия растворами необходимо нажать клавишу PRIME/ЗАПОЛНЕНИЕ;
- После завершения процедуры заполнения изделия растворами аппарат переходит в режим готовности READY/ГОТОВ.

10. Процедура сбора плазмы

- Поместить манжету на руку донора, оставив достаточно места между краем манжеты и местом венепункции;
- Проверить режимы изменения давления в манжете с помощью клавиши CUFF;
- Подготовить место венепункции в соответствии с действующими правилами;
- Выполнить венепункцию иглой (п.25) согласно действующим правилам;
- Открыть зажим (п.23);
- Для старта процедуры сбора плазмы необходимо нажать клавишу DRAW/СБОР.

11. Завершение процедуры сбора плазмы

Внимание! После завершения процедуры сбора плазмы:

- *выдается звуковой сигнал;*
- *на экран аппарата выводится сообщение*
PROCEDURECOMPLETE/ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА;
- *затем на экран аппарата выводится заключительная статистика по процедуре.*

- Снять манжету с донора;
- Закрыть зажим (п.23);
- Извлечь иглу (п.25) из вены донора, наложить давящую повязку на место венепункции;
- Отсоединить контейнеры (п.п.1, 2, 3, 4, 52*) с плазмой, согласно действующим правилам;
- Извлечь изделие из аппарата и утилизировать его в соответствии с действующими правилами.

* номера позиции контейнеров зависят от варианта исполнения изделия.

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всем видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +24°C.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями – 75кг.
Хранение в упаковке производителя – 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок сохраняемости изделия – пять лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;
- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;
- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;
- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

20

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и текущему ремонту в процессе эксплуатации не подлежит.

Изготовитель:

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 800 500 71 28

e-mail: mail@leadcore.ru

сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.

e-mail: opinion@viroban.ru

сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: 8 800 500 71 28

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

22

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

22 (двадцать два) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕР
Директ
ООО
«ДИДКОР»
«29» М

Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г.

ВРБН.0029.1101 ИП

№ п/п	№ инв.	Взам. инв.	№ инв.	Подп. и дата	Подп. и дата
1	2	3	4	5	6

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г.



**СИСТЕМЫ ДЛЯ СБОРА, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
КОМПОНЕНТОВ КРОВИ К АППАРАТАМ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО
АФЕРЕЗА**

Инструкция по применению

ВРБН.0029.1101 ИП

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Перв. примен. ТУ 9444-029-70440344-2016		Справ. №		Подп. и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.	
Символы маркировки Использовать до указанной даты Обратитесь к инструкции по применению Не использовать при повреждении упаковки Код партии Запрет на повторное применение Апирогенно Стерилизация оксидом этилена Температурный диапазон при транспортировке изделия Температурный диапазон при хранении контейнера с плазмой Температурный диапазон при хранении контейнера с тромбоцитарным концентратом Хрупкое, обращаться осторожно Беречь от влаги Контейнер для плазмы Контейнер для тромбоцитов Штабелирование ограничено Изготовитель ВРБН.0029.1101 ИП Лист 2 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата													

Наименование медицинского изделия

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. ТУ 9444-029-70440344-2016 (далее по тексту - «изделие»).

Перечень наименований вариантов исполнения изделий:

1. Система, модель А1;
2. Система, модель А2;
3. Система, модель А3;
4. Система, модель А4;
5. Система, модель А5.

Область применения

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови.

Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам MCS+ производства Haemonetics.

Изделие стерильное однократного применения, нетоксичное и апиrogenное. По завершению процедуры все детали изделия кроме контейнеров с собранной плазмой подлежат утилизации.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания соответствуют перечню, согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 364 от 14 сентября 2001 г.

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании изделия нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с аппаратами MCS+ производства Haemonetics.

Технические характеристики, общая схема изделия

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 9444-029-70440344-2016 «Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза».

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Рисунок 1. Вариант исполнения 15

Таблица 1

№п/п	Наименование	Размеры
1	2	3
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
4	Контейнер полимерный	Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
4.1	Коннектор с закрытой мембраной	L=32±0,05 мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =7,2±0,05 мм; H _{мембрана} =0,7±0,1 мм
4.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
5	Мешок 60 мл	Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор мешка	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
50	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=2080±20 мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=255±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=130±30 мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=80±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102 мм, В=76 мм
22	Игла с держателем луер	H=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1 мм
25	Наконечник иглы фистульной	H=57,5±1 мм; h=25,2±0,1 мм; d=1,7±0,05 мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	H=125±0,5 мм; D=18,7±0,05 мм Диаметр соединения 4,1 мм
29	Коннектор FLL	H=20±1 мм; h=9±0,5 мм; D=4,1±0,05 мм; конусность 3°; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	D=27,3±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	H=36±0,1 мм; В=36±0,1 мм; h=5,6±0,1 мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	Dнар=10 мм, dвнутр=7,4 мм, H=65,2 мм
40	Y-коннектор ассиметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
41	Порт инъекционный	H=20±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
42	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=20±1 мм Диаметр соединения 4,1 мм
43	Пруток	D=4,3±0,1 мм, L=30±5 мм

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

5

Продолжение Таблицы 1

1	2	3
61	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=725\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
62	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=1020\pm75$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
63	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=105\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
64	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=115\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
65	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=160\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
66	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=180\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
68	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=255\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
70	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=40\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
72	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=420\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
74	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=560\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
76	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=610\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
79	Трубка	$d_{вн}=3,9\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,7\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 3,9 мм
80	Трубка	$d_{вн}=1,3\pm0,5$ мм $s_{ст}=1,45\pm0,1$ мм $L=300\pm10$ мм Диаметр соединения 4,2 мм
81	Трубка	$d_{вн}=4,0\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,6\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 1: 5,2 мм Диаметр соединения 2: 4,0 мм
82	Трубка	$d_{вн}=4,7\pm0,1$ мм $s_{ст}=1,05\pm0,1$ мм $L=25\pm10$ мм Диаметр соединения 4,7 мм
83	Этикетка контейнера для хранения тромбоцитов	$L=102$ мм, $B=76$ мм
84	T-коннектор	$H=16,8$ мм, $L=28$ мм Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
85	Y-коннектор симметричный (параллельный)	$H=26\pm1$ мм; $D=5,5\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
86	Зажим плоский (желтый)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
87	Зажим плоский (красный)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
88	Зажим плоский (синий)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
89	Колокол для аппаратного тромбоцитозера «Latham»	Объем 225 мл, $D=125\pm1$ мм, $H=165,7\pm1$ мм
91	Корпус капельницы	$H=60,2$ мм $D=18,2$ мм, $D1=14,5$ мм Диаметр соединения 3,7 мм
92	Крышка однопортовая	$H=17,5$ мм $D=20,8$ мм Диаметр соединения 1: 3,6 мм Диаметр соединения 2: 14,5 мм
93	Крышка коллектора двойного насоса	$L=150\pm2$ мм, $B1=20,1\pm1$ мм, $B2=30,25\pm1$ мм $H=14,15$ мм, $h=6,4$ мм. Тип соединения - защелки
94	Основание коллектора двойного насоса	$L=140,2\pm2$ мм, $B=19,75\pm1$ мм, $h=8,65$ мм. Тип соединения - защелки
95	Коллектор линии антикоагулянта	$L=75\pm1$ мм, $B=16,7\pm1$ мм, $h=7,3$ мм Диаметр соединения: 4,1 мм (4 места)
96	Фильтр тромбоцитарный	$D=27,3\pm0,05$ мм; $H=21,5\pm0,05$ мм Диаметр соединения 6,5 мм; конусность 3°
98	Лента самокл. (фиолетовая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
99	Лента самокл. (оранжевая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
100	Лента самокл. (желтая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
101	Лента самокл. (зеленая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
102	Лента самокл. (красная)	$B=15$ мм $L=30$ мм

