



Инструкция по применению
Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов
стерильные однократного применения
ТУ 9444-007-70440344-2016

ОКПД2 32.50.50.190

Наименование медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 (далее по тексту – изделие).

Область применения медицинского изделия.

Изделие стерильное, однократного применения.

Изделие предназначено для использования в учреждениях службы крови.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с тромбоцитами, хранения, транспортирования и переливания.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или ее компонентами как отечественного, так и зарубежного производства, изготовленными в соответствии с ГОСТ 31597-2012 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний».

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения».

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- КПК1(300)PL однокамерный 300мл с иглой полимерной одноканальной для хранения тромбоцитов (Рис. 1);
- КПК1(500)PL однокамерный 500мл с иглой полимерной одноканальной для хранения тромбоцитов (Рис. 1);
- КПК1(1000)PL однокамерный 1000мл с иглой полимерной одноканальной для хранения тромбоцитов (Рис. 1).



ВНИМАНИЕ!



После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять изделия при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаячное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Срок хранения профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.
2. Вскрыть защитную оболочку одного из портов контейнера с тромбоцитами.
3. Снять защитный колпачок с иглы полимерной (2).
4. Закрыть зажим (3) на трубке соединительной (4).
5. Взять порт контейнера с тромбоцитами, ввести иглу полимерную (2) до упора в порт контейнера, проколов мембрану шпунтера.
6. Открыть зажим (3).
7. Произвести переливание тромбоцитов в контейнер (5).
8. Закрыть зажим (3).
9. Герметично запаять трубку соединительную (4) посредством стерильного запаявателя трубок и отрезать ее по месту спайки.

Внимание! При разъединении контейнеров полимерную иглу (2) не извлекайте из шпунтера.

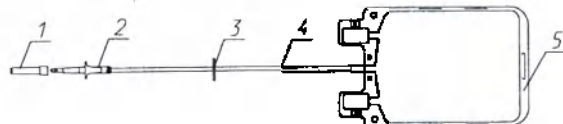
10. Промаркировать емкости с полученным компонентом крови.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0007.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



1. Колпачок защитный литьевой.
2. Игла полимерная FLL.
3. Зажим плоский.
4. Трубка соединительная.
5. Контейнер для крови и ее компонентов.

Рис. 1. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения

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 +25°C.

Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 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. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

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.

Изготовитель:

ООО «Лидкор», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28
e-mail: marketing@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.: +7 (343) 214-29-61, 8 (800) 500-71-28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.

директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





Инструкция по применению
Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов
стерильные однократного применения
ТУ 9444-007-70440344-2016

ОКПД2 32.50.50.190

Наименование медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 (далее по тексту – изделие).

Область применения медицинского изделия.

Изделие стерильное, однократного применения.

Изделие предназначено для использования в учреждениях службы крови.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или плазмой, получения, хранения, транспортирования и переливания компонентов крови.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

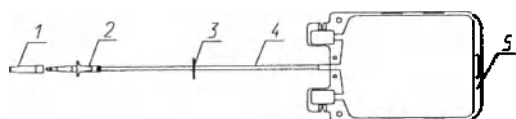
Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или ее компонентами как отечественного, так и зарубежного производства, изготовленным в соответствии с ГОСТ 31597-2012 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний».

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения».

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- КПК1(300) однокамерный 300мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 1);
- КПК1(500) однокамерный 500мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 1);
- КПК1(1000) однокамерный 1000мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 1);



1. Колпачок защитный литевой.
2. Игла полимерная FLL.
3. Зажим плоский.
4. Трубка соединительная.
5. Контейнер для крови и ее компонентов.

Рис. 1. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения

- КПК1(500/4) однокамерный с четырьмя портами 500 мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 2);
- КПК1(600/4) однокамерный с четырьмя портами 600 мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 2);
- КПК1(1000/4) однокамерный с четырьмя портами 1000 мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 2);
- КПК1(1500/4) однокамерный с четырьмя портами 1500 мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 2);



Рис. 2. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения

- КПК1(300)2 однокамерный 300 мл с двумя иглами полимерными одноканальными (Рис. 3);
- КПК1(500)2 однокамерный 500 мл с двумя иглами полимерными одноканальными (Рис. 3);
- КПК1(1000)2 однокамерный 1000 мл с двумя иглами полимерными одноканальными (Рис. 3).

