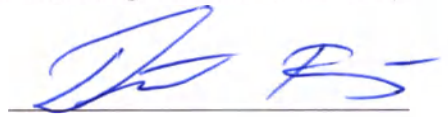


APPROVED

Director Regulatory Affairs
for Transfusion Medicine and Cell Therapies
Fresenius Kabi MedTech
Dieter Fries

Fresenius Kabi AG, Germany
Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany




(signature)
17 Aug 2023
(date, stamp)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Наборы полимерные стерильные однократного
применения для взятия, хранения и транспортировки
крови и ее компонентов в вариантах исполнения**

INSTRUCTIONS FOR USE ON A MEDICAL DEVICE

**Single-use polymer sterile kits for taking, storing and
transporting blood and its components in various versions**

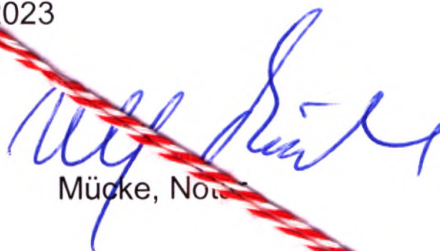
Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vorstehenden, vor mir vollzogenen Unterschrift von

Herrn Dieter F r i e s ,
geboren am 17. Juni 1963,
wohnhaft in 61130 Nidderau, In der Ecke 1,
mir, Notar, von Person bekannt.

Der Text der vorstehenden Erklärung ist in einer Sprache verfasst, derer ich nicht mächtig bin. Daher ist mir der Inhalt der Erklärung nicht bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG; sie wurde von den Erschienenen verneint.

Friedberg (Hessen), 17. August 2023


Mücke, Notar



Инструкция по применению на медицинское изделие
«Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия,
хранения и транспортировки крови и ее компонентов в вариантах
исполнения»,
производства компании Fresenius Kabi AG
(«Фрезениус Каби АГ»), Германия

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.1	Первое составление выписки из технической документации на русском языке.

Оглавление

1	Данные о производителе, разработчике, местах производства, уполномоченном представителе производителя	4
2	Наименование медицинского изделия и комплект поставки	4
3	Глоссарий	8
4	Описание изделия и назначение	9
4.1	Назначение	9
4.2	Показания	9
4.3	Противопоказания	9
4.4	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	9
4.5	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	9
4.6	Информация о возможных пациентах	9
4.7	Обзор медицинского изделия и описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности	9
5	Способ применения медицинского изделия	10
5.1	Забор крови	10
5.2	Центрифугирование и сепарирование компонентов	11
5.3	Фильтрация цельной крови (для наборов с фильтром)	11
5.4	Интегрированная фильтрация эритроцитов (для наборов с фильтром)	11
5.5	Интегрированная фильтрация плазмы (для наборов с фильтром)	12
5.6	Инструкции по открытию трансфузионных портов	12
6	Техническая информация	12
6.1	Основные компоненты медицинского изделия	12
6.2	Основные технические характеристики медицинского изделия	35
6.3	Описание растворов	68
7	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных веществ	69
8	Сведения о совместимых медицинских изделиях	69
9	Данные о маркировке медицинского изделия	69
10	Сведения об упаковке медицинского изделия	71
11	Методы и условия стерилизации медицинского изделия	73
12	Меры предосторожности	73
13	Утилизация	74
14	Гарантия	74
15	Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) медицинского изделия	74
16	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	74
17	Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	75
18	Рекламация	78

1 Данные о производителе, разработчике, местах производства, уполномоченном представителе производителя

Производитель:

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»), Германия
Юридический адрес: 61346 Bad Homburg, Germany
Тел.: +49 6172 686 0, Факс: +49 6172 686 2628
communication@fresenius-kabi.com

Разработчик:

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»), Германия
Юридический адрес: 61346 Bad Homburg, Germany
Тел.: +49 6172 686 0, Факс: +49 6172 686 2628
communication@fresenius-kabi.com

Места производства:

- 1) Fresenius Kabi (Guangzhou) Co., Ltd., No. 43 Baoying Street, Free Trade Zone, 510730 Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- 2) Fresenius Kabi Horátev CZ s.r.o., Horátev 104, 289 13 Horátev, CZECH REPUBLIC

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, этаж 3, пом. XXIV, ком. 15
Тел.: +7(495) 988-45-78, Факс: +7(495) 988-45-79
dmitriy.mikhailov@fresenius-kabi.com

2 Наименование медицинского изделия и комплект поставки

Наборы полимерные стерильные однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов в вариантах исполнения:

I. Набор двухкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 2F 63 ml CPDA-1 – PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

II. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPDA-1 – PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для тромбоцитов – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт
- Игла 16G – 1 шт.

III. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F

T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

IV. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для крови или компонентов крови – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

V. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для крови или компонентов крови – 1 шт;
- Контейнер для тромбоцитов – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

VI. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml T&B CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для тромбоцитов – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

VII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов ComproFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для тромбоцитов – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр RCC flexible – 1 шт;

- Игла 16G – 1 шт.

VIII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов ComproFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для крови или компонентов крови – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр WB flexible – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

IX. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов ComproFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для обработки – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр RCC flexible – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

X. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов ComproFlow, 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M – RCC/PLASMA - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для обработки – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр RCC flexible – 1 шт;
- Фильтр PLASMA flexible – 1 шт.
- Игла 16G – 1 шт.

XI. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов ComproFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для обработки – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр RCC flexible – 1 шт;

- Игла 16G – 1 шт.

XII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для крови и компонентов крови – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр WB Flexible – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

XIII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для крови и компонентов крови – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр WB Flexible – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

XIV. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для обработки – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр RCC flexible – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

XV. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для обработки – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр RCC flexible – 1 шт;
- Фильтр PLASMA flexible – 1 шт;

- Игла 16G – 1 шт.

XVI. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M Wbf+PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для крови и компонентов крови – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр WB Flexible – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

XVII. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V, в составе:

- Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов – 1 шт;
- Контейнер для плазмы – 1 шт;
- Контейнер для эритроцитов – 1 шт;
- Контейнер для обработки – 1 шт;
- Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки – 1 шт;
- Фильтр RCC flexible – 1 шт;
- Игла 16G – 1 шт.

Далее по тексту – (Наборы, наборы Comproflex, наборы Composelect, наборы ComproFlow).

3 Глоссарий

T&T	Top and Top	Верх и Верх
T&B	Top and Bottom	Верх и Низ
CPD	Citrate Phosphate Dextrose	Цитратфосфат декстроза
SAG-M	Saline Adenine Glucose Mannitol	Раствор Аденин Глюкоза Маннитол
Wbf	Flexible whole blood filter	Гибкий фильтр для цельной крови
RCC	Red Cell Concentrate	Концентрат эритроцитов
PDS-V	Pre Donation Sampling Vacutainer	Вакуумный контейнер для отбора проб перед донорством
pcs	Pieces	Штуки
DEHP	Bis(2-ethylhexyl) phtalate	Бис(2-этилгексил) фталат
DINCH	1,2-Ciclohexane dicarboxylic acid diisononyl ester	Диизонониловый эфир 1,2-циклогександикарбоновой кислоты
PAGGSM	Phosphate Adenine Glucose Guanosine Saline Mannitol	Раствор Фосфат Аденин Глюкоза Гуанозин Маннитол
PVC	Polyvinyl chloride	Поливинилхлорид

RBC	Red blood cell	Красные кровяные клетки
Plasma	plasma	Плазма крови
PLT	Platelets	Тромбоциты

4 Описание изделия и назначение

4.1 Назначение

Изделия предназначены для сбора, обработки и хранения компонентов крови. После сбора цельной донорской крови компоненты (эритроциты, плазму, тромбоциты) отделяют путем центрифугирования и помещают в отдельные контейнеры, фильтруют (если применимо), после чего проверяют, хранят и при необходимости переливают из контейнеров.