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

6

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0029.1101 ИП

Формат А4

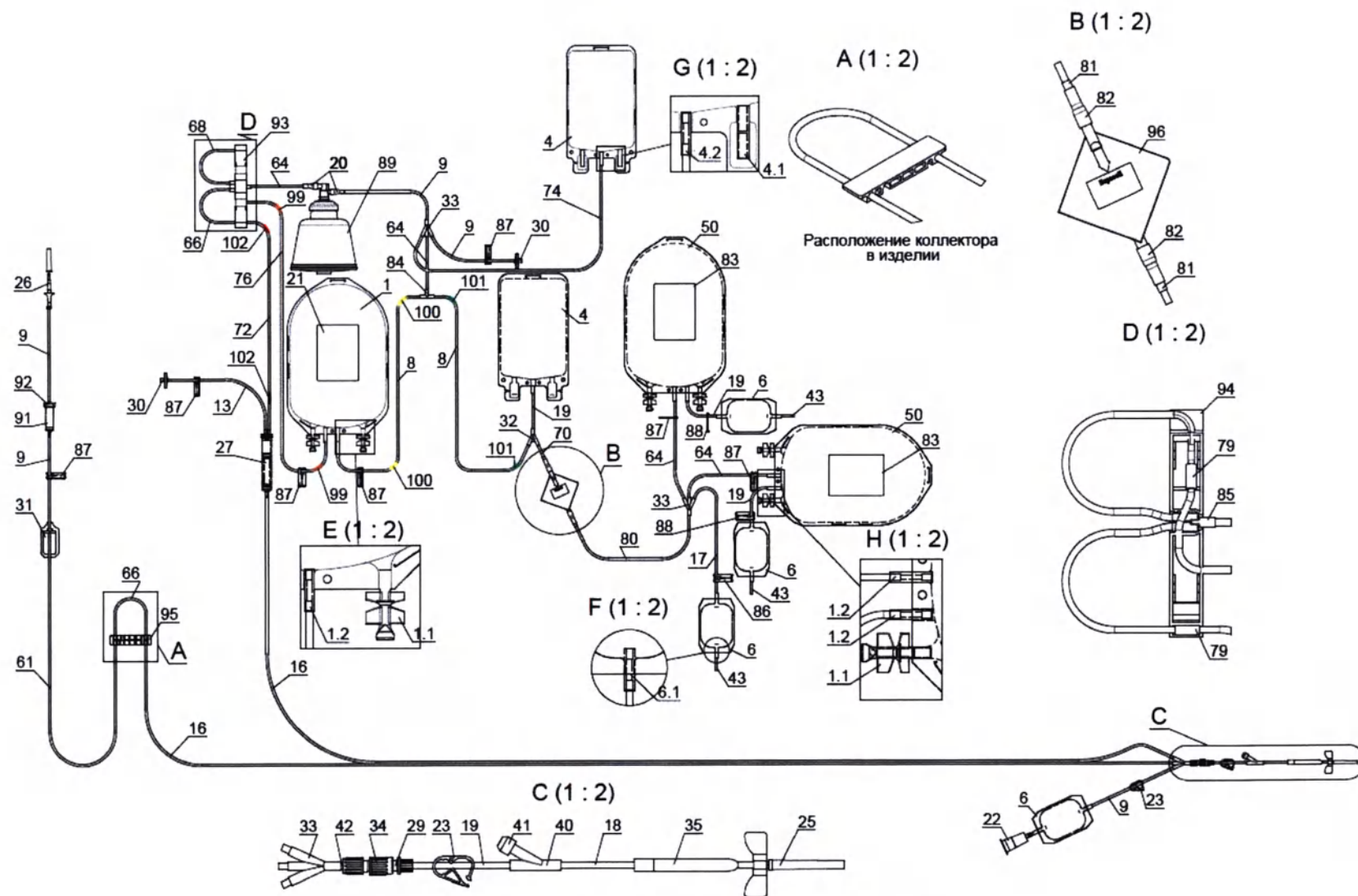


Рисунок 2. Вариант исполнения 16

Таблица 2

№п/п	Наименование	Размеры
1	2	3
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
4	Контейнер полимерный	Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
4.1	Коннектор с закрытой мембраной	L=32±0,05 мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =7,2±0,05 мм; H _{мембрана} =0,7±0,1 мм
4.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор мешка	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
50	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
7	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=2080±20 мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=255±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=130±30 мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=80±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102 мм, В=76 мм
22	Игла с держателем луер	H=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1мм
25	Наконечник иглы фистульной	H=57,5±1 мм; h=25,2±0,1 мм; d=1,7 ±0,05 мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLLс колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	H=125±0,5мм; D=18,7±0,05 мм Диаметр соединения 4,1 мм
29	Коннектор FLL	H=20±1 мм; h=9±0,5 мм; D=4,1±0,05 мм; конусность 3°; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	D=27,3±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	H=36±0,1 мм; В=36±0,1 мм; h=5,6±0,1 мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	Dнар=10 мм, dвнутр=7,4 мм, H=65,2 мм
40	Y-коннектор ассиметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
41	Порт инъекционный	H=20±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
42	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=20±1 мм Диаметр соединения 4,1 мм
43	Пруток	D=4,3±0,1 мм, L=30±5 мм

Продолжение Таблицы 2

1	2	3
61	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=725\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
64	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=115\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
66	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=180\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
68	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=255\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
70	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=40\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
72	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=420\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
74	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=560\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
76	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=610\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
79	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,9\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,7\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 3,9 мм
80	Трубка	$d_{\text{вн}}=1,3\pm0,5$ мм $s_{\text{ст}}=1,45\pm0,1$ мм $L=300\pm10$ мм Диаметр соединения 4,2 мм
81	Трубка	$d_{\text{вн}}=4,0\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,6\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 1: 5,2 мм Диаметр соединения 2: 4,0 мм
82	Трубка	$d_{\text{вн}}=4,7\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=1,05\pm0,1$ мм $L=25\pm10$ мм Диаметр соединения 4,7 мм
83	Этикетка контейнера для хранения тромбоцитов	$L=102$ мм, $B=76$ мм
84	Т-коннектор	$H=16,8$ мм, $L=28$ мм Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
85	У-коннектор симметричный (параллельный)	$H=26\pm1$ мм; $D=5,5\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
86	Зажим плоский (желтый)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм.; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
87	Зажим плоский (красный)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм.; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
88	Зажим плоский (синий)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм.; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
89	Колокол для аппаратного тромбоцитозереза «Latham»	Объем 225 мл, $D=125\pm1$ мм, $H=165,7\pm1$ мм
91	Корпус капельницы	$H=60,2$ мм $D=18,2$ мм, $D1=14,5$ мм Диаметр соединения 3,7 мм
92	Крышка однопортовая	$H=17,5$ мм $D=20,8$ мм Диаметр соединения 1: 3,6 мм Диаметр соединения 2: 14,5 мм
93	Крышка коллектора двойного насоса	$L=150\pm2$ мм, $B1=20,1\pm1$ мм, $B2=30,25\pm1$ мм $H=14,15$ мм, $h=6,4$ мм. Тип соединения - защелки
94	Основание коллектора двойного насоса	$L=140,2\pm2$ мм, $B=19,75\pm1$ мм, $h=8,65$ мм. Тип соединения - защелки
95	Коллектор линии антикоагулянта	$L=75\pm1$ мм, $B=16,7\pm1$ мм, $h=7,3$ мм Диаметр соединения: 4,1 мм (4 места)
96	Фильтр тромбоцитарный	$D=27,3\pm0,05$ мм; $H=21,5\pm0,05$ мм Диаметр соединения 6,5 мм; конусность 3°
99	Лента самокл. (оранжевая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
100	Лента самокл. (желтая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
101	Лента самокл. (зеленая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
102	Лента самокл. (красная)	$B=15$ мм $L=30$ мм

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

9

Формат А4

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ВРБН.0029.1101 ИП

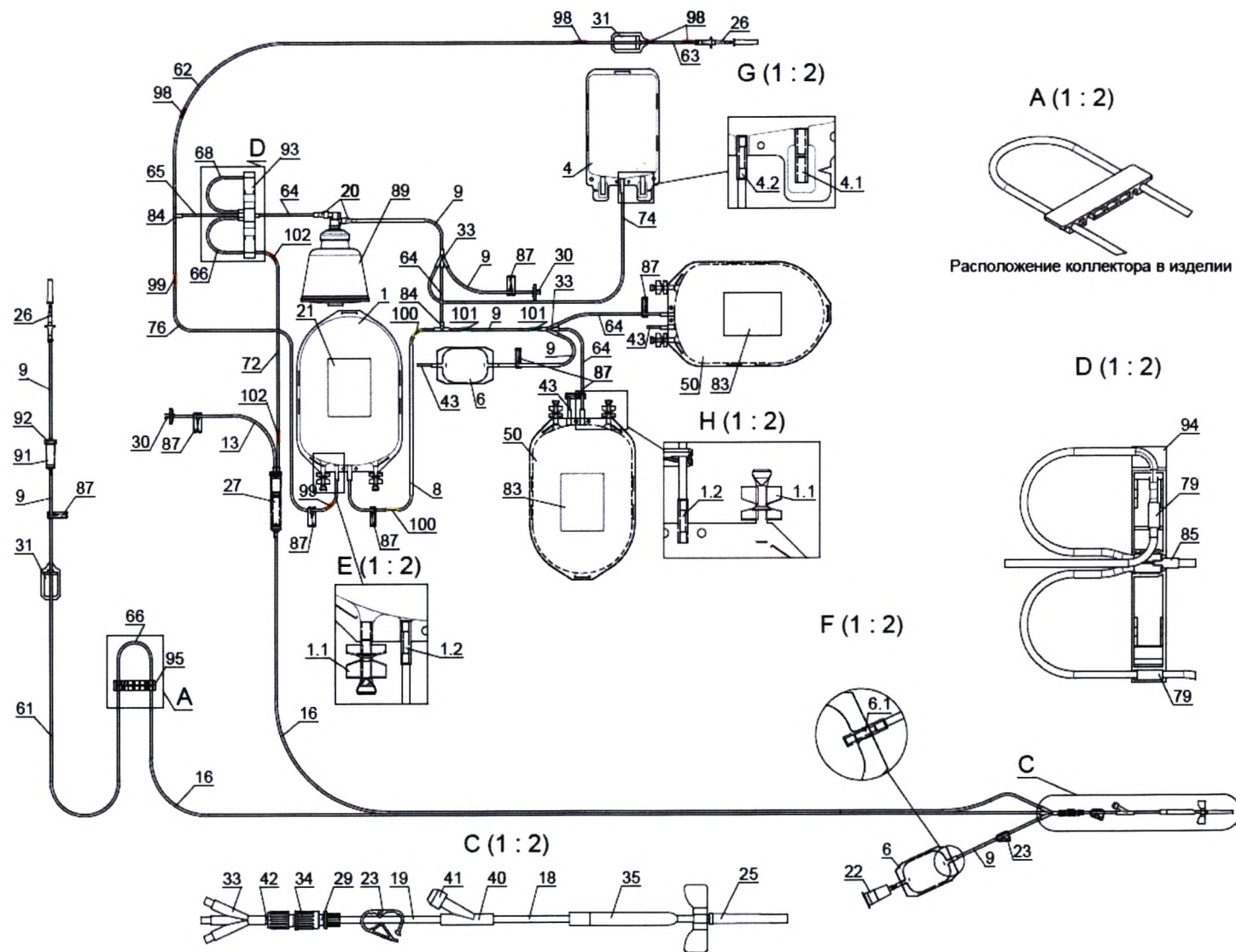


Рисунок 3. Вариант исполнения 17

Таблица 3

№п/п	Наименование	Размеры
1	2	3
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
4	Контейнер полимерный	Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
4.1	Коннектор с закрытой мембраной	L=32±0,05 мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =7,2±0,05 мм; H _{мембрана} =0,7±0,1 мм
4.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор мешка	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
50	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} = 3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} = 3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	d _{вн} = 3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	d _{вн} = 3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=2080±20 мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	d _{вн} = 3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=130±30 мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	d _{вн} = 3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=80±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102 мм, В=76 мм
22	Игла с держателем луер	H=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1мм
25	Наконечник иглы фистульной	H=57,5±1 мм; h=25,2±0,1 мм; d=1,7 ±0,05 мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLLс колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	H=125±0,5 мм; D=18,7±0,5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
29	Коннектор FLL	H=20±1 мм; h=9±0,5 мм; D=4,1±0,05 мм; конусность 3°; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	D=27,3±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	H=36±0,1 мм; В=36±0,1 мм; h=5,6±0,1 мм Диаметр соединения 3,0 мм
33	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	Dнар=10 мм, dвнутр=7,4 мм, H=65,2 мм
40	Y-коннектор ассиметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
41	Порт инъекционный	H=20±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
42	Трубка	d _{вн} = 3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=20±1 мм Диаметр соединения 4,1 мм
43	Пруток	D=4,3±0,1 мм, L=30±5 мм