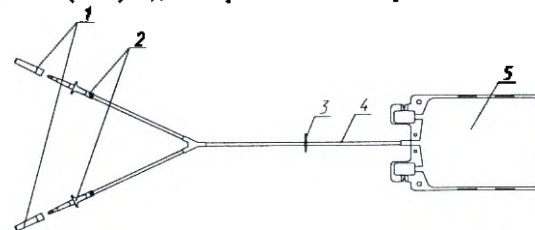


Рис. 3. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения

1. Колпачок защитный литевой.
2. Игла полимерная FLL.
3. Зажим плоский.
4. Трубка соединительная.
5. Контейнер для крови и ее компонентов.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять изделия при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаячное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Срок хранения профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.
2. Вскрыть защитную оболочку одного из портов контейнера с целью кровью или компонентами.
3. Снять защитный колпачок с иглы полимерной (2).
4. Закрыть зажим (3) на трубке соединительной (4).
5. Взять порт контейнера с кровью, ввести иглу полимерную (2) до упора в порт контейнера, проколов мембрану шпунтера.
6. Открыть зажим (3).
7. Произвести переливание крови (компонента крови) в контейнер (5).
8. Закрыть зажим (3).
9. Герметично запаять трубку соединительную (4) посредством стерильного запаявателя трубок и отрезать ее по месту спаива.
10. Промаркировать емкости с полученным компонентом крови.

Внимание! При раздвигании контейнера полимерную иглу (2) не извлекать из шпунтера.

Переливайте компоненты крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнера типа ПК 22-02, ТУ 9444-002-70440344-2015.

Комплектность медицинского изделия
В комплект поставки изделия входит:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0007.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятий-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 +25°C.

Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Беречь от влаги и высоких температур.

Изделия в упаковке предприятий-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. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.



Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям

ТУ 9444-007-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией.

В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работников – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должно быть

утилизировано в соответствии с требованиями Санит. 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

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

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

Изготовитель:

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

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@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@viruban.ru

сайт: www.viruban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел.: +7 (343) 214-29-61, 8 (800) 500-71-28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





Инструкция по применению
Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов
стерильные однократного применения
ТУ 9444-007-70440344-2016

ОКПД2 32.50.50.190

Наименование медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 (далее по тексту – изделие).

Область применения медицинского изделия.

Изделие стерильное, однократного применения.

Изделие предназначено для использования в учреждениях службы крови.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или плазмой, получения, хранения, транспортирования и переливания компонентов крови.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или ее компонентами как отечественного, так и зарубежного производства, изготовленными в соответствии ГОСТ 31597-2012 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний».

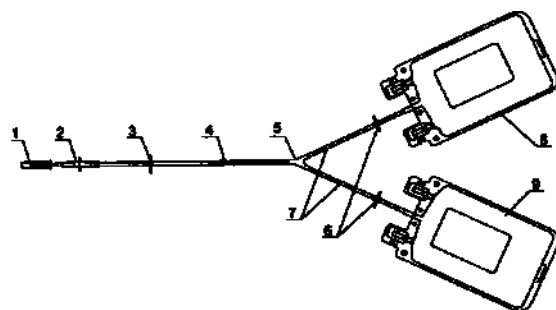
Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения».

Инструкция распространяется на виды исполнения:

- КПК2(300)1 двухкамерный 300 мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 1);

- КПК2(500)1 двухкамерный 500 мл с иглой полимерной одноканальной (Рис. 1).



1. Колпачок защитный литевой.
2. Игла полимерная FLI.
- 3, 6. Зажим плоский.
5. Y-коннектор.
- 4, 7. Трубка соединительная.
- 8, 9. Контейнер для крови и ее компонентов.

Рис. 1. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения

«С УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Лидкор»
Е.Ю.Гохут

апреля 2023 г.



ВНИМАНИЕ!



После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять изделия при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаянное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Срок хранения профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.
2. Вскрыть защитную оболочку одного из портов контейнера с цельной кровью или компонентами.
3. Снять защитный колпачок (1) с иглы полимерной (2).
4. Закрыть зажим (3) на трубке соединительной (4) и зажимы (6) на трубках соединительных (7).
5. Взять порт контейнера с кровью, ввести иглу полимерную (2) до упора в порт контейнера, проколов мембрану шпиглера.
6. Открыть зажимы (3) и (6).
7. Произвести переливание крови (компонента крови) в контейнеры (8, 9).
8. Закрыть зажимы (6).
9. Герметично запаять трубки соединительные (7) ниже Y-коннектора (5) посредством стерильного запаявателя трубок и отрезать их по месту слайки.
10. Промаркировать смесью с полученным компонентом крови.