4.2 Показания

Изделия предназначены для сбора, обработки и хранения компонентов крови. После сбора цельной донорской крови компоненты (эритроциты, плазму, тромбоциты) отделяют путем центрифугирования и помещают в отдельные контейнеры, фильтруют (если применимо), после чего проверяют, хранят и при необходимости переливают из контейнеров.

4.3 Противопоказания

Противопоказаний для наборов нет. Применение наборов и сама венепункция не являются лечебной процедурой. За исключением рисков, обычно связанных с забором крови или известной или предполагаемой аллергией на материалы, используемые в изделии, других противопоказаний не существует.

4.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Никаких нежелательных или побочных эффектов не известно.

4.5 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Все наборы предназначены для использования медицинскими работниками и операторами, имеющими квалификацию для управления сбором, обработкой, фильтрацией и хранением цельной крови и ее компонентов.

4.6 Информация о возможных пациентах

Для многих тяжелобольных, страдающих острыми или хроническими заболеваниями, использование компонентов крови представляет собой единственно доступную терапию.

4.7 Обзор медицинского изделия и описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности

Наборы стерилизуют паром, они имеют стерильный и апиrogenный канал протекания жидкости, предназначены только для одноразового применения и созданы для сбора цельной крови у доноров, обработки собранной крови, разделения соответствующих компонентов крови посредством центрифугирования, сокращения количества лейкоцитов путем фильтрации и/или хранения этих компонентов крови.

Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов, соединенный с трубкой для забора крови (донорская линия), содержит раствор антикоагулянта (CPD или CPDA-1). После соответствующей обработки, такой как центрифугирование, раз-

деление и фильтрация (если применимо), раствор для консервации эритроцитов SAG-M или PAGGS-M (если он имеется) может быть перенесен в контейнер, содержащий эритроциты.

5 Способ применения медицинского изделия

5.1 Забор крови

- Поместите набор ниже руки донора на весы-помешиватели
- При использовании наборов с весами-помешивателями необходимо убедиться, что фильтр (при наличии) не располагается между контейнерами, поскольку это может привести к недостаточному перемешиванию крови с антикоагулянтом
- Размотайте трубки и убедитесь в отсутствии скручивания, чтобы не допустить поворачивания иглы при заборе крови
- Закройте зажим на линии контейнера для сбора крови
- Скручивающим движением вскройте колпачок иглы
- Продезинфицируйте место венепункции в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП) центра крови или больницы
- Ровным движением снимите колпачок с иглы и утилизируйте его
- Визуально осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!)
- При осуществлении венепункции удерживайте иглу за пластиковую часть на дальнем конце

Закрепите трубку пластырем на руке с тем, чтобы зафиксировать положение иглы во время процедуры забора крови

Отбор проб

Для отбора проб следует открыть канюлю в линии, ведущей к контейнеру для отбора проб, и наполнить его кровью. После заполнения контейнера для отбора проб следует закрыть зажим на линии, ведущей к контейнеру для отбора проб. Затем необходимо немедленно открыть зажим на линии контейнера для сбора крови. Пробирки для образцов следует заполнить как можно быстрее с тем, чтобы избежать коагуляции. Следует удерживать контейнер для отбора проб в вертикальном положении с адаптером для вакуумной пробирки, направленным вниз. Не сжимайте контейнер для отбора проб, пока линия, направленная к контейнеру, не перекрыта зажимом!

- Убедитесь, что собранная кровь хорошо перемешана с раствором антикоагулянта
- Соберите необходимое количество крови, соответствующее значению, указанному на этикетке изделия
- После завершения сбора крови закройте зажим на линии контейнера для сбора крови

При первом отборе образцов крови в образец поступит, как максимум, 0,2 мл (цитрат-фосфат-декстроза) из линии.

Безопасное извлечение RT-иглы (Игла 16G для наборов CompoFlow и наборов Composelect) при завершении процедуры донорства крови:

- Слегка надавите на место пункции мизинцем и/или безымянным пальцем
- Захватите нижнюю часть пластиковой части иглы большим и указательным пальцем, сохраняя легкое давление на место пункции
- Захватите дальний конец пластиковой части иглы другой рукой
- Извлеките иглу посредством вытягивания дальнего конца, удерживая вторую руку неподвижной
- Удалите иглу и проведите утилизацию надлежащим безопасным образом

Безопасное извлечение стандартной иглы (Игла 16G для наборов Comproflex) с защитным чехлом для иглы при завершении процедуры донорства крови:

- Удалите иглу из руки донора

- Наденьте защитный чехол на иглу таким образом, чтобы он полностью ее закрывал
- Отделите закрытую иглу от оставшейся системы посредством запаивания соответствующей трубки
- Проведите утилизацию иглы надлежащим безопасным образом

5.2 Центрифугирование и сепарирование компонентов

- Храните наборы в течение надлежащего времени хранения в соответствии с одобренной стандартной операционной процедурой (СОП) центра крови или больницы
- Обеспечьте надлежащую укладку в стаканы центрифуги наборов, канюли, фильтра(-ов) и трубок для центрифугирования
- Центрифугирование единиц крови следует проводить в соответствии с внутренним одобренным СОП. Для каждого типа центрифуги должна быть проведена валидация стандартных контейнеров для крови, наборов с лейкофильтром для цельной крови, наборов с лейкофильтром для эритроцитов или наборов с лейкофильтрами для эритроцитов /плазмы
- Проверяйте целостность наборов после каждого центрифугирования
- Проведите сепарирование отцентрифугированной крови в соответствии с внутренним одобренным СОП
- Во время сепарирования канюли ComproFlow в наборах контейнеров для крови ComproFlow необходимо открывать с помощью ComproMat G5 с интегрированным устройством для открывания канюль ComproFlow. Расположите корпус ComproFlow с двумя внешними кольцами внутри сжимающего модуля устройства для открывания. Сжатие канюли проводится автоматически с помощью ComproMat G5.