Продолжение Талицы 3

1	2	3
61	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=725\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
62	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=1020\pm75$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
63	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=105\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
64	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=115\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
65	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=160\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
66	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=180\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
68	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=255\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
72	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=420\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
74	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=560\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
76	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=610\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
79	Трубка	$d_{вн}=3,9\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,7\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 3,9 мм
83	Этикетка контейнера для хранения тромбоцитов	$L=102$ мм, $B=76$ мм
84	Т-коннектор	$H=16,8$ мм, $L=28$ мм Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
85	Y-коннектор симметричный (параллельный)	$H=26\pm1$ мм; $D=5,5\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
87	Зажим плоский (красный)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм.; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
89	Колокол для аппаратного тромбоцитозера «Latham»	Объем 225 мл, $D=125\pm1$ мм, $H=165,7\pm1$ мм
91	Корпус капельницы	$H=60,2$ мм $D=18,2$ мм, $D1=14,5$ мм Диаметр соединения 3,7 мм
92	Крышка однопортовая	$H=17,5$ мм $D=20,8$ мм Диаметр соединения 1: 3,6 мм Диаметр соединения 2: 14,5 мм
93	Крышка коллектора двойного насоса	$L=150\pm2$ мм, $B1=20,1\pm1$ мм, $B2=30,25\pm1$ мм $H=14,15$ мм, $h=6,4$ мм. Тип соединения - защелки
94	Основание коллектора двойного насоса	$L=140,2\pm2$ мм, $B=19,75\pm1$ мм, $h=8,65$ мм. Тип соединения - защелки
95	Коллектор линии антикоагулянта	$L=75\pm1$ мм, $B=16,7\pm1$ мм, $h=7,3$ мм Диаметр соединения: 4,1 мм (4 места)
98	Лента самокл. (фиолетовая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
99	Лента самокл. (оранжевая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
100	Лента самокл. (желтая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
101	Лента самокл. (зеленая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
102	Лента самокл. (красная)	$B=15$ мм $L=30$ мм

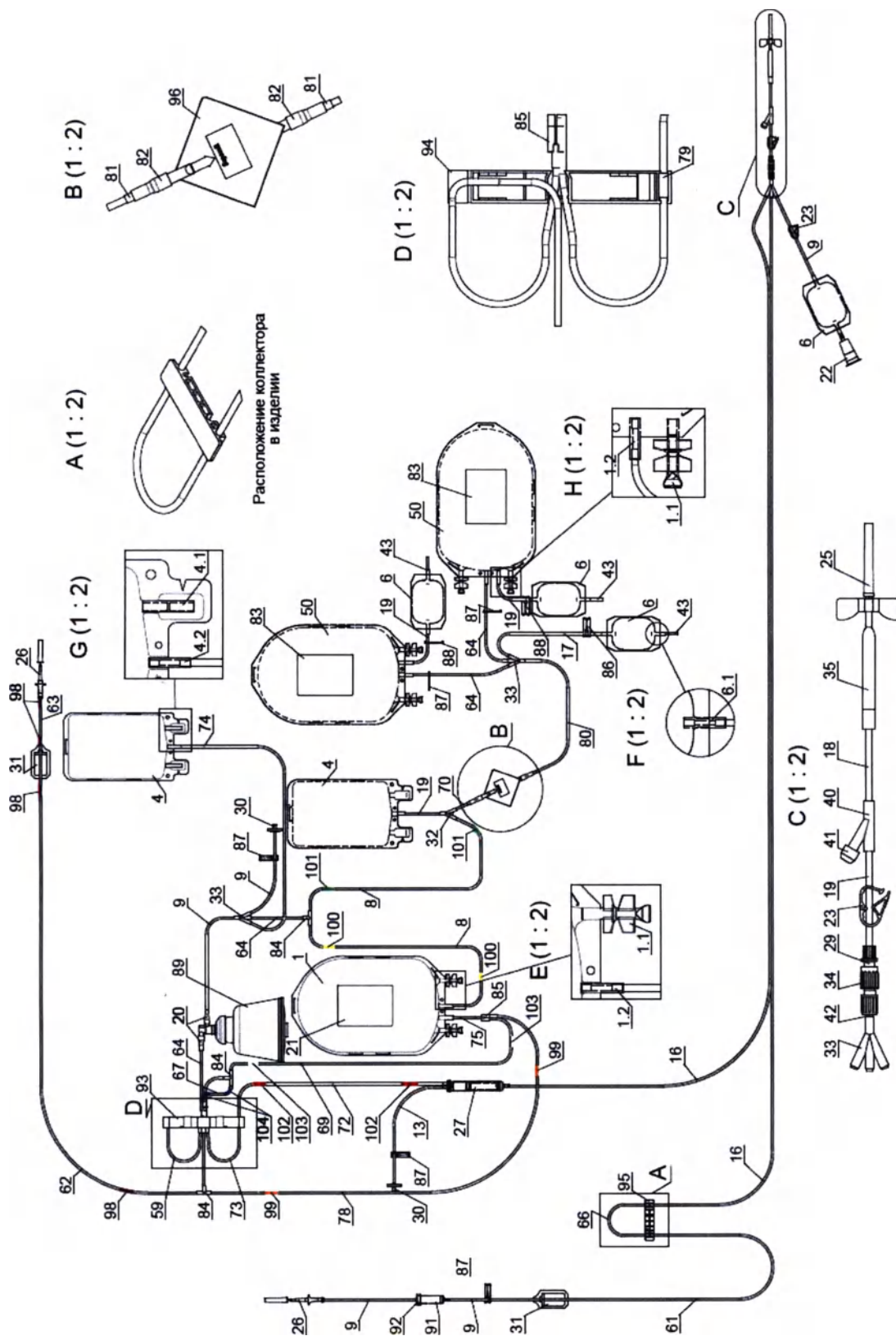


Рисунок 4. Вариант исполнения 18

Таблица 4.

№п/п	Наименование	Размеры
1	2	3
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
4	Контейнер полимерный	Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
4.1	Коннектор с закрытой мембраной	L=32±0,05 мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =7,2±0,05 мм; H _{мембрана} =0,7±0,1 мм
4.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор мешка	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
50	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=2080±20 мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=255±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=130±30 мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=80±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102 мм, В=76 мм
22	Игла с держателем луер	H=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1мм
25	Наконечник иглы фистульной	H=57,5±1 мм; h=25,2±0,1 мм; d=1,7 ±0,05 мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	H=125±0,5 мм; D=18,7±0,05 мм Диаметр соединения 4,1 мм
29	Коннектор FLL	H=20±1 мм; h=9±0,5 мм; D=4,1±0,05 мм; конусность 3°; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	D=27,3±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	H=36±0,1 мм; В=36±0,1 мм; h=5,6±0,1 мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	Dнар=10 мм, dвнутр=7,4 мм, H=65,2 мм
40	Y-коннектор ассиметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
41	Порт инъекционный	H=20±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
42	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=20±1 мм Диаметр соединения 4,1 мм
43	Пруток	D=4,3±0,1 мм, L=30±5 мм
59	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=380±30 мм Диаметр соединения 4,1 мм

Продолжение Таблицы 4.