Разделение крови на компоненты:

1. Произвести переливание крови в контейнер (8). Закрыть зажимы (6).
2. Герметично запаять трубку соединительную (4).
3. Разделить кровь на компоненты в соответствии с инструкцией на каждый компонент, утвержденной в установленном порядке.
4. Открыть зажимы (6). Перелить компонент крови в контейнер (9).
5. Закрыть зажимы (6). Герметично запаять трубки соединительные (7) аналогично п.9

Промаркировать контейнеры с компонентами крови.

Переливание компонентов крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнера типа ПК 22-02, ТУ 9444-002-70440344-2015.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРЕН.0007.0000.11С	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРЕН.0007.0000.11П	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРЕН.0000.0000.11У	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик

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 +25°C. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в Условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отопляемом 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.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

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.

Изготовитель:

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

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@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.: +7 (343) 214-29-61, 8 (800) 500-71-28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (969) л.

Директор
ООО «ЦИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/





Инструкция по применению
Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов
стерильные однократного применения
ТУ 9444-007-70440344-2016

ОКПД2 32.50.50.190

Наименование медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 (далее по тексту – изделие).

Область применения медицинского изделия.

Изделие стерильное, однократного применения.

Изделие предназначено для использования в учреждениях службы крови.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или плазмой, получения, хранения, транспортирования и переливания компонентов крови.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или ее компонентами как отечественного, так и зарубежного производства, изготовленными в соответствии с ГОСТ 31597-2012 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний».

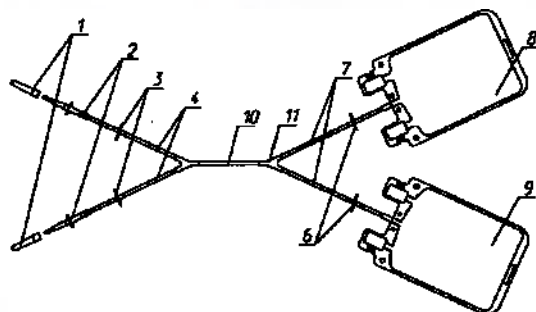
Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения».

Инструкция распространяется на виды исполнения:

КПК2(300)2 двухкамерный 300 мл с двумя иглами полимерными одноканальными (Рис. 1);

КПК2(500)2 двухкамерный 500 мл с двумя иглами полимерными одноканальными (Рис. 1).



1. Колпачок защитный литевой.
2. Игла полимерная FLL.
- 3, 6. Зажим плоский.
- 4, 7, 10. Трубка соединительная.
- 8, 9. Контейнер для крови и ее компонентов.
11. Y-коннектор.

Рис. 1. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного приме-



ВНИМАНИЕ!



После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять изделия при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаечное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Срок хранения профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.
 2. Вскрыть защитную оболочку одного из портов контейнера с цельной кровью или компонентами.
 3. Снять защитные колпачки (1) с игл полимерных (2).
 4. Закрыть зажимы (3) на трубках соединительных (4) и зажимы (6) на трубках соединительных (7).
 5. Взять порт контейнера с кровью, ввести иглу полимерную (2) до упора в порт контейнера, проколов мембрану шпигера.
 6. Открыть зажимы (3) и (6).
 7. Произвести переливание крови (компонента крови) в контейнеры (8, 9).
 8. Закрыть зажимы (6).
 9. Герметично запаять трубки соединительные (7) ниже Y –коннектора (11) посредством запаивателя трубок и отрезать ее по месту спайки.
- Внимание! При разъединении контейнеров полимерную иглу (2) не извлекайте из шпигера.**
10. Промаркировать емкости с полученным компонентом крови.

Разделение крови на компоненты:

1. Произвести переливание крови в контейнер (8). Закрыть зажимы (6).
 2. Герметично запаять трубку соединительную (10) аналогично п. 9.
 3. Разделить кровь на компоненты в соответствии с инструкцией на каждый компонент, утвержденной в установленном порядке.
 4. Открыть зажимы (6). Перелить компонент крови в контейнер (9).
 5. Закрыть зажимы (6). Герметично запаять трубки соединительные (7) аналогично п.9.
- Промаркировать контейнеры с компонентами крови.

Переливайте компонент крови через устройство для переливания крови и ее компонентов из контейнера типа ПК 22-02, ТУ 9444-002-70440344-2015.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.

Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0007.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.

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 +25°C. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 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. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утили-

зации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

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.

Изготовитель:

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

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@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.: +7 (343) 214-29-61, 8 (800) 500-71-28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два)) Л.