5.3 Фильтрация цельной крови (для наборов с фильтром)

- После прохождения надлежащего времени хранения в соответствии с одобренным СОП центра крови или больницы тщательно перемешайте единицу крови
- Время фильтрации цельной крови может варьироваться в зависимости от выбранного варианта обработки: цельная кровь, хранившаяся при комнатной температуре или в холодильнике. Для максимального кровотока, а также лейкодеплеции и качества плазмы рекомендуется хранить контейнеры с кровью при контролируемой температуре в интервале 20 – 22 °C в течение 3 – 20 ч.
- Фильтр может использоваться в диапазоне температур от +4 до +28 °C (предпочтительно от +12 до +26 °C)
- Повесьте контейнер для сбора или хранения крови и ее компонентов на стойку для фильтрации и начните фильтрацию посредством открытия канюли
- Проведите фильтрацию под действием силы тяжести
- Для максимальной скорости тока подвесьте систему на всю длину
- Если кровь не может быть охлаждена ниже 25 °C, рекомендуется уменьшить общую высоту фильтрации (расстояние между контейнером для сбора или хранения крови и ее компонентов и контейнером для отфильтрованной крови)
- Фильтр должен располагаться вертикально ниже контейнер для сбора или хранения крови и ее компонентов и подвешен на надлежащей высоте без перегибов. Контейнер для крови или компонентов крови должен оставаться ниже уровня фильтра
- Не сжимайте гибкий фильтр
- Продолжайте фильтрацию до тех пор, пока входная сторона фильтра не будет полностью заполнена воздухом. Для правильного опорожнения фильтра может потребоваться несколько минут

5.4 Интегрированная фильтрация эритроцитов (для наборов с фильтром)

- Необходимо провести стандартизованную процедуру заполнения фильтра добавочным раствором.
- После сепарирования компонентов крови и заполнения фильтра для эритроцитов добавочным раствором, тщательно перемешайте концентрат эритроцитов перед началом фильтрации
- Фильтр может использоваться в диапазоне температур от +4 до +28 °C (предпочтительно от +12 до +26 °C)
- Повесьте контейнер для обработки на стойку для фильтрации и используйте максимальную длину трубок между контейнером для обработки и контейнером для эритроцитов
- Проведите фильтрацию всего объема под действием силы тяжести
- После завершения фильтрации подождите, по меньшей мере, 5 минут, чтобы опустела передняя часть фильтра
- Выполните запаивание трубок, расположенных между фильтром и контейнером для эритроцитов, вплотную к фильтру. Проведите утилизацию фильтра и пустого контейнера для обработки. Данная линия имеет пронумерованные сегменты, которые могут быть использованы для проведения перекрестных проб

5.5 Интегрированная фильтрация плазмы (для наборов с фильтром)

- Фильтрация плазмы может быть проведена под действием силы тяжести на стойке для фильтрации или под давлением с использованием сепаратора для крови
- Для фильтрации под действием силы тяжести следует использовать максимальную длину трубок между контейнером для плазмы и контейнером для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов
- После завершения фильтрации подождите, по меньшей мере, 5 минут, чтобы опустела передняя часть фильтра
- Удалите воздух из контейнера для плазмы в фильтр
- Выполните запаивание трубок, расположенных между фильтром и контейнером для плазмы. Проведите утилизацию фильтра и пустого контейнера

5.6 Инструкции по открытию трансфузионных портов

- Протезинфицируйте руки
- Протезинфицируйте защитный колпачок порта
- Снимите с порта защитный колпачок. Дезинфицировать внутреннюю часть порта не нужно
- Удерживайте порт снаружи ниже нескользкой полосы.
- Вставьте пластиковую иглу в стерильный порт одним непрерывным вращающим движением. Внимание! Никогда не прикасайтесь к входу в порт или к кончику иглы

6 Техническая информация

6.1 Основные компоненты медицинского изделия

Рисунок 1. Набор двухкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 2F 63 ml CPDA-1 – PDS-V

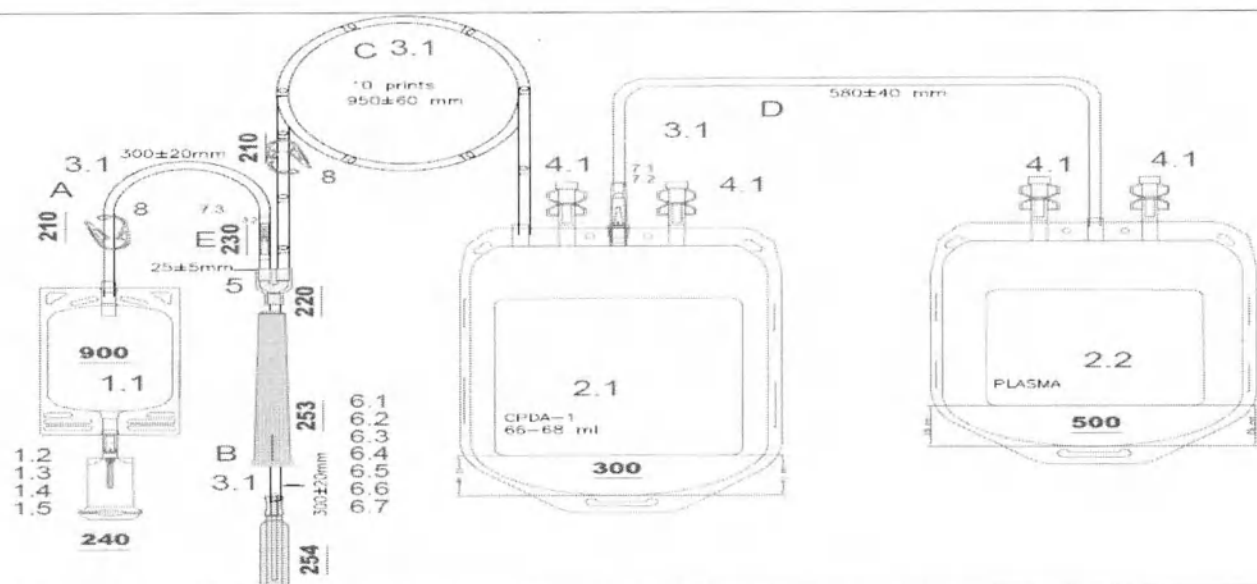


Таблица 1. Описание компонентов для изделия «Набор двухкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 2F 63 ml CPDA-1 – PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPDA-1)
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.1	Инъекционный порт (вид 1)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	Защитный колпачок (ПВХ)
6.3	Держатель иглы
6.4	Защитный колпачок голубого цвета
6.5	Защитный колпачок для иглы
6.6	Силикон на игле
6.7	Адгезив