1	2	3
61	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=725\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
62	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=1020\pm75$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
63	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=105\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
64	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=115\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
66	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=180\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
67	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=225\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
69	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=330\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
70	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=40\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
72	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=420\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
73	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=430\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
74	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=560\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
75	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=60\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
78	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=785\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
79	Трубка	$d_{вн}=3,9\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,7\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 3,9 мм
80	Трубка	$d_{вн}=1,3\pm0,5$ мм $s_{ст}=1,45\pm0,1$ мм $L=300\pm10$ мм Диаметр соединения 4,2 мм
81	Трубка	$d_{вн}=4,0\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,6\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 1: 5,2 мм Диаметр соединения 2: 4,0 мм
82	Трубка	$d_{вн}=4,7\pm0,1$ мм $s_{ст}=1,05\pm0,1$ мм $L=25\pm10$ мм Диаметр соединения 4,7 мм
83	Этикетка контейнера для хранения тромбоцитов	$L=102$ мм, $B=76$ мм
84	Т-коннектор	$H=16,8$ мм, $L=28$ мм Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
85	Y-коннектор симметричный (параллельный)	$H=26\pm1$ мм; $D=5,5\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
86	Зажим плоский (желтый)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
87	Зажим плоский (красный)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
88	Зажим плоский (синий)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
89	Колокол для аппаратного тромбоцитозера «Latham»	Объем 225 мл, $D=125\pm1$ мм, $H=165,7\pm1$ мм
91	Корпус капельницы	$H=60,2$ мм $D=18,2$ мм, $D1=14,5$ мм Диаметр соединения 3,7 мм
92	Крышка однопортовая	$H=17,5$ мм $D=20,8$ мм Диаметр соединения 1: 3,6 мм Диаметр соединения 2: 14,5 мм
93	Крышка коллектора двойного насоса	$L=150\pm2$ мм, $B1=20,1\pm1$ мм, $B2=30,25\pm1$ мм $H=14,15$ мм, $h=6,4$ мм. Тип соединения - защелки
94	Основание коллектора двойного насоса	$L=140,2\pm2$ мм, $B=19,75\pm1$ мм, $h=8,65$ мм. Тип соединения - защелки
95	Коллектор линии антикоагулянта	$L=75\pm1$ мм, $B=16,7\pm1$ мм, $h=7,3$ мм Диаметр соединения: 4,1 мм (4 места)
96	Фильтр тромбоцитарный	$D=27,3\pm0,05$ мм; $H=21,5\pm0,05$ мм Диаметр соединения 6,5 мм; конусность 3°
98	Лента самокл. (фиолетовая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
99	Лента самокл. (оранжевая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
100	Лента самокл. (желтая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
101	Лента самокл. (зеленая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
102	Лента самокл. (красная)	$B=15$ мм $L=30$ мм
103	Лента самокл. (белая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
104	Лента самокл. (синяя)	$B=15$ мм $L=30$ мм

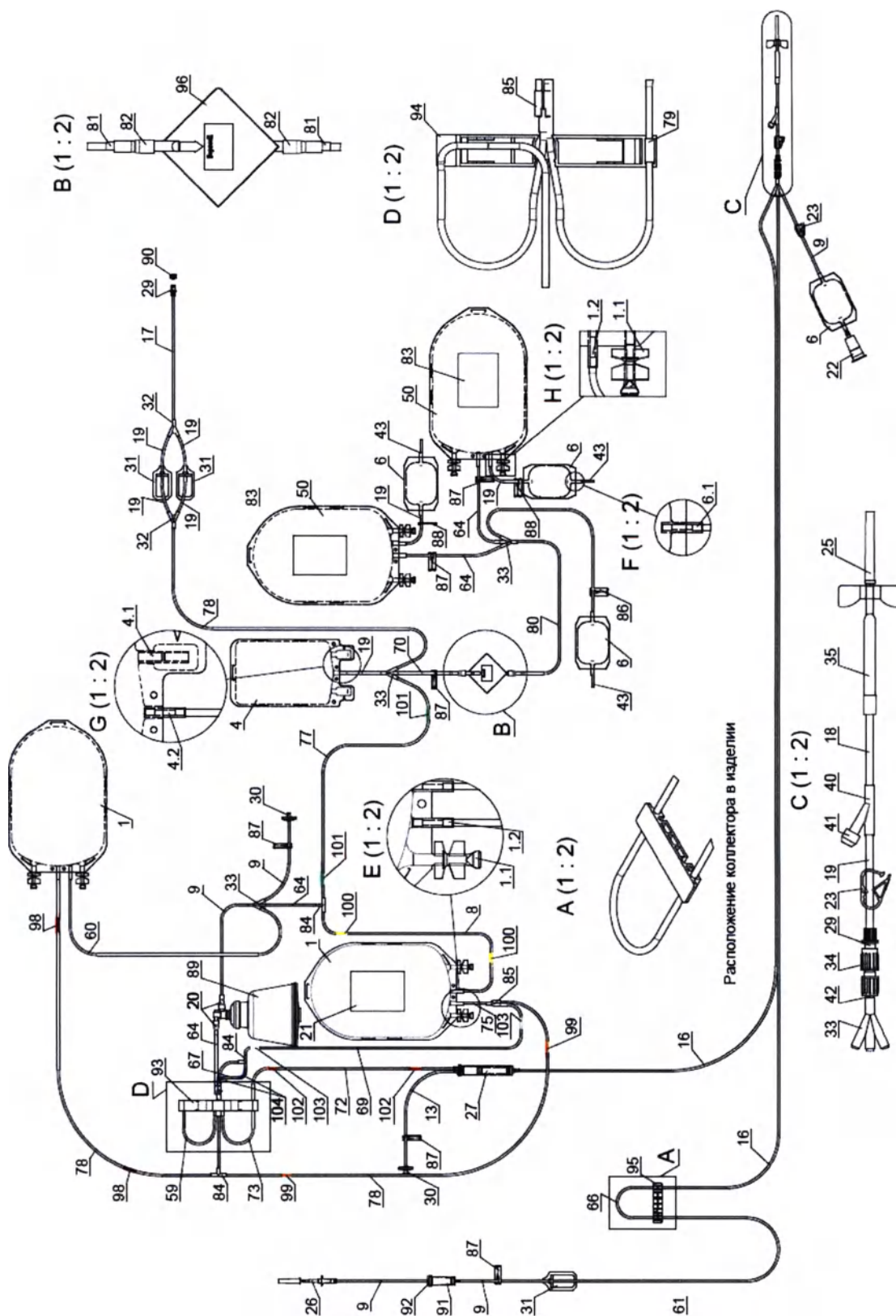


Рисунок 5. Вариант исполнения 19

Таблица 5.

№п/п	Наименование	Размеры
1	2	3
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
4	Контейнер полимерный	Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
4.1	Коннектор с закрытой мембраной	L=32±0,05 мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =7,2±0,05 мм; H _{мембрана} =0,7±0,1 мм
4.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор мешка	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
50	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=2080±20 мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=255±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=130±30 мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=80±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102 мм, В=76 мм
22	Игла с держателем луер	H=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1 мм
25	Наконечник иглы фистульной	H=57,5±1 мм; h=25,2±0,1 мм; d=1,7±0,05 мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLLc колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	H=125±0,5 мм; D=18,7±0,05 мм Диаметр соединения 4,1 мм
29	Коннектор FLL	H=20±1 мм; h=9±0,5 мм; D=4,1±0,05 мм; конусность 3°; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	D=27,3±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	H=36±0,1 мм; В=36±0,1 мм; h=5,6±0,1 мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	Dнар=10 мм, dвнутр=7,4 мм, H=65,2 мм
40	Y-коннектор ассиметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
41	Порт инъекционный	H=20±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
42	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=20±1 мм Диаметр соединения 4,1 мм
43	Пруток	D=4,3±0,1 мм, L=30±5 мм
59	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55±0,1 мм L=380±30 мм Диаметр соединения 4,1 мм

Продолжение Таблицы 5.

1	2	3
60	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=380\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
61	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=725\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
64	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=115\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
66	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=180\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
67	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=225\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
69	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=330\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
70	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=40\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
72	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=420\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
73	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=430\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
75	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=60\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
77	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=640\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
78	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55\pm0,1$ мм $L=785\pm50$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
79	Трубка	$d_{вн}=3,9\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,7\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 3,9 мм
80	Трубка	$d_{вн}=1,3\pm0,5$ мм $s_{ст}=1,45\pm0,1$ мм $L=300\pm10$ мм Диаметр соединения 4,2 мм
81	Трубка	$d_{вн}=4,0\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,6\pm0,1$ мм $L=15\pm1$ мм Диаметр соединения 1: 5,2 мм Диаметр соединения 2: 4,0 мм
82	Трубка	$d_{вн}=4,7\pm0,1$ мм $s_{ст}=1,05\pm0,1$ мм $L=25\pm10$ мм Диаметр соединения 4,7 мм
83	Этикетка контейнера для хранения тромбоцитов	$L=102$ мм, $B=76$ мм
84	Т-коннектор	$H=16,8$ мм, $L=28$ мм Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
85	Y-коннектор симметричный (параллельный)	$H=26\pm1$ мм; $D=5,5\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
86	Зажим плоский (желтый)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
87	Зажим плоский (красный)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
88	Зажим плоский (синий)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
89	Колокол для аппаратного тромбоцитозера «Latham»	Объем 225 мл, $D=125\pm1$ мм, $H=165,7\pm1$ мм
90	Колпачок защитный MLL	$H=10$ мм, $D=11,0$ мм, Тип соединения MLL
91	Корпус капельницы	$H=60,2$ мм $D=18,2$ мм, $D1=14,5$ мм Диаметр соединения 3,7 мм
92	Крышка однопортовая	$H=17,5$ мм $D=20,8$ мм Диаметр соединения 1: 3,6 мм Диаметр соединения 2: 14,5 мм
93	Крышка коллектора двойного насоса	$L=150\pm2$ мм, $B1=20,1\pm1$ мм, $B2=30,25\pm1$ мм $H=14,15$ мм, $h=6,4$ мм. Тип соединения - защелки
94	Основание коллектора двойного насоса	$L=140,2\pm2$ мм, $B=19,75\pm1$ мм, $h=8,65$ мм. Тип соединения - защелки
95	Коллектор линии антикоагулянта	$L=75\pm1$ мм, $B=16,7\pm1$ мм, $h=7,3$ мм Диаметр соединения: 4,1 мм (4 места)
96	Фильтр тромбоцитарный	$D=27,3\pm0,05$ мм; $H=21,5\pm0,05$ мм Диаметр соединения 6,5 мм; конусность 3°
98	Лента самокл. (фиолетовая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
99	Лента самокл. (оранжевая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
100	Лента самокл. (желтая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
101	Лента самокл. (зеленая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
102	Лента самокл. (красная)	$B=15$ мм $L=30$ мм
103	Лента самокл. (белая)	$B=15$ мм $L=30$ мм
104	Лента самокл. (синяя)	$B=15$ мм $L=30$ мм

Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 6.