/Е. Ю. Гохгут/



Инструкция по применению
Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов
стерильные, однократного применения
ТУ 9444-007-70440344-2016

ОКПД2 32.50.50.190

Наименование медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 (далее по тексту – изделие).

Область применения медицинского изделия.

Изделие стерильное, однократного применения.

Изделие предназначено для использования в учреждениях службы крови.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов предназначены для проведения процедуры автоматического плазмафереза.

Изделие можно использовать для процедур с замещением и без замещения физиологическим раствором.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- индивидуальная непереносимость;
- рвота;
- тошнота;
- повышенное давление и спазмы;
- жажда;
- алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

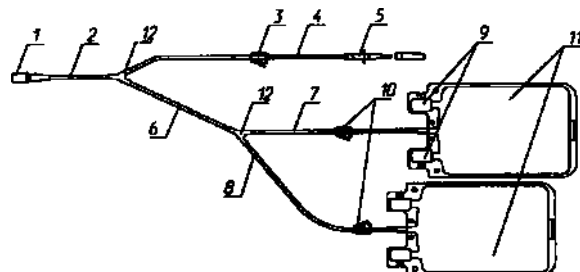
Изделие предназначено в качестве расходного материала для проведения процедуры плазмафереза на аппаратах PCS и MCS производства компании Hemosetetics.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения».

Инструкция распространяется на вид исполнения:

КПК 692-2 (Рис. 1).



1. Коннектор соединительный.
- 2, 4, 6, 7, 8. – Трубка соединительная.
- 3, 10. Зажим малый.
5. Игла полимерная FLL.
9. Коннекторы с закрытой мембраной (далее коннекторы).
11. Контейнеры крови (V=500мл).
12. Y-коннектор.



ВНИМАНИЕ!



После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять изделия при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запечатное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Срок хранения профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

1. Использование изделия при процедуре без замещения физиологическим раствором.

Подключение устройства (аппарат уже включен и прошел самотестирование).

1.1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.

1.2. Снять защитный колпачок с коннектора (1) и подсоединить его к выходному порту расходной системы.

1.3. Вставить трубку (2) в датчик плазмы (линейный сенсор аппарата) до упора.

1.4. Повесить контейнеры (11) на рычаги весов аппарата коннекторами (9) вверх.

1.5. Подготовка контейнеров к заполнению.

Внимание! Трубки (6, 7, 8) не должны иметь перегибы и быть перекручены.

1.5.1. В ручном режиме. Установить трубку (6) в клапан плазмы (желтый) аппарата. В этом случае белый клапан не используется и необходимо следить за заполнением контейнеров (см. пункты 2.11-2.15).

Внимание! Не допускать переполнения контейнера более 2/3 его объема. Перенастройки аппарата не требуется.

1.5.2. В автоматическом режиме. Установить трубку (8) в клапан плазмы (желтый) аппарата, и установить трубку (7) в клапан физиологического раствора (белый) аппарата. В этом случае контейнеры заполняются равномерно по 300 мл каждый.

Внимание! При использовании белого и желтого клапанов необходима перенастройка аппарата на работу с двумя контейнерами, см. инструкцию к аппарату.

1.6. Закрыть зажим (3) на трубке подключения к физиологическому раствору (4), которая при данной процедуре не используется.

1.7. Убедиться, что зажимы (10) открыты.

Проведение процедуры

Процедура сбора плазмы осуществляется автоматически.

2. Использование изделия при процедуре с замещением физиологическим раствором.

Подключение устройства (аппарат уже включен и прошел самотестирование).

2.1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.

2.2. Снять защитный колпачок с коннектора (1) и подсоединить его к выходному порту расходной системы.

2.3. Вставить трубку (2) в датчик плазмы (линейный сенсор аппарата) до упора.

2.4. Повесить контейнеры (11) на рычаги весов аппарата коннекторами (9) вверх.

2.5. Установить трубку (6) в клапан плазмы (желтый) аппарата.

2.6. Повесить контейнер с физиологическим раствором на правую стойку аппарата.

2.7. Установить трубку (4) в клапан физиологического раствора (белый).

Внимание! Оставшаяся длина трубки (4) должна быть достаточной для введения иглы (5) в контейнер с физиологическим раствором.

2.8. Снять защитный колпачок с иглы (5) и ввести иглу в порт контейнера с физиологическим раствором.

В параметрах аппарата замещение физиологическим раствором установлено на конец процедуры (см. меню ПРОГРАММИРОВАНИЕ)

2.9. Открыть зажим (3) на трубке подключения к физиологическому раствору (4).