7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим

Рисунок 2. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPDA-1 – PDS-V

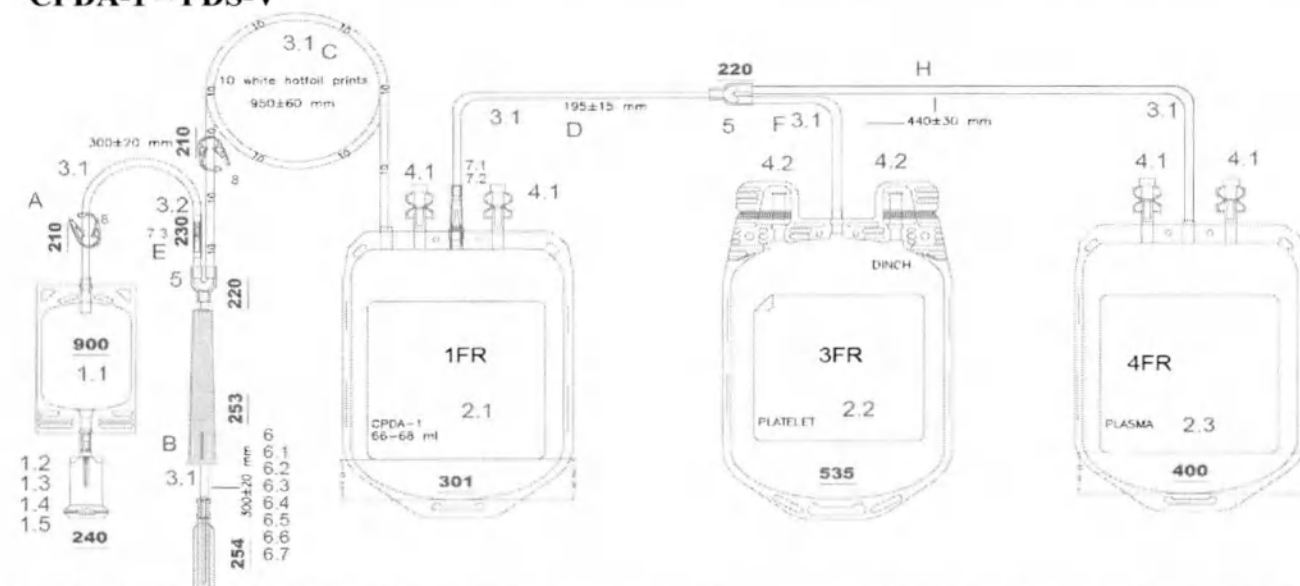


Таблица 2. Описание компонентов для изделия «Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPDA-1 – PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPDA-1)
2.2	Контейнер для тромбоцитов (PLATELET)
2.3	Контейнер для плазмы (PLASMA)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.1	Инъекционный порт (вид 1)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)

5	У-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	Защитный колпачок (ПВХ)
6.3	Держатель иглы
6.4	Защитный колпачок голубого цвета
6.5	Защитный колпачок для иглы
6.6	Силикон на игле
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим

Рисунок 3. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V

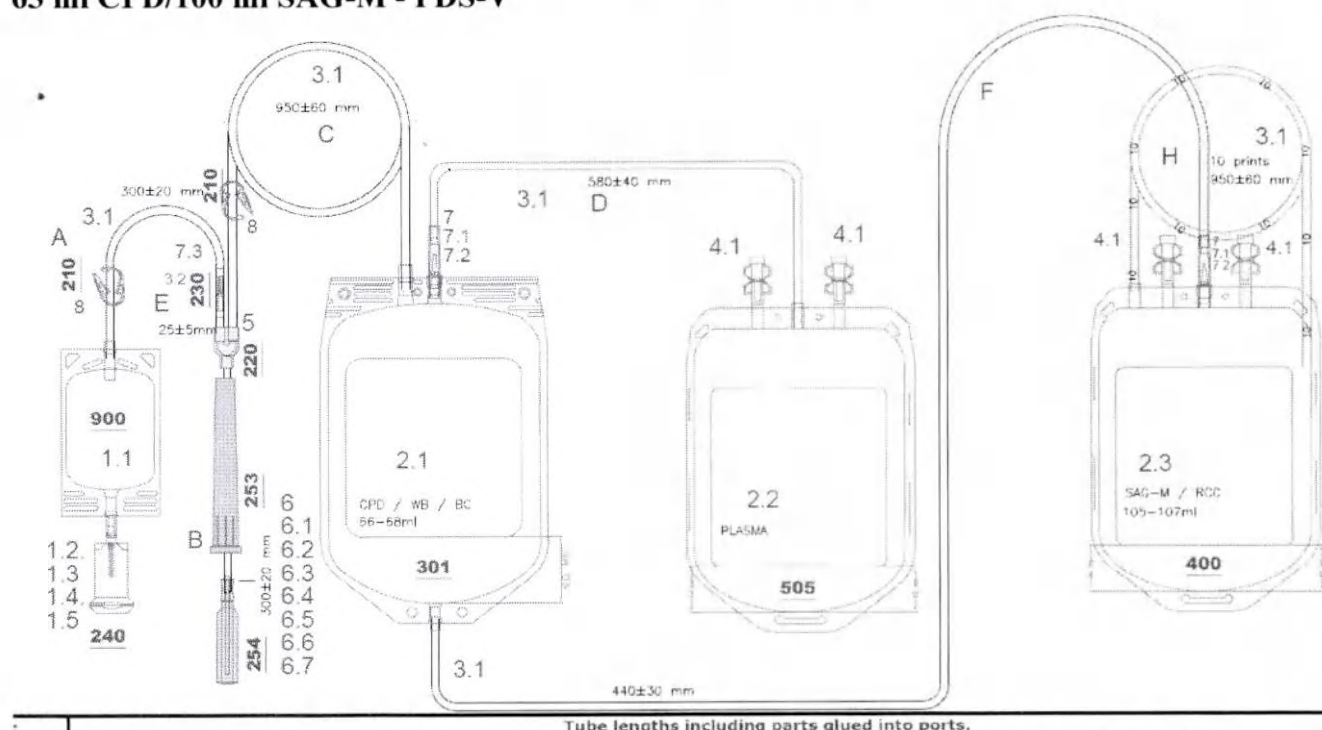


Таблица 3. Описание компонентов для изделия «Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови»

и ее компонентов Comproflex, 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.3	Контейнер для эритроцитов (SAG-M/RCC)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.1	Инъекционный порт (вид 1)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	Защитный колпачок (ПВХ)
6.3	Держатель иглы
6.4	Защитный колпачок голубого цвета
6.5	Защитный колпачок для иглы
6.6	Силикон на игле
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим

Рисунок 4. Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V

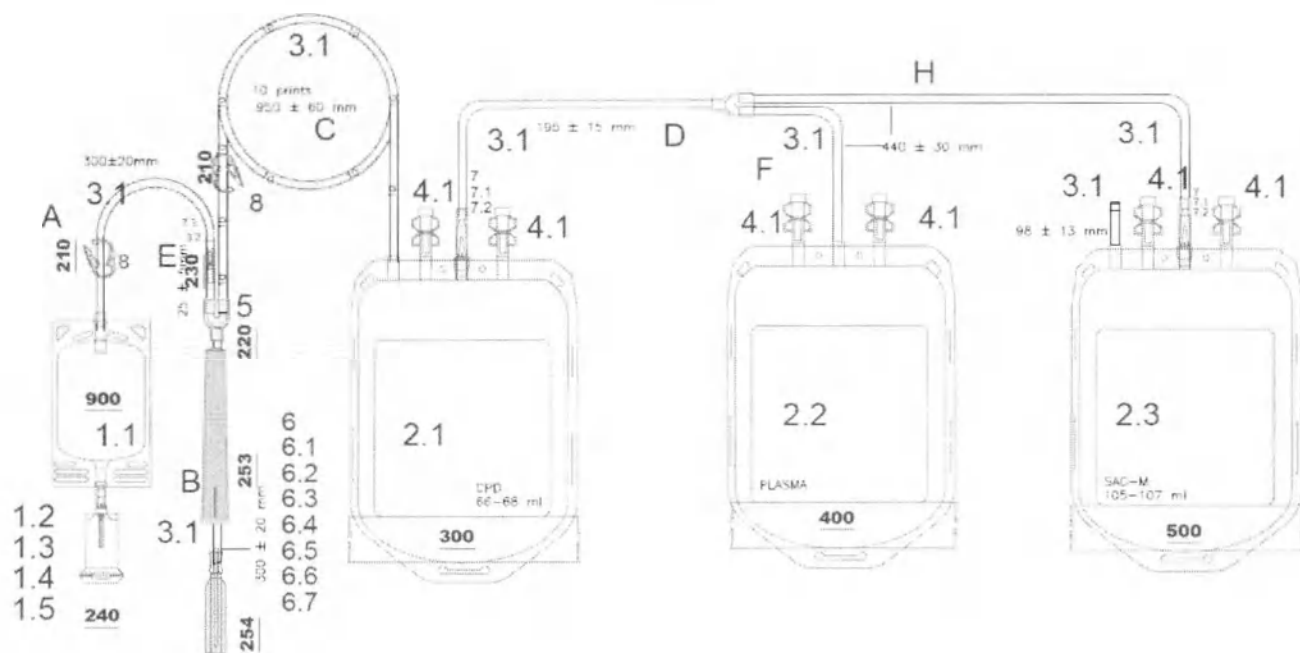


Таблица 4. Описание компонентов для изделия «Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD)
2.3	Контейнер для крови или компонентов крови (SAG-M)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.1	Инъекционный порт (вид 1)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	Защитный колпачок (ПВХ)
6.3	Держатель иглы
6.4	Защитный колпачок голубого цвета
6.5	Защитный колпачок для иглы
6.6	Силикон на игле

6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим

Рисунок 5. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V

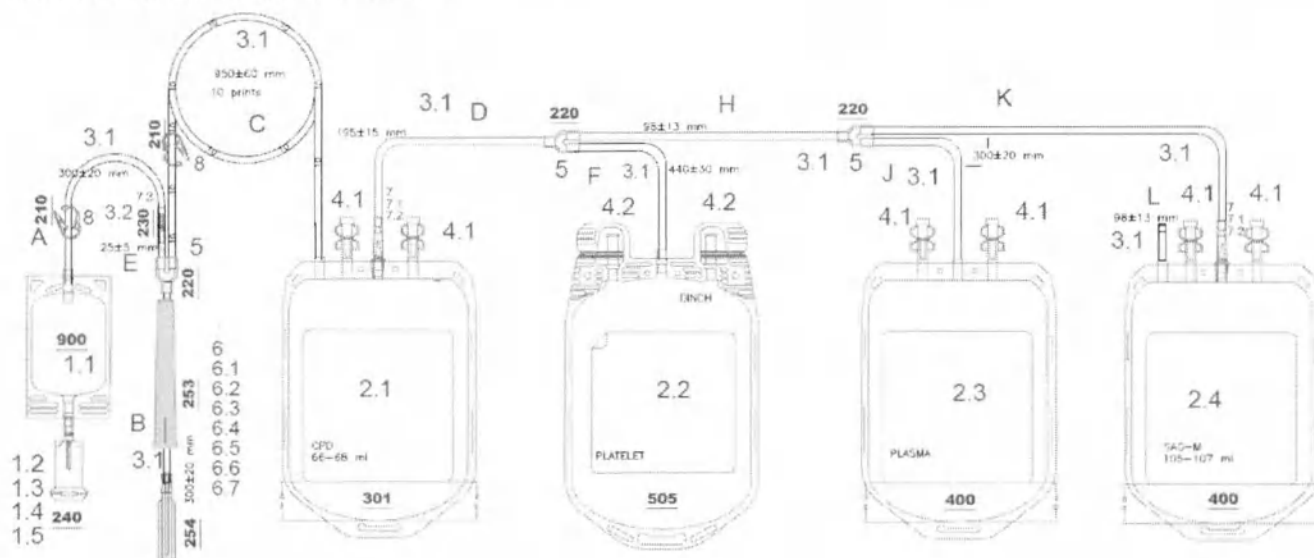


Таблица 5. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.3	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD)
2.4	Контейнер для крови или компонентов крови (SAG-M)
2.2	Контейнер для тромбоцитов (PLATELET)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.1	Инъекционный порт (вид 1)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)

5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	Защитный колпачок (ПВХ)
6.3	Держатель иглы
6.4	Защитный колпачок голубого цвета
6.5	Защитный колпачок для иглы
6.6	Силикон на игле
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим

Рисунок 6. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml T&B CPD/100 ml SAG-M - PDS-V

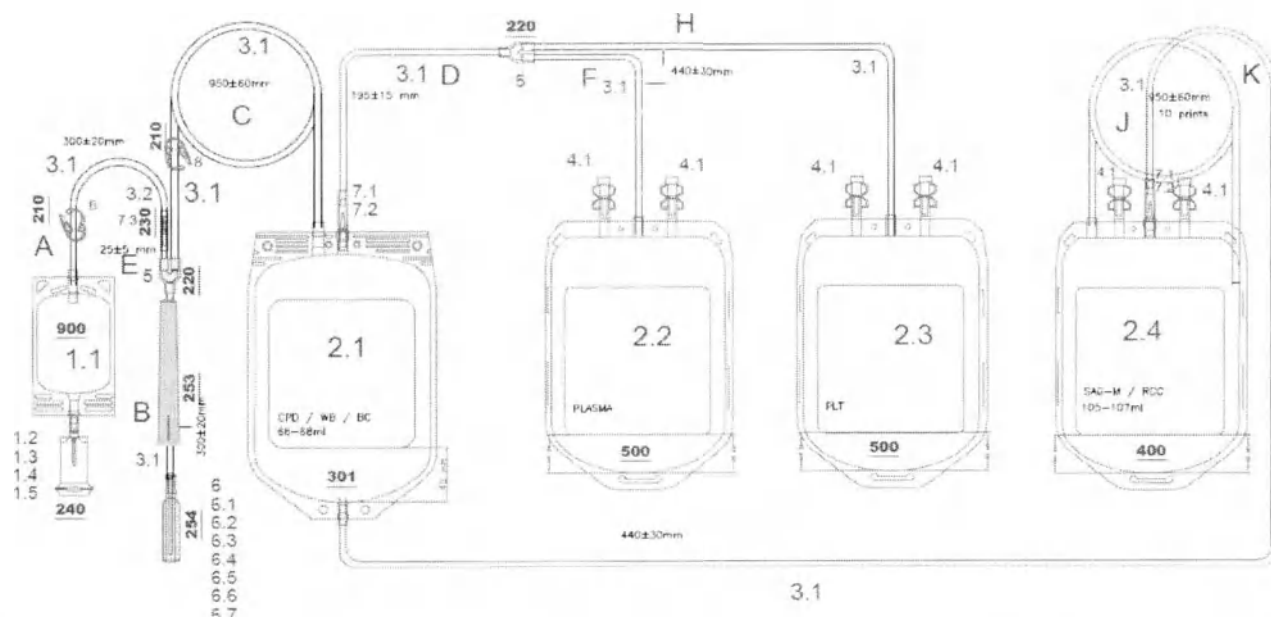


Таблица 6. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml T&B CPD/100 ml SAG-M - PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.4	Контейнер для эритроцитов (SAG-M/RCC)
2.3	Контейнер для тромбоцитов (PLT)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.1	Инъекционный порт (вид 1)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	Защитный колпачок (ПВХ)
6.3	Держатель иглы
6.4	Защитный колпачок голубого цвета
6.5	Защитный колпачок для иглы