Таблица 6 – комплект поставки.

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.*
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель А1.	ВРБН.0029.0000-15СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель А2.	ВРБН.0029.0000-16СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель А3.	ВРБН.0029.0000-17СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель А4.	ВРБН.0029.0000-18СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель А5.	ВРБН.0029.0000-19СБ	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению	ВРБН.0029.1101 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	***

Примечание: * вариант исполнения и количество определяется заказчиком

** 1 штука на ящик

*** 1 штука на партию

Исполн. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Исполн. и дата

Инв. № подл.

Указания по эксплуатации

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.

- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.

- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.

- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия.

- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790:

- температура от 10 до 35°C;

- относительная влажность не более 90% при 20°C.

- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 24 часов.

- Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре (22±2)°C в течении пяти дней при непрерывном перемешивании.

- Контейнеры с собранной плазмой хранить при температуре от -40 до -25°C.

- Изготовитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкциях по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.

- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

Инв. № подл. Подп. и дата Изам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

20

Инструкция по применению

Внимание! Необходимо предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующего аппарата. Термины, не относящиеся к изделию, имеют отношение к используемому аппарату.

- Извлечь расходный материал из упаковки, соблюдая правила асептики.
- Убедиться, что выбран корректный расходный материал
- Нет повреждений упаковки
- Удалить упаковочные ленты с магистралей расходного материала.

1. Установка контейнеров для тромбоцитов

- Извлечь магистрали для тромбоцитов (в составе: первичный контейнер п. 4, контейнеры п. 50 для хранения тромбоцитов – 2 шт., мешки для проб и воздуха, фильтр тромбоцитарный (кроме А3), линия PAS для ресуспендирующего раствора с коннектором типа «Люер» (А5)) из тары потребительской и повесить контейнеры портами вниз на штыри правой стороны передней панели MCS+;

2. Установка линии PAS

- Установить линию PAS (А5) в держатель;
- Убедиться что линия PAS надежно зафиксирована

3. Установка контейнера плазмы

- Извлечь контейнер для плазмы (п. 1) и повесить его на весы 13 портами вниз;
- Убедиться, что трубка (п. 8 с желтыми метками) проходит справа от рычага весов;
- Убедиться, что трубка (п. 76 с оранжевыми метками) (для А1-А3) и трубки (п. 78 с оранжевыми метками и п. 69 с белыми метками) (для А4-А5) проходят справа от рычага весов.

4. Установка контейнера воздух/ОТП (А5)

- Повесить мешок для воздуха / промежуточного хранения тромбоцитов на средний крючок правой стойки портами вниз.
- Убедиться, что порты контейнера находятся на уровне верхней панели MCS+

5. Установка колокола

- Разблокировать и открыть крышку центрифуги;
- Вставить колокол (п. 89) в центрифугу. Трубка (п. 64) должна быть с левой стороны от центрифуги, трубка (п. 9) – с правой;
- Прижать колокол сверху вниз, убедиться, что он плотно установлен;
- Осторожно извлечь коллектор двойного насоса.

6. Установка коллектора двойного насоса, и коллектора насоса антикоагулянта (АС)



- Уложить петли коллектора вокруг насоса крови (красного) и трансферного (белого) для подготовки к автозагрузке;
 - Защелкнуть коллектор двойного насоса над идентификационным окном расходного материала;
 - Закрыть и заблокировать крышку центрифуги.
 - Подключить коллектор насоса АС п. 95 и уложить петлю магистрали антикоагулянта вокруг насоса антикоагулянта 9 на MCS+
 - Установить трубку п. 61 магистрали линии АС в датчик воздуха антикоагулянта ACAD 16 на MCS+

7. Установка магистралей и SPM

- Установить выходную магистраль (п.9) колокола в датчик линии 12.
- Установить магистрали с цветными индикаторами в клапаны соответствующего цвета
 - Вставить немаркированную трубку, идущую к мешку для воздуха/промежуточного хранения тромбоцитов, в немаркированный клапан
 - Установить SPM. Повернуть фильтр п. 30 на четверть оборота для обеспечения надежности соединения на датчике 15 монитора давления системы

8. Установка линии донора

- Расправить магистраль
- Перекрыть зажимами п. 23 трубки п. 9 для отбора пробы п. 19 донорской иглы.

Подл. и дата

Инв. № подл.

Изв. № подл.

Подл. и дата

Инв. № подл.

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

22

9. Установка датчиков воздуха и фильтра крови

- Установить трубку с красными метками магистрали в датчик воздуха BLAD
- Установить камеру фильтра крови п. 27 в держатель фильтра на передней панели
- Установить трубку с красными метками в красный клапан 3 на MCS+.

10. Установка датчиков воздуха и DPM

- Установить немаркированную трубку 16, выходящую из камеры фильтра крови 27 в два датчика воздуха DLAD, пропустив ее сначала через DLAD2 (нижний), затем через DLAD1 (верхний).
- Вставить магистраль, выходящую из DLAD1, в направляющую.
- Установить DPM. Повернуть фильтр п. 30 на четверть оборота для обеспечения надежности соединения на датчике 14 монитора давления донора.

11. Перекрытие магистралей

- Для тромбоцитов в плазме или немедленной фильтрации: закрыть все зажимы на магистрали для тромбоцитов, за исключением зажима на мешке для воздуха / тромбоцитов и зажима на одном из контейнеров п. 50 для хранения тромбоцитов.
- Для тромбоцитов в PAS(A5) перед лейкоредукцией: закрыть все зажимы на магистрали для тромбоцитов.
- Линия донора / иглы:
- Закрыть зажим на линии иглы
- Закрыть зажим на мешке для отбора проб из линии донора.

12. Проверка установки

- Проверить визуально все перечисленные элементы и убедиться, что все действия выполнены

C-SDP	Установка
Убедитесь в том, что: Клапаны загружены Трубки насосов уложены на насосах ОТП/возд/эритроц. мешок портами вниз на правой стойке на средней высоте Мешок для плазмы портами вниз на передних весах Мешки для трц портами вниз на переднем штырьке Линия консервирующего раствора для тромбоцитов пережата* Магистраль аферезной иглы пережата	
Для загрузки насосов нажмите ЗАБОР. Для возврата к выбору протокола нажмите СТОП.	

Экран проверки установки

13.Автозагрузка насосов

- Убедиться, что трубки насосов правильно уложены вокруг роторов насосов и проходят через направляющие
- Убедиться, что зажимы на магистрали иглы и на мешке для отбора проб из линии донора закрыты.
- Нажать клавишу Забор (Draw), чтобы начать автозагрузку насосов.

C-SDP	Установка
АВТ.ЗАГР. НАСОСОВ	
Чтобы остановить насосы, нажмите СТОП.	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

24

Транспортирование и хранение

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями – 75 кг.

Максимальный срок хранения в упаковке производителя – пять лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок сохранности изделия – пять лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;

- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;

- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;

- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;

- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

25

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист
26

Изготовитель:

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 800 500 71 28

e-mail: mail@leadcore.ru

сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.

e-mail: opinion@viroban.ru

сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: 8 800 500 71 28

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

ВРБН.0029.1101 ИП

Лист

27

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

[подпись] /Е. Ю. Гохгут/



«29» марта 2023 г.



ВРБН.0029.1100.1 ИП

№ п/п	№ инв.	Дата	Подп. и дата
1	2	3	4

Символы маркировки

LOT

Код партии



Использовать до указанной даты

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена



Апирогенно



Запрет на повторное применение



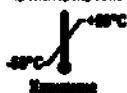
Не использовать при повреждении упаковки



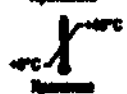
Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Температурный диапазон хранения контейнера



Температурный диапазон хранения изделия



Контейнер для плазмы



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Штабелирование ограничено



Изготовитель



ВРБН.0029.1100.1 ИП

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Ергин			
Пров.	Жаринова			
Н. контр.	Алферова			

СИСТЕМЫ ДЛЯ СБОРА ТРАНСПОРТИРОВКИ
И ХРАНЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ К
АППАРАТАМ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО
АФЕРЕЗА
Инструкция по применению

Лит.

А

Лист

2

Листов

11

ООО "Виробан"

Наименование медицинского изделия

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. ТУ 9444-029-70440344-2016 (далее по тексту - «изделие»).

Перечень наименований вариантов исполнения изделия:

1. Система, модель 1 (В, РП/П-01), в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл), колокол тип В, линия контроля давления крови;
2. Система, модель 1 (НС, РП/П-01) , в составе: один контейнер для сбора плазмы (1х1000 мл), колокол тип НС, линия контроля давления крови.

Область применения.

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического афереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co.

Изделие стерильное однократного применения, нетоксичное и апирогенное. По завершению процедуры все детали изделия кроме контейнеров с собранной плазмой подлежат утилизации.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания соответствуют перечню, согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 364 от 14 сентября 2001 г.

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании изделия нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с аппаратами PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Технические характеристики, общая схема изделия

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 9444-029-70440344-2016 «Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза».

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Комплектность поставки.

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки.

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.*
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В,РП/П-01).	ВРБН.0029.0000-15 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС,РП/П-01).	ВРБН.0029.0000-16 СБ	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100.1 ИП	**
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	**
Паспорт	ВРБН.0029.0000 ПС	***

Указания по эксплуатации

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.

- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790:
 - температура от 10 до 35°C;
 - относительная влажность не более 90% при 20°C.
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 24 часов.
- Контейнеры с собранной плазмой хранить при температуре от -50 до +50°C.
- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкциях по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

нв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Дата				

ВРБН.0029.1100.1 ИП

Лист
5

Инструкция по применению

Внимание! Необходимо предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующего аппарата. Термины, не относящиеся к изделию, имеют отношение к используемому аппарату. Номера позиций изделия соответствуют схеме сборки вариантов исполнения в максимальной комплектации (рисунок 5) и обозначаются с буквой п. Остальные варианты исполнения собираются аналогично.

- Извлечь расходный материал из упаковки, соблюдая правила асептики

1. Установка колокола

- Разблокировать и открыть крышку центрифуги;
- Вставить колокол (п.28) в центрифугу. Магистраль для забора крови в сборе (п.36) должна быть с левой стороны аппарата, трубка (п.9) - с правой;
- Прижать колокол сверху вниз, убедиться, что он плотно установлен;
- Закрывать и зафиксировать крышку центрифуги.

2. Установка выходной линии

- Поместить трубку (п.9) в датчик линии. Убедиться, что она полностью помещена в датчик линии;
- Вставить трубку (п.140) в клапан плазмы (желтый);
- Вставить трубку (п.12) в клапан физ. раствора (белый).

3. Установка контейнеров

- Разместить контейнер (п.52) на весах портами вверх, для этого необходимо подвесить его за отверстия в верхней части так, чтобы он не касался корпуса аппарата. Зажимы между основным контейнером и колоколом должны быть открыты.

4. Установка линии крови

- Установить трубку в детектор воздуха линии крови (BLAD)(1, рис.2/A);
- Установить стопоры (2, рис.2/A) трубки в фиксаторы (3, рис.2/A) насоса крови (5, рис.2/A) так, чтобы стопоры оказались снаружи фиксаторов, относительно насоса (рис.2/B);
- Оставить петлю трубки в направляющей насоса (рис.2/B) до этапа автоматической загрузки.

ВРБН.0029.1100.1 ИП

Лист

6

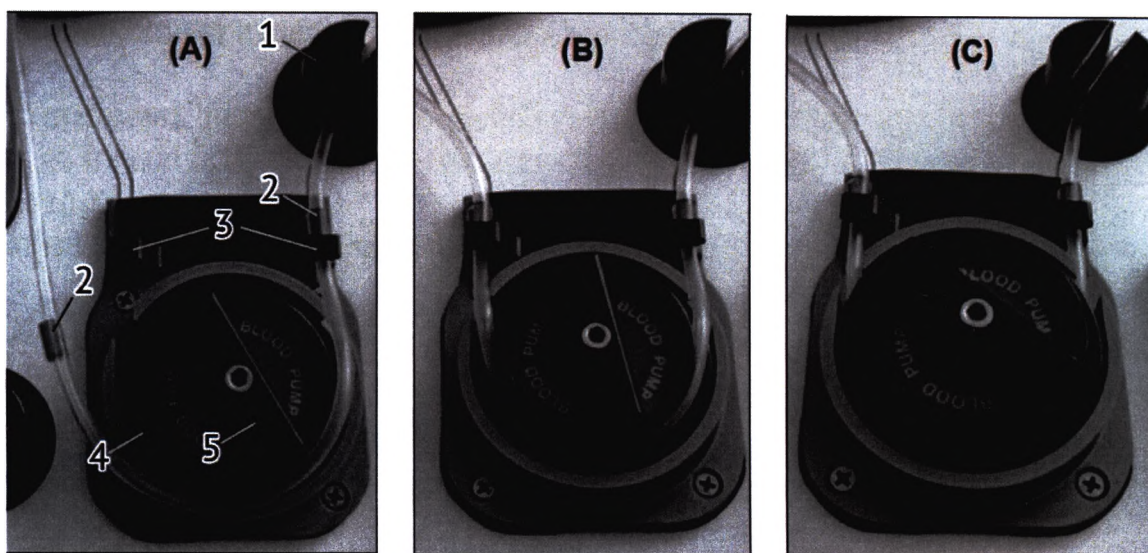


Рис. 2 – Порядок заправки трубок магистрали для забора плазмы (п.36) в насосы.

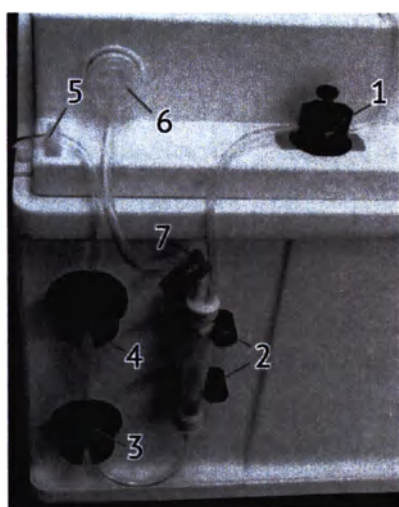
5. Установка линии раствора антикоагулянта

(осуществляется аналогично установке линии крови)

- Установить трубку в детектор воздуха линии антикоагулянта(ACAD);
- Установить стопоры трубки в фиксаторы насоса антикоагулянта так, чтобы стопоры оказались снаружи фиксаторов, относительно насоса;
- Оставить петлю трубки в направляющей насоса до этапа автоматической загрузки.

Внимание! По завершении установки линий крови и антикоагулянта необходимо проверить:

- трубки не скручены и не пережаты;
- стопоры трубок размещены правильно относительно фиксаторов;
- трубки насосов размещены в виде петель на роторах насосов сверху;
- наличие петель трубок в направляющих насосов.



6. Установка донорской линии

- Вставить трубку в клапан донора (1,рис.3);
- Установить камеру с фильтром крови в держатель фильтра (2,рис.3);
- Установить трубку сначала в датчик DLAD2 (3, рис.3), затем в DLAD1 (4,рис.3);
- Вставить трубку послеDLAD1 в направляющую (5, рис.3) линии.

Рис. 3 – Донорская линия

7. Соединение изделия с датчиками давления DPM/ДДД

- Установить фильтр гидрофобный (рис.3) в держатель фильтра ДДД. Для этого нажать на кольцо ДДД и повернуть его на четверть оборота по часовой стрелке для фиксации фильтра;
- проверить зажим(рис.3) должен быть открытым.

Внимание! Некорректная установка датчика давления может привести к попаданию жидкости на его мембрану, в этом случае показания датчика будут не точными.

8. Процедура автоматической загрузки трубок в насосы

- После установки всех элементов изделия на экране аппарата отображается сообщение о готовности к автоматической загрузке трубок в насосы;
- Для старта процедуры автоматической загрузки необходимо нажать клавишу ЗАПОЛНЕНИЕ/PRIME.

Внимание! После завершения процедуры автоматической загрузки трубок в насосы, они должны выглядеть как на рис №2С.

9. Процедура заполнения изделия растворами

- Заполнение изделия раствором антикоагулянта проводится перед первым циклом сбора плазмы;
- Заполнение изделия физ. раствором проводится во время цикла возврата, перед первым вливанием физ. раствора донору.

Внимание! Перед началом процедуры необходимо проверить:

- трубки имеют достаточное провисание и не пережаты;
- трубки правильно размещены в клапанах;
- насосы крови и антикоагулянта загружены корректно.
- Перекрыть донорскую линию зажимом (п.23);
- Проколоть, соблюдая правила асептики, иглой емкость с раствором антикоагулянта и подвесить её на левой стойке аппарата;
- Проколоть, соблюдая правила асептики, иглой (п.26) емкость с физ. раствором и подвесить её на правой стойке аппарата;
- Для старта процедуры заполнения изделия растворами необходимо нажать клавишу PRIME/ЗАПОЛНЕНИЕ;
- После завершения процедуры заполнения изделия растворами аппарат переходит в режим готовности READY/ГОТОВ.

10. Процедура сбора плазмы

- Поместить манжету на руку донора, оставив достаточно места между краем манжеты и местом венепункции;
- Проверить режимы изменения давления в манжете с помощью клавиши CUFF;
- Подготовить место венепункции в соответствии с действующими правилами;
- Выполнить венепункцию иглой (п.25) согласно действующим правилам;
- Открыть зажим (п.23);
 - Для старта процедуры сбора плазмы необходимо нажать клавишу DRAW/СБОР.

11. Завершение процедуры сбора плазмы

Внимание! После завершения процедуры сбора плазмы:

- *выдается звуковой сигнал;*
- *на экран аппарата выводится сообщение PROCEDURECOMPLETE/ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА;*
- *затем на экран аппарата выводится заключительная статистика по процедуре.*
- Снять манжету с донора;
- Закрыть зажим (п.23);
- Извлечь иглу (п.25) из вены донора, наложить давящую повязку на место венепункции;
- Отсоединить контейнер (п.52) с плазмой, согласно действующим правилам;
- Извлечь изделие из аппарата и утилизировать его в соответствии с действующими правилами.

Нв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дуол. Подп. и дата

ВРБН.0029.1100.1 ИП

Лист

9

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +24°C.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями – 75кг.

Хранение в упаковке производителя – 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок сохраняемости изделия – пять лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;
- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;
- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;
- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и текущему ремонту в процессе эксплуатации не подлежит.

Подп. и Дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и Дата

Инв. № подл.

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. По-
кая, стр. 23, офис 204

сайт: www.leadcore.ru

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей,
д. 3А.

сайт: www.viroban.ru

Тел./факс: 8 800 500 71 28

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

	INFO@CIRMI.RU			 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
				Дата

ВРБН.0029.1100.1 ИП

Лист

11

11
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (одиннадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут /Е. Ю. Гохгут/





УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»

 Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г.

**Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови
к аппаратам для автоматического афереза.**

Инструкция по применению

ВРБН.0029.1102 ИП

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Символы маркировки



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Код партии



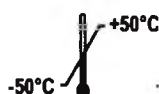
Запрет на повторное применение



Апирогенно



Стерилизация оксидом этилена



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Температурный диапазон при хранении контейнера с плазмой



Температурный диапазон при хранении контейнера с тромбоцитарным концентратом



Температурный диапазон при хранении контейнера с эритроцитарной взвесью



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Контейнер для плазмы



Контейнер для тромбоцитов



Контейнер для эритроцитов



Штабелирование ограничено



Изготовитель

Наименование медицинского изделия

Система для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. ТУ 9444-029-70440344-2016 (далее по тексту - «изделие»).

Вариант исполнения изделия:

1. Система, модель А6.

Область применения

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови.

Показания для применения медицинского изделия

Изделие используется в качестве расходного материала к аппарату TrimaAccel производства Terumo BCT (США).

Изделие стерильное однократного применения, нетоксичное и апиrogenное. По завершении процедуры все детали изделия кроме контейнеров с компонентами кровиподлежат утилизации.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Противопоказания соответствуют перечню, согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 364 от 14 сентября 2001 г.

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании изделия нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с аппаратом TrimaAccel производства Terumo BCT (США).

Технические характеристики, общая схема изделия

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 9444-029-70440344-2016 «Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза».

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

3

Инв. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Схема варианта исполнения изделия

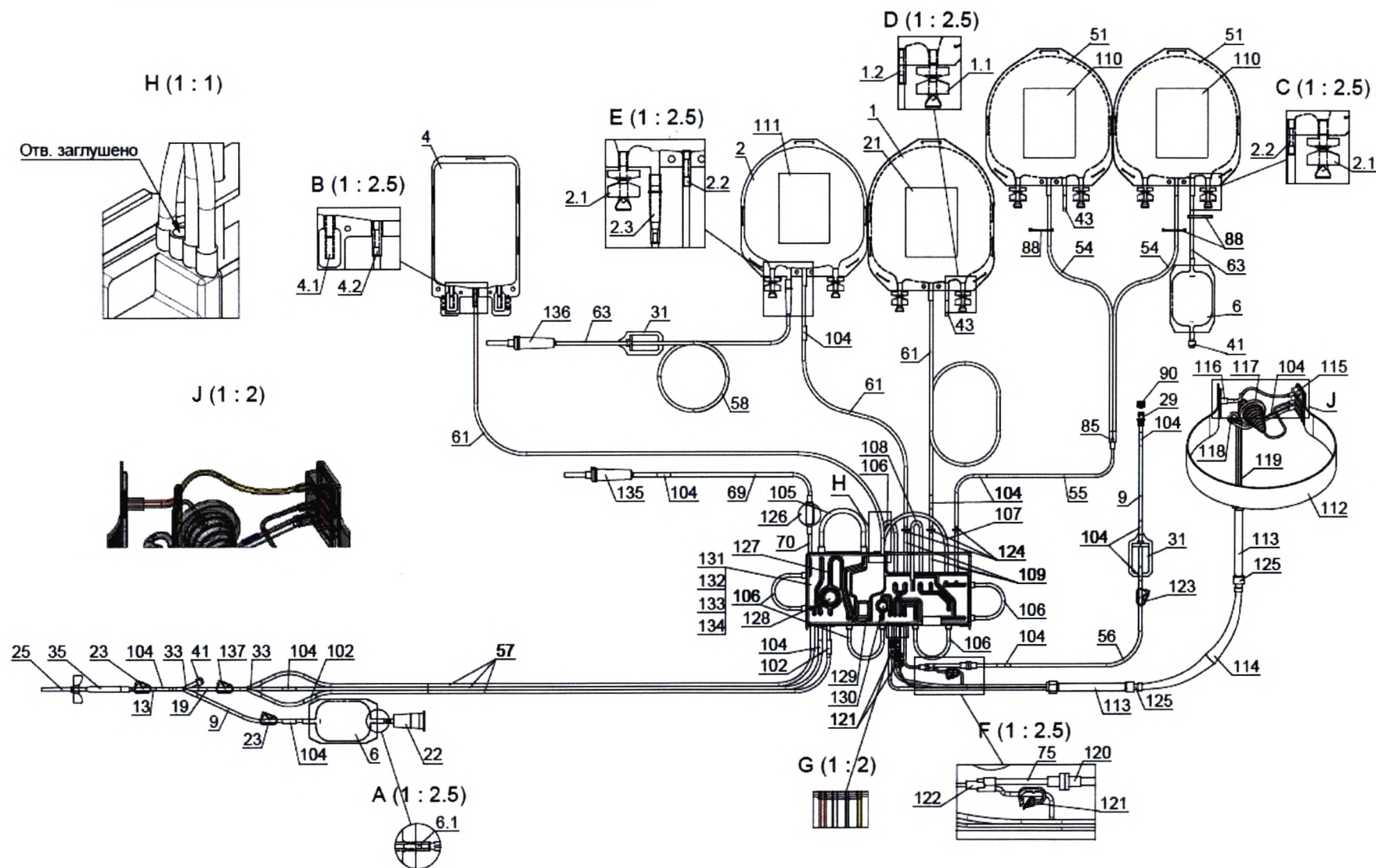


Рис. 1 Вариант исполнения 20

ВРБН.0029.1102 ИП

Таблица 1

№/п	Наименование	Размеры
1	2	3
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	$L = 40,5^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,8 \pm 0,05$ мм
1.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,6 \pm 0,05$ мм
2	Контейнер полимерный	Объем 600±15 мл. Н=229±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
2.1	Порт twist-off	$L = 40,5^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,8 \pm 0,05$ мм
2.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,6 \pm 0,05$ мм
2.3	Клик-клапан	Н=50±1 мм, D1=8,7 мм, D2=6,1 мм., Диаметр соединения 1: 4,1 мм Диаметр соединения 2: 6,5 мм.
4	Контейнер полимерный	Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
4.1	Коннектор с закрытой мембраной	$L = 32 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внутр}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 7,2 \pm 0,05$ мм; $H_{\text{мембрана}} = 0,7 \pm 0,1$ мм
4.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,6 \pm 0,05$ мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор мешка	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,6 \pm 0,05$ мм
51	Контейнер полимерный	Объем 600±15 мл. Н=229±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	$L = 40,5^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,8 \pm 0,05$ мм
1.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,6 \pm 0,05$ мм
9	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55$ мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=80±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102 мм, В=76 мм
18	Игла с держателем луер	Н=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1мм
25	Наконечник иглы фистульной	Н=57,5±1 мм; h=25,2±0,1 мм; d=1,7±0,05 мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
29	Коннектор FLL	Н=20±1 мм; h=9±0,5 мм; D=4,1±0,05 мм; конусность 3°; Диаметр соединения 4,1 мм
31	Фильтр антибактериальный	Н=36±0,1 мм; В=36±0,1 мм; h=5,6±0,1 мм Диаметр соединения 3,0 мм
33	У-коннектор четырехходовой	Н=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
35	Протектор	Dнар=10 мм, dвнутр=7,4 мм, Н=65,2 мм
41	Порт инъекционный	Н=20±0,5 мм Диаметр соединения 4,0 мм
43	Пруток	D=4,3±0,1 мм, L=30±5 мм
54	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=455±30мм Диаметр соединения 4,1 мм
55	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=300±30мм Диаметр соединения 4,1 мм
56	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=770±80мм Диаметр соединения 4,1 мм
57	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=1930±100мм Диаметр соединения 4,1 мм
58	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=1170±100мм Диаметр соединения 4,1 мм
61	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=725±50мм Диаметр соединения 4,1 мм
63	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55 \pm 0,1$ мм L=105±5мм Диаметр соединения 4,1 мм