2.10. Убедиться, что зажимы (10) открыты.

2.11. Начать процедуру. Аппарат начнет заполнять контейнера (11) плазмой.

2.12. Оператор должен следить за заполнением контейнеров.

Внимание! Не допускать переполнение контейнера более 2/3 его объема.

2.13. Закрывать зажим (10) при заполнении контейнера на 2/3 объема.

2.14. Аппарат заполнит второй из контейнеров (11) остаточным объемом плазмы и проведет замещение физиологическим раствором в конце процедуры.

2.15. Закрывать зажим (10) второго контейнера.

3. Окончание процедуры и снятие контейнеров с аппарата (одинаково для обоих вариантов использования):

3.1. Запаять герметично трубку (2) ниже Y-коннектора (12) посредством стерильного запаивателя трубок и отрезать ее по месту спайки.

3.2. Переместить воздух из контейнеров с плазмой (при необходимости) по трубке подключения к физиологическому раствору (4).

3.3. Закрывать зажим (3).

3.4. При необходимости разлить на весах плазму в контейнерах (11) по требованию (обычно по 300 мл). Вес одного контейнера примерно 30-35 гр.

3.5. Запаять трубки (7, 8) контейнеров (11) аналогично п.3.1.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0007.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию;

** - на 1 ящик.

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 +25°C.

Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 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. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.



Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям

ТУ 9444-007-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

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.

Изготовитель:

ООО «Лидкор», Россия, 620102,

Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@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: +7 (343) 214-29-61, 8 (800) 500-71-28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
2 (два) л.



/Е. Ю. Гохгут/



Инструкция по применению
Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов
стерильные однократного применения
ТУ 9444-007-70440344-2016



ОКПД2 32.50.50.190

Наименование медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 (далее по тексту – изделие).

Область применения медицинского изделия.

Изделие стерильное, однократного применения.

Изделие предназначено для использования в учреждениях службы крови.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов предназначены для проведения процедуры автоматического плазмафереза.

Изделие можно использовать для процедур с замещением и без замещения физиологическим раствором.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- индивидуальная непереносимость;
- рвота;
- тошнота;
- повышенное давление и спазмы;
- жажда;
- алкалоз и ацидоз.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

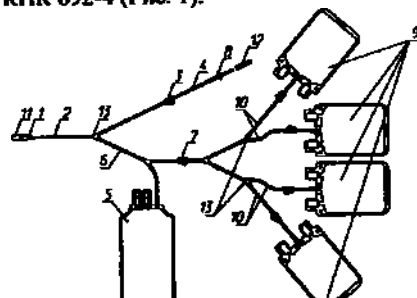
Изделие предназначено в качестве расходного материала для проведения процедуры плазмафереза на аппаратах PCS и MCS производства компании Наспопетикс.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения».

Инструкция распространяется на вид исполнения:

КПК 692-4 (Рис. 1).



1. Коннектор соединительный.
- 2, 4, 6, 10. – Трубка соединительная.
3. Зажим малый.
5. Контейнер крови (V=1000мл).
8. Игла полимерная FLL.
9. Контейнер крови (V=300мл).
11. Колпачок защитный FLL.
12. Колпачок защитный иглы полимерной.
13. Y-коннектор.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять изделия при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаячное устройство, предназначенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Срок хранения профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта.

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

ВНИМАНИЕ!



Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

1. Использование изделия при процедуре без замещения физиологическим раствором.

Подключение изделия (аппарат уже включен и прошел самотестирование).

1.1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.

1.2. Снять защитный колпачок (11) с коннектора (1) и подсоединить коннектор к выходному порту расходной системы.

1.3. Вставить трубку (2) в датчик плазмы (линейный сенсор аппарата) до упора.

1.4. Повесить контейнер (5) на рычаг весов аппарата портами вверх.

1.5. Установить трубку (6) в клапан плазмы аппарата (желтый).

Внимание! Трубка (6) не должна быть перекручена и иметь перегибы.

1.6. Закрыть зажим (3) на трубке подключения к физиологическому раствору (4), которая при данной процедуре не используется.

1.7. Убедиться, что зажим (7) закрыт.

1.8. Положить мешки (9) рядом с аппаратом таким образом, чтобы они не создавали препятствий в работе весов.

Внимание! Проведение процедуры сбора плазмы осуществляется автоматически. Никаких дополнительных изменений параметров аппарата, в связи с использованием этих мешков, не требуется!

2. Использование изделия при процедуре с замещением физиологическим раствором.

Подключение изделия (аппарат уже включен и прошел самотестирование).