6.6	Силикон на игле
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим

Рисунок 7. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V

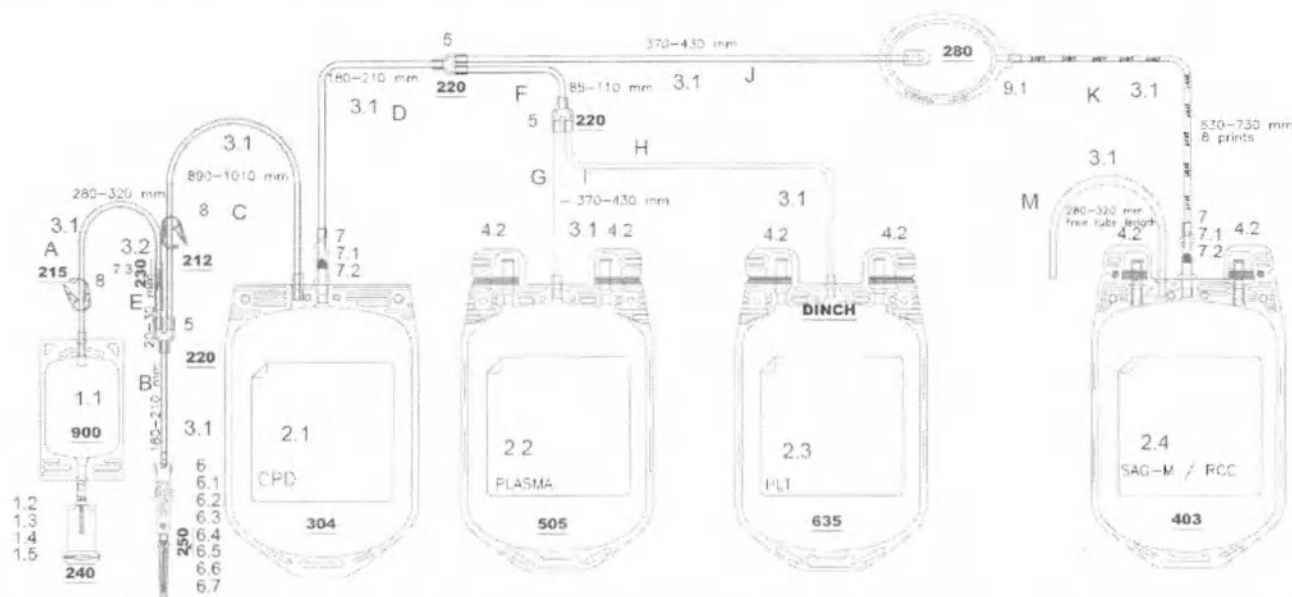


Таблица 7. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов(CPD)
2.4	Контейнер для эритроцитов (SAG-M/RCC)
2.3	Контейнер для тромбоцитов (PLT)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)

4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Компофлоу канюля
7.2	Трубка канюли компофлоу
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.1	Фильтр RCC flexible

Рисунок 8. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V

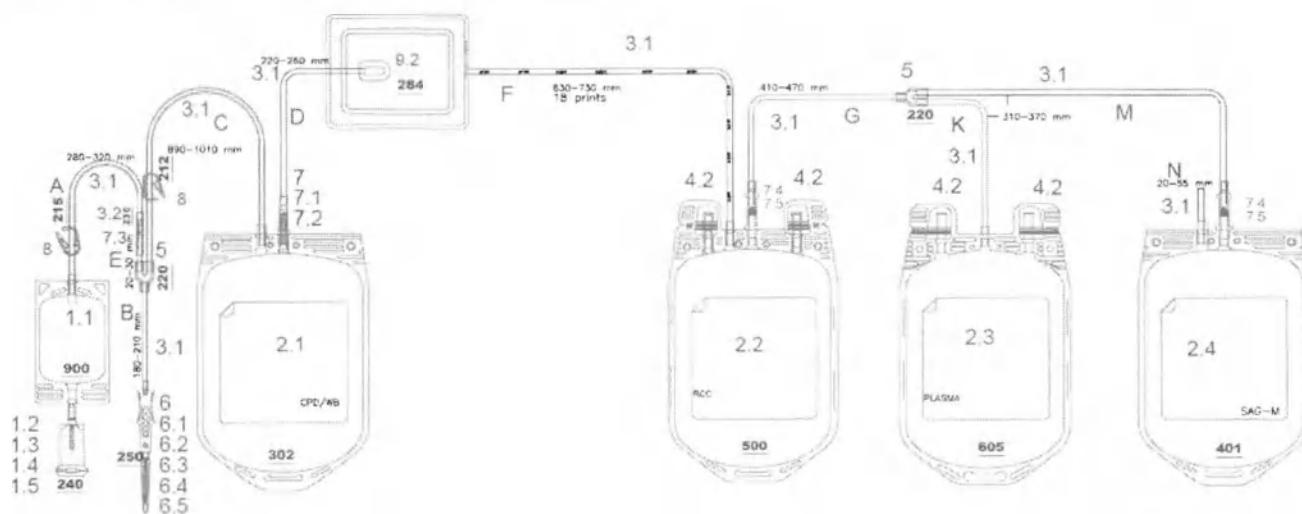


Таблица 8. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки

1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.3	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB)
2.2	Контейнер для эритроцитов (RCC)
2.4	Контейнер для крови или компонентов крови (SAG-M)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
7.4	Компофлоу канюля
7.5	Трубка канюли компофлоу
8	Зажим
9.2	Фильтр WB flexible