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

5

Продолжение Таблицы 1

1	2	3
69	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=330\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
70	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=40\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
75	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55\pm0,1$ мм $L=60\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
85	Y-коннектор симметричный (параллельный)	$H=26\pm1$ мм; $D=5,5\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
88	Зажим плоский (синий)	$L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм
90	Колпачок защитный MLL	$H=10$ мм, $D=11,0$ мм, Тип соединения MLL
102	Лента самокл. (красная)	$B=15$ мм $L=30$ мм
104	Лента самокл. (синяя)	$B=15$ мм $L=30$ мм
105	Трубка	$d_{\text{вн}}=4,8\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=1,0\pm0,1$ мм $L=180\pm20$ мм Диаметр соединения 6,8 мм
106	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=1,0\pm0,1$ мм $L=135\pm20$ мм Диаметр соединения 5,2 мм
107	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=1,0\pm0,1$ мм $L=185\pm20$ мм Диаметр соединения 5,2 мм
108	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=1,0\pm0,1$ мм $L=175\pm20$ мм Диаметр соединения 5,2 мм
109	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=1,0\pm0,1$ мм $L=70\pm10$ мм Диаметр соединения 5,2 мм
110	Этикетка контейнера для тромбоцитов	$L=102$ мм, $B=76$ мм
111	Этикетка контейнера для эритроцитов	$L=102$ мм, $B=76$ мм
112	Ремень канала цельной крови	$h=0,7\pm0,1$ мм, $L=702,4\pm0,1$ мм, $B=38\pm0,1$ мм
113	Втулка хомута циклической центрифуги	$H=131,4\pm0,1$ мм, $D=11,65\pm0,1$ мм
114	Сетка хомута циклической центрифуги	$L=250\pm0,1$ мм, $D=11,5\pm0,1$ мм, $h=0,03\dots0,05$ мм
115	Камера разделительная	$H=38$ мм, $B=19,5$ мм, $L=55$ мм Диаметр соединения 1: 3,0 мм Диаметр соединения 2, 3: 2,4 мм Диаметр соединения 4: 4,0 мм
116	Порт	$B=27,3$ мм, $L=43$ мм, $H=14,15$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
117	Камера LRC	$H=65,2$ мм, $D=39,7$ мм Диаметр соединения 2,4 мм
118	Y-коннектор	$H=21,65\pm1$ мм; $B=10,275\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 1: 4,1 мм Диаметр соединения 2: 3,0 мм Диаметр соединения 3: 2,4 мм
119	Трубка счетверенная	Длина $L=930\pm100$ мм 1. $d_{\text{вн}}=2,5\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,75$ мм 2. $d_{\text{вн}}=1,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,6$ мм 3. $d_{\text{вн}}=1,5\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,75$ мм 4. $d_{\text{вн}}=2,5\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,85$ мм
120	Клапан крови односторонний	$H=66,5\pm1$ мм, $D=22,3\pm0,5$ мм, конус 6° Диаметр соединения 4,1 мм
121	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): $20\times7\times15\pm1$ мм
122	Y-коннектор	$H=21,65\pm1$ мм; $B=10,275\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 1, 2: 4,1 мм Диаметр соединения 3: 3,0 мм
123	Зажим малый (желтый)	Размеры (ДхШхВ): $25\times10,5\times15\pm1$ мм
124	Коннектор соединительный	$H=19,2\pm1$ мм, $D=11,35\pm1$ мм; Диаметр соединения 1: $d_1=5,25\pm1$ мм Диаметр соединения 2: $d_2=4,55\pm1$ мм
125	Втулка хомута циклической центрифуги	$H=22,5\pm0,1$ мм, $D=15,25\pm0,1$ мм, $d=8,15\pm0,1$ мм
126	Фильтр антибактериальный	$H=56,6$ мм, $D=33,1$ мм, $h=4,2$ мм, Диаметр соединения 4,1 мм
127	Фильтр крови, 270 мкм	$H=27,75$ мм, $D=6$ мм, $h=1,5$ мм
128	Клапан подачи/возврата	$D=14,8$ мм, $H=2$ мм
129	Фильтр крови, 170 мкм	$H=28,4$ мм, $B=15,45$ мм, $D=14,85$ мм
130	Клапан (датчик давления центрифуги)	$D=25,76$ мм, $H=4,2$ мм
131	Крышка кассеты	$L=255,7$ мм, $B=122,3$ мм, $H=20,975$ мм
132	Основание кассеты	$L=255,7$ мм, $B=122,3$ мм, $H=20,975$ мм
133	Прижим клапана подачи/возврата	$D=31,24$ мм, $H=4,2$ мм
134	Прижим клапана (датчика давления центрифуги)	$D=19,23$ мм, $H=3,4$ мм
135	Узел капальный инфузионный с иглой полимерной двух-канальной и колпачком защитным в сборе	$H=117,2\pm1$ мм; $D=19,6\pm0,5$ мм; конусность 2° Диаметр соединения 3,0 мм
136	Узел капальный инфузионный с иглой полимерной двух-канальной и колпачком защитным в сборе	$H=117,2\pm1$ мм; $D=19,6\pm0,5$ мм; конусность 2° Диаметр соединения 3,0 мм
137	Зажим малый (синий)	Размеры (ДхШхВ): $25\times10,5\times15\pm1$ мм

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

6

Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2 - Комплект поставки.

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.*
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель А6.	ВРБН.0029.0000-20 СБ	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1102 ИП	1 шт.*
Упаковочный лист.	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт.*
Паспорт.	ВРБН.0029.0000 ПС	1 шт.**

Примечание: * на ящик

** на партию

Указания по эксплуатации

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.
- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790:
- температура от 10 до 35°C;
- относительная влажность не более 90% при 20°C.
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 24 часов.
- Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре (22±2)°C в течении пяти дней при непрерывном перемешивании.
- Контейнеры с собранной плазмой хранить при температуре от -40 до -25°C.
- Контейнеры с эритроцитарной взвесью (эритроцитами) хранить при температуре (4 ±2) °C.
- Изготовитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкциях по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

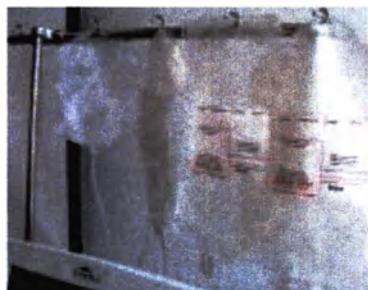
ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

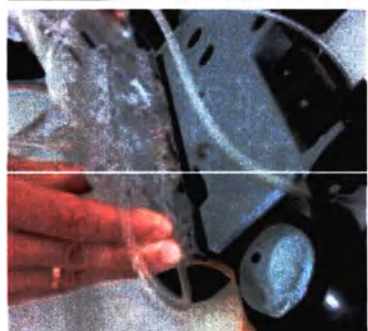
7

Порядок применения

Внимание! Необходимо предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации аппарата TrimaAccel производства Terumo BCT (США). Термины, не относящиеся к изделию, имеют отношение к используемому аппарату.



- Вскройте упаковку изделия.
- Развесьте контейнеры для сбора компонентов крови и вентиляционный пакет на крючки инфузионной стойки.



- Установите нижний край кассеты в пазы и опустите её до щелчка.
- Убедитесь, что кассета правильно установлена и надежно зафиксирована.



- Вставьте магистраль антикоагулянта в ультразвуковой датчик воздуха, слегка потягивая её вверх-вниз.



- Откройте дверь центрифуги.
- Убедитесь в чистоте и сухости датчика утечки.



- Утопив запорную шпильку, поднимите держатель нижнего шестигранника мета.
- просуньте через загрузочное отверстие

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

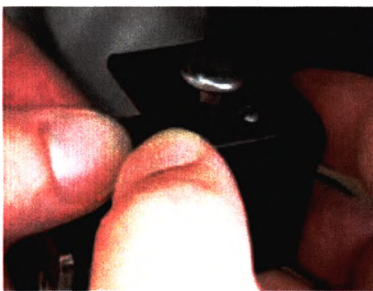
Подп. и дата

Инв. № подл.

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

8



снизу вверх сложенный «бананом» ремень.

- Вставьте нижний шестигранник в держатель до щелчка.

- Обязательно убедитесь, что шпилька держателя выскочила.



- Начните заправку канала с красной линии подачи крови.

- Заправьте канал по всей окружности centrifуги.

- Заправлять канал следует осторожно и только пальцами, не используя острые предметы!

- Завершите заправку канала.

- Установите камеру LRS в специальный держатель.

- При заправке канала и камеры LRS не растягивайте магистрали, так как это может привести к нарушению их герметичности!



- Внимательно осмотрите все трубки и убедитесь, что они не пережаты и не перекручены.



- Заправьте нижний «воротник».



- Заправьте верхний «воротник».

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

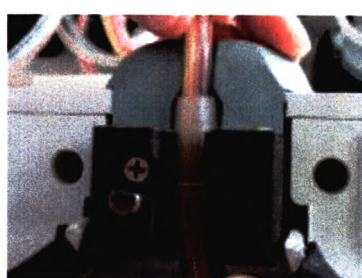
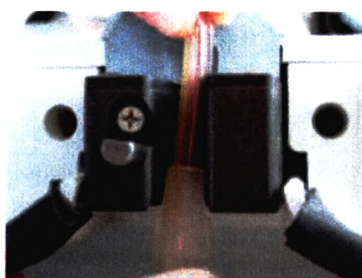
Подп. и дата

Инв. № подл.

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

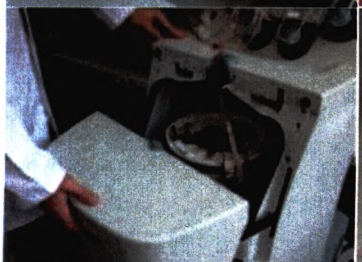
9



- Вставьте верхний шестигранник снизу-вверх.



- Убедитесь, что канал не выступает, проведя пальцем по пазу.
- Проверьте, что заправленная центрифуга легко вращается.



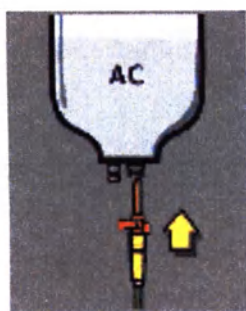
- Закройте крышку аппарата до щелчка.
- В процессе ввода параметров, кассета опустится и все насосные сегменты будут загружены.



- Сдвиньте защитный колпачок подальше от иглы для удобства последующей венепункции.



- Перед началом работы не забудьте поставить аппарат на тормоз.



- При проверке изделия на герметичность аппарат попросит перекрыть оба зажима линии донора.
- Пакет с антикоагулянт следует подключить только после соответствующего указания аппарата на экране!

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

10

По завершении процедуры необходимо отсоединить донора от изделия.



- Указательным пальцем быстро сдвиньте защитный колпачок до упора, удалив иглу из вены, при этом крылья иглы надежно зафиксируются в пазах колпачка, исключая возможность уколоться иглой.

- Запаяйте трубки, ведущие к контейнерам с компонентами крови, и отсоедините их от изделия.

- Извлеките изделие из аппарата, руководствуясь последовательностью действий по его установке, только в обратном порядке.

- Утилизируйте использованное изделие согласно методике, утвержденной в Вашем ЛПУ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

11

Транспортирование и хранение

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями – 75 кг.

Максимальный срок хранения в упаковке производителя – пять лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок сохраняемости изделия – пять лет с даты стерилизации.

Порядок осуществления утилизации изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;
- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещение временного хранения медицинских отходов запрещается;
- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;
- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

12

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изготовитель:

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 800 500 71 28

e-mail: mail@leadcore.ru

сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.

e-mail: opinion@viroban.ru

сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: 8 800 500 71 28

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

				Дата

ВРБН.0029.1102 ИП

Лист

14

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
14 (четырнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

 /Е. Ю. Гохгут/