2.1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.

2.2. Снять защитный колпачок (11) с коннектора (1) и подсоединить коннектор к выходному порту расходной системы.

2.3. Вставить трубку (2) в датчик плазмы (линейный сенсор аппарата) до упора.

2.4. Повесить контейнер (5) на рычаг весов аппарата портами вверх.

2.5. Установить трубку (6) в клапан плазмы аппарата (желтый).

2.6. Повесить контейнер с физиологическим раствором на правую стойку аппарата.

2.7. Установить трубку (4) в клапан физиологического раствора аппарата (белый).

Внимание! Оставшаяся длина трубки (4) должна быть достаточной для введения иглы (8) в контейнер с физиологическим раствором!

2.8. Снять защитный колпачок (12) с иглы (8) и ввести иглу в порт контейнера с физиологическим раствором.

Внимание! Перед началом процедуры необходимо задать в параметрах аппарата программу замещения физиологическим раствором (см. инструкцию к аппарату).

2.9. Открыть зажим (3) на трубке подключения к физиологическому раствору (4).

2.10. Убедиться, что зажим (7) закрыт.

2.11. Положить мешки (9) рядом с аппаратом таким образом, чтобы они не создавали препятствия в работе весов.

Внимание! Трубки (4, 6) не должны быть перекручены и иметь перегибы.

Внимание! Проведение процедуры сбора плазмы с замещением физиологическим раствором осуществляется автоматически. Аппарат заполняет контейнер (5) объемом плазмы, обычно около 600 мл. Никаких дополнительных изменений параметров аппарата, в связи использованием этих мешков, не требуется.

3. Окончание процедуры и снятие контейнера с аппарата (одинаково для обоих вариантов использования):

3.1. Запаять герметично трубку (2) ниже Y-коннектора (13) посредством стерильного запаявателя трубок и отрезать ее по месту спайки.

3.2. Переместить воздух из контейнера (5) с плазмой (при необходимости) по трубке (4) в мешок физиологического раствора.

3.3. Закрывать зажим (3).

3.4. Запаять трубку (6).

3.5. Произвести процедуру розлива плазмы в контейнеры (9).

Внимание! Рекомендуемый объем заполнения одного контейнера 200 мл.

3.6. Запаять трубки (10) контейнеров и отрезать по месту спайки аналогично п. 3.1.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0007.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию;

** - на 1 ящик.

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 +25°C.

Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 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. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности устройства – 5 лет с даты стерилизации.

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

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

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.

Изготовитель:

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

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@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: +7 (343) 214-29-61, 8 (800) 500-71-28

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два)

) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

000

/Е. Ю. Гохгут/



Инструкция по применению Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения ТУ 9444-007-70440344-2016

Наименование медицинского изделия.

Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения по ТУ 9444-007-70440344-2016 (далее по тексту – изделие).

Область применения медицинского изделия.

Изделие стерильное, однократного применения.

Изделие предназначено для использования в учреждениях службы крови.

Область медицинского применения – трансфузиология.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для присоединения к контейнерам с консервированной кровью или плазмой, получения, хранения, транспортирования и переливания компонентов крови. Изделие предназначено для разделения донорской крови или ее компонентов на педиатрические дозы.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна производиться по назначению врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

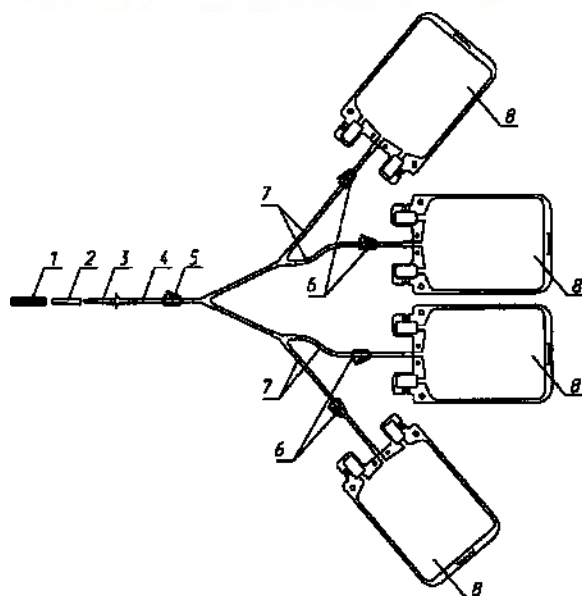
Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 «Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные, однократного применения».

Инструкция распространяется на вид исполнения:

КПК4(300)1 четырехкамерный 300 мл с иглой полимерной двухканальной (Рис. 1).