Рисунок 9. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V

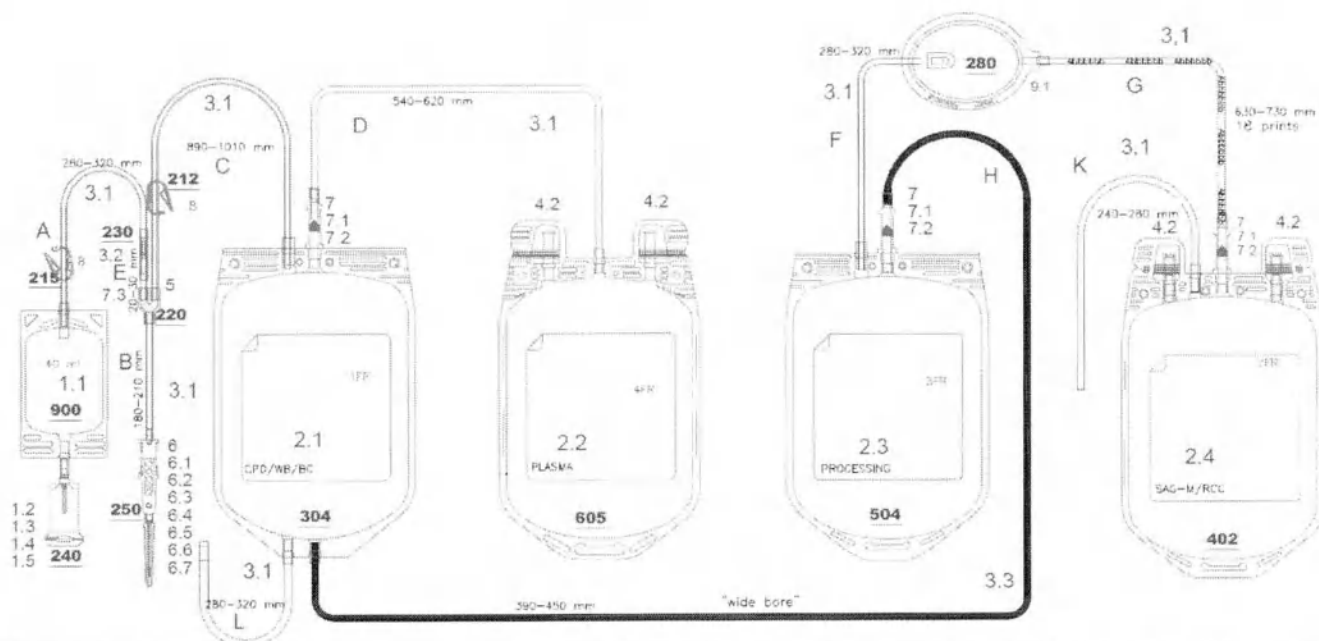


Таблица 9. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов ComproFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V »

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.4	Контейнер для эритроцитов (SAG-M/RCC)
2.3	Контейнер для обработки (PROCESSING)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
3.3	Трубки (Тип 3)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы

6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Компофлоу канюля
7.2	Трубка канюли компофлоу
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.1	Фильтр RCC flexible

Рисунок 10. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M – RCC/PLASMA - PDS-V

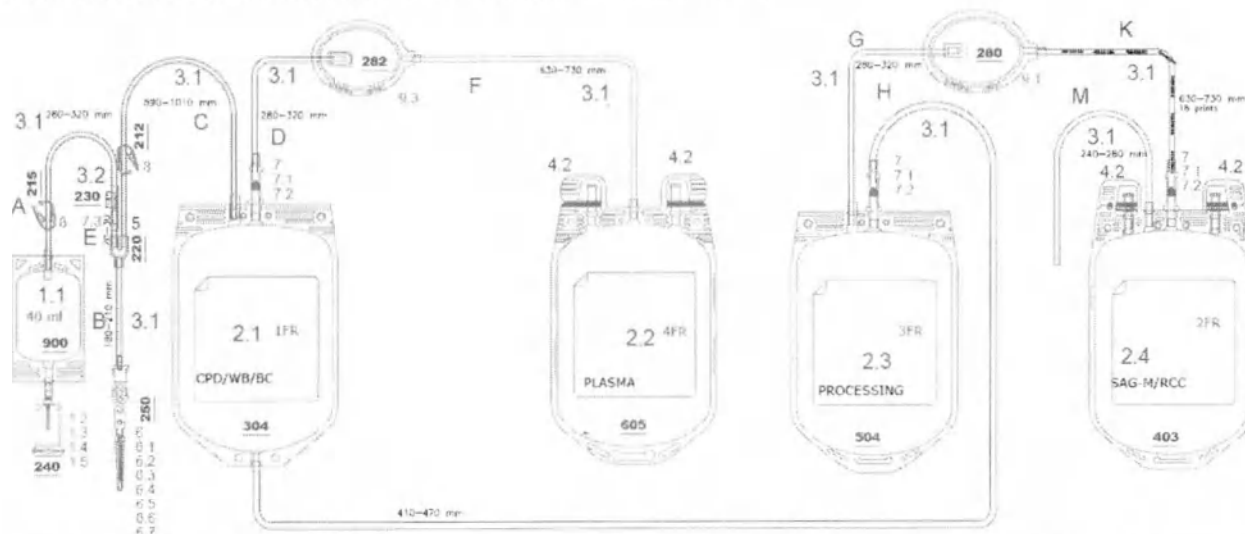


Таблица 1. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M – RCC/PLASMA - PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.4	Контейнер для эритроцитов (SAG-M/RCC)
2.3	Контейнер для обработки (PROCESSING)

3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	У-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Компофлоу канюля
7.2	Трубка канюли компофлоу
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.3	Фильтр PLASMA flexible
9.1	Фильтр RCC flexible

Рисунок 11. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V

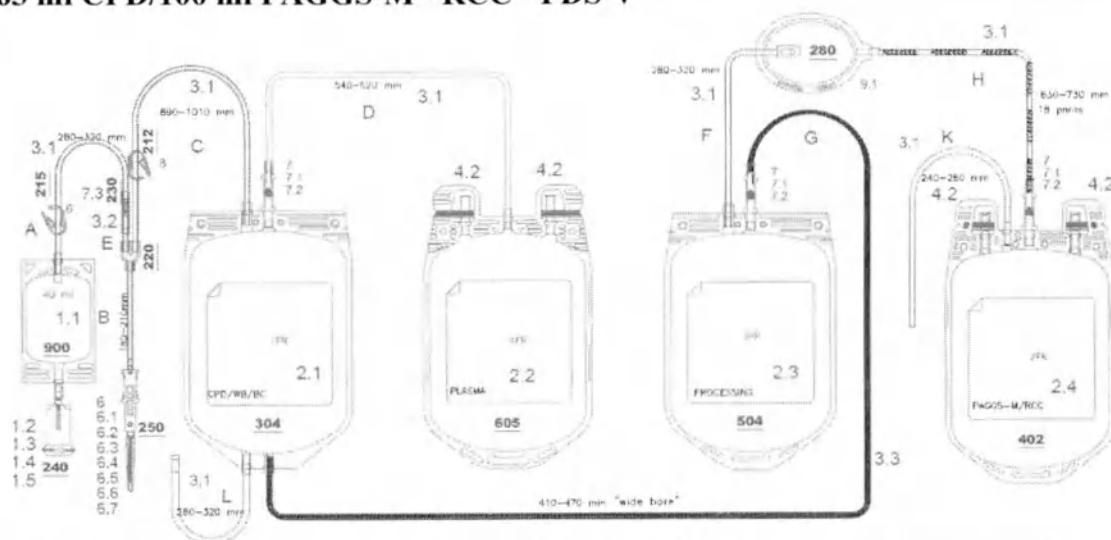


Таблица 11. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.4	Контейнер для эритроцитов (PAGGS-M/RCC)
2.3	Контейнер для обработки (PROCESSING)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
3.3	Трубки (Тип 3)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Компофлоу канюля
7.2	Трубка канюли компофлоу
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.1	Фильтр RCC flexible