1. Колпачок защитный экструзионный.
2. Колпачок резиновый стерильного соединения.
3. Игла полимерная двухканальная.
- 4, 7. Трубка соединительная.
- 5, 6. Зажим малый.
8. Контейнер для крови и ее компонентов.
9. Y-коннектор

Рис. 1. Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов стерильные однократного применения

ВНИМАНИЕ! После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре



изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять изделия при наличии признаков повреждения.

Соблюдать правила асептики.

Для герметичной запайки использовать стерильное запаечное устройство, предна- значенное для трубок из поливинилхлорида диаметром не более 4-5 мм с ручным или автоматическим управлением зарегистрированное в установленном порядке. Перед применением изучить руководство по эксплуатации применяемого устройства.

Срок хранения профильтрованного гемокомпонента устанавливается потребителем в зависимости от используемого типа гемоконсерванта

Повторному использованию и стерилизации не подлежит.

Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации.

Порядок работы изделия

Процедуру проводить при комнатной температуре.

1. Убедиться, что упаковка не нарушена. Извлечь изделие из упаковки.
 2. Вскрыть защитную оболочку одного из портов контейнера с цельной кровью или компонентами.
 3. Закрыть зажим (5) на трубке соединительной (4).
 4. Закрыть зажимы (6) на трубках соединительных (7).
 5. Снимите колпачок защитный (1) с иглы двухканальной (3), при этом колпачок резиновый сте- рильного подключения (2) должен оставаться на игле (3). Вращательным движением введите иглу (3) с колпачком (2) до упора, проколов мембрану порта контейнера.
 6. Открыть зажим (5).
 7. Открыть зажим (6). Произвести переливание крови (компонента крови) в контейнер (8).
 8. Закрыть зажим (6).
 9. Повторите п.п. 6-8 необходимое количество раз.
 10. Отделить контейнеры с компонентом крови, герметично запаив трубки соединительные (7) ниже Y-коннектора (9) посредством стерильного запаивателя трубок и отрезать их по месту спайки.
- Внимание! При разъединении контейнеров полимерную иглу (3) не извлекайте из штуцера.**
10. Промаркировать емкости с полученным компонентом крови.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

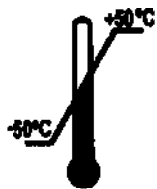
Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000.ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0007.0000.ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000.ЛУ	1 шт.**

Примечания: * - на партию;

** - на 1 ящик.

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 +25°C.



Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 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. Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям

ТУ 9444-007-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделие не является продукцией опасной в экологическом отношении и после использования должно быть утилизировано согласно нормам и правилам РФ, действующих на момент утилизации. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 применительно к отходам класса Б.

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.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

Тел.: 8 (800) 500-71-28

e-mail: marketing@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: +7 (343) 214-29-61, 8 (800) 500-71-28



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____) л.
Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

Е. Ю. Гохгут

«05» апреля 2023 г.



Паспорта на медицинское изделие

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ.
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

по 9444-007-70440344-2016





ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!



Комплекты в упаковке предприятия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок 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 9444-007-70440344-2016 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: **КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**
Вариант исполнения: **КПК1(300)**

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!



ООО «ЛИДКОР»

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

ПУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС

-50°C +50°C
Транспортировка

+5°C +40°C
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 9444-007-70440344-2016 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:

КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

Вариант
исполнения:

КПК1(500)

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

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

ПУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ****ПАСПОРТ****ВРБН.0007.0000 ПС**

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 9444-007-70440344-2016 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:****КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ****Вариант
исполнения:****КПК1(1000)****партия №****в количестве****шт.**

соответствует требованиям

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

для применения.

МП**Контролер**

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования**Начальник отдела
управления качеством**

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

 620102, Свердловская область, г.о. город
 Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
 Посадская, стр. 23, офис 204
 Тел.: 8 (800) 500-71-28

ПУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ
ВРБН.0007.0000 ПС**


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 изделие требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 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:**
**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**
**Вариант
исполнения:**

КПК1(300)PL

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использованияНачальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

ПУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ
ВРБН.0007.0000 ПС**-50°C
+50°C
Транспортировка+5°C
+40°C
Хранение

Комплекты в упаковке предприятия транспортируются в закрытых транспортных средствах, 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 9444-007-70440344-2016 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:****КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ****Вариант
исполнения:****КПК1(500)PL**

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использованияНачальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ
ВРБН.0007.0000 ПС**



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 изделие требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 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: КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Вариант исполнения: КПК1(1000)PL

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

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

ООО «ВИРОБАН»



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!
 Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул.
Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 (800) 500-71-28

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ
ВРБН.0007.0000 ПС**


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 9444-007-70440344-2016 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: КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Вариант исполнения: КПК1(500/4)

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела _____
управления качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!



ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС



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 9444-007-70440344-2016 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:

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**
Вариант
исполнения:

КПК1(600/4)

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

Контролер

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

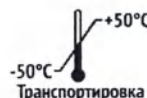
ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**
ПАСПОРТ **ВРБН.0007.0000 ПС**



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 изделие требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 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: *КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ*

Вариант исполнения: *КПК1(1000/4)*

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела _____
управления качеством _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



ОКПД2
32.50.50.190

Наименование
изделия:

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС



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 9444-007-70440344-2016 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: **КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Вариант исполнения: **КПК1(1500/4)**

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**
ПАСПОРТ **ВРБН.0007.0000 ПС**



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 изделие требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 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:**

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Вариант
исполнения:**

КПК1(300)2

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использованияНачальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ия необходимо соблюдать правила асептики

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ
ВРБН.0007.0000 ПС**



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 изделие требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 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: КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Вариант исполнения: КПК1(500)2

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела _____
управления качеством _____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

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

ООО «ВИРОБАН»



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ
ВРБН.0007.0000 ПС**

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 изделие требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 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: КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

**Вариант
исполнения:** КПК1(1000)2

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным
для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ
ВРБН.0007.0000 ПС**



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 изделие требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 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:**

*КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ*

Вариант исполнения:

КПК2(300)I

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

Контролер

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ия необходимо соблюдать правила асептики

ООО «ЛИДКОР»

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

ПУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**
ПАСПОРТ **ВРБН.0007.0000 ПС**



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 9444-007-70440344-2016 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:**

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Вариант
исполнения:**

КПК2(500)1

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

Контролер

МП

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использованияНачальник отдела
управления качеством

подпись

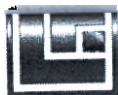
ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

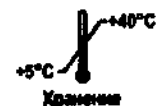


ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**
ПАСПОРТ **ВРБН.0007.0000 ПС**



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 9444-007-70440344-2016 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:

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Вариант
исполнения:

КПК2(300)2

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE
ОКПД2
32.50.50.190

Наименование
изделия:

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!

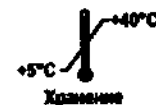


ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС



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 9444-007-70440344-2016 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:

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Вариант
исполнения:

КПК2(500)2

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

дата

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE
ОКПД2
32.50.50.190

Наименование
изделия:

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

ВНИМАНИЕ!



ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС



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 9444-007-70440344-2016 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: **КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Вариант исполнения: **КПК4(300)I**

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела _____
управления качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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 перегибания 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

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС**

-50°C +50°C
Транспортировка

+5°C +40°C
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 9444-007-70440344-2016 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: КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Вариант исполнения: КПК692-2

партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 9444-007-70440344-2016 и признано годным для применения.

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

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела _____
управления качеством _____
подпись _____ ф.и.о. _____ дата _____

Место производства:

ООО «ВИРОБАН»

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



ВНИМАНИЕ!



LEADCORE

ОКПД2

32.50.50.190

Наименование
изделия:**Назначение**

Изделие предназначено для присоединения к контейнеру с консервированной кровью; хранения и транспортирования крови и компонентов крови, а также для проведения процедуры автоматического плазмафереза. Изделие можно использовать для процедур плазмафереза с замещением и без замещения физиологическим раствором. Изделие можно использовать для хранения тромбоцитов.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
Контейнер полимерный для крови и ее компонентов стерильный однократного применения (одного вида исполнения)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-007-70440344-2016	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0007.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению	ВРБН.0007.0000 ИП	1 шт.**
Лист упаковочный	ВРБН.0000.0000 ЛУ	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

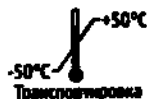
ВНИМАНИЕ!

ООО «ЛИДКОР»

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

РУ № РЗН 2017/5874 от 25.07.2022 г.

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ПАСПОРТ ВРБН.0007.0000 ПС**



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 9444-007-70440344-2016 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:

**КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ. СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Вариант
исполнения:

КПК692-4

партия №

в количестве

шт.

соответствует требованиям
для применения.

ТУ 9444-007-70440344-2016

и признано годным

МП

Контролер

подпись

ф.и.о.

дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством

подпись

ф.и.о.

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

21 (двадцать ^{один}) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