Рисунок 12. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V

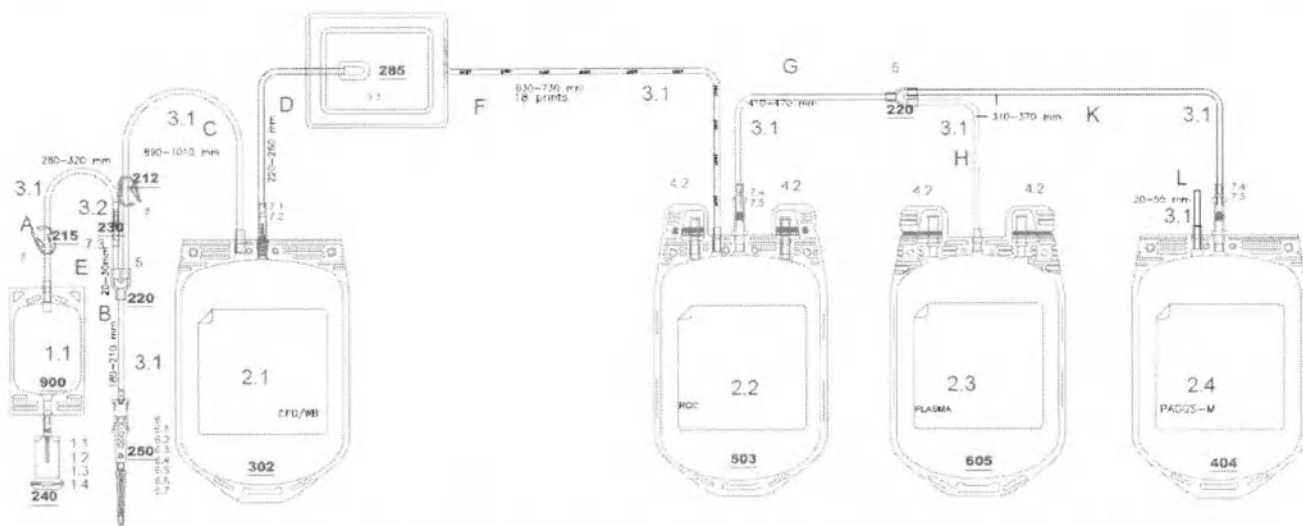


Таблица 2. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.3	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB)
2.2	Контейнер для эритроцитов (RCC)
2.4	Контейнер для крови и компонентов крови (PAGGS-M)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли

7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
7.4	Компофлоу канюля
7.5	Трубка канюли компофлоу
8	Зажим
9.3	Фильтр WB Flexible

Рисунок 13. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V

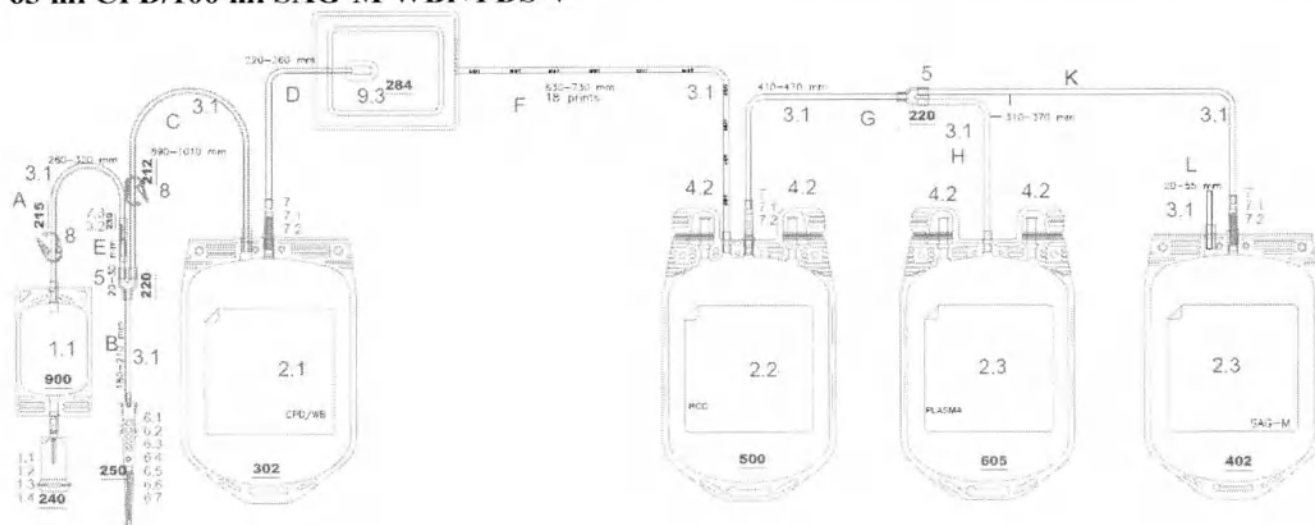
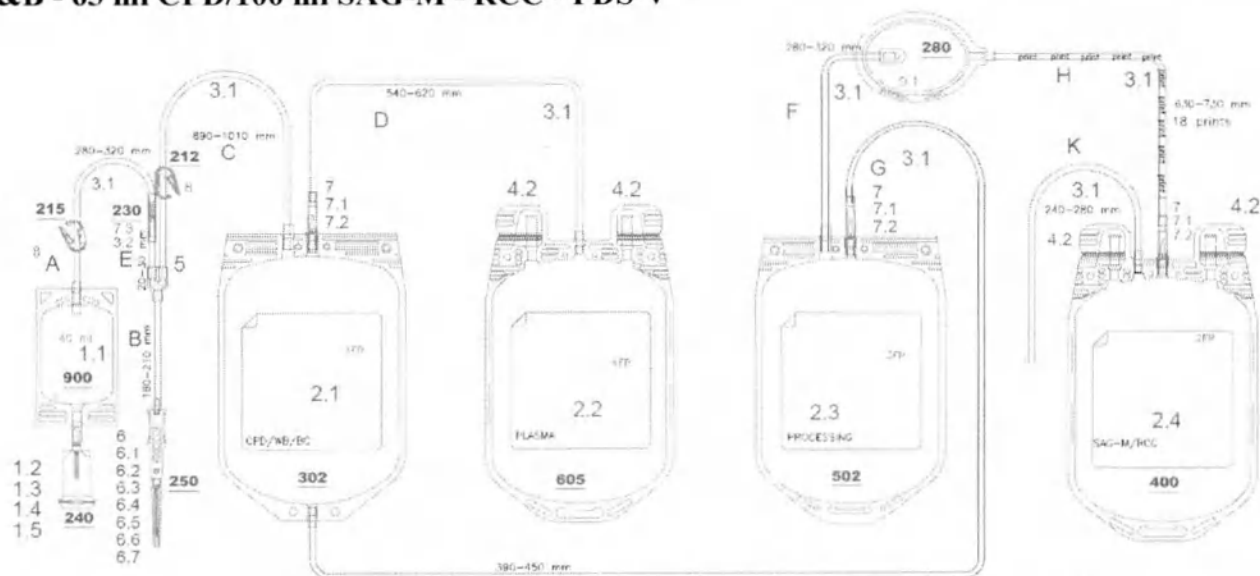


Таблица 3. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.3	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB)
2.2	Контейнер для эритроцитов (RCC)
2.4	Контейнер для крови и компонентов крови (SAG-M)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)

4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.3	Фильтр WB Flexible

Рисунок 14. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V



1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.4	Контейнер для эритроцитов (SAG-M/RCC)
2.3	Контейнер для обработки (PROCESSING)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.1	Фильтр RCC flexible

Рисунок 15. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F

T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA - PDS-V

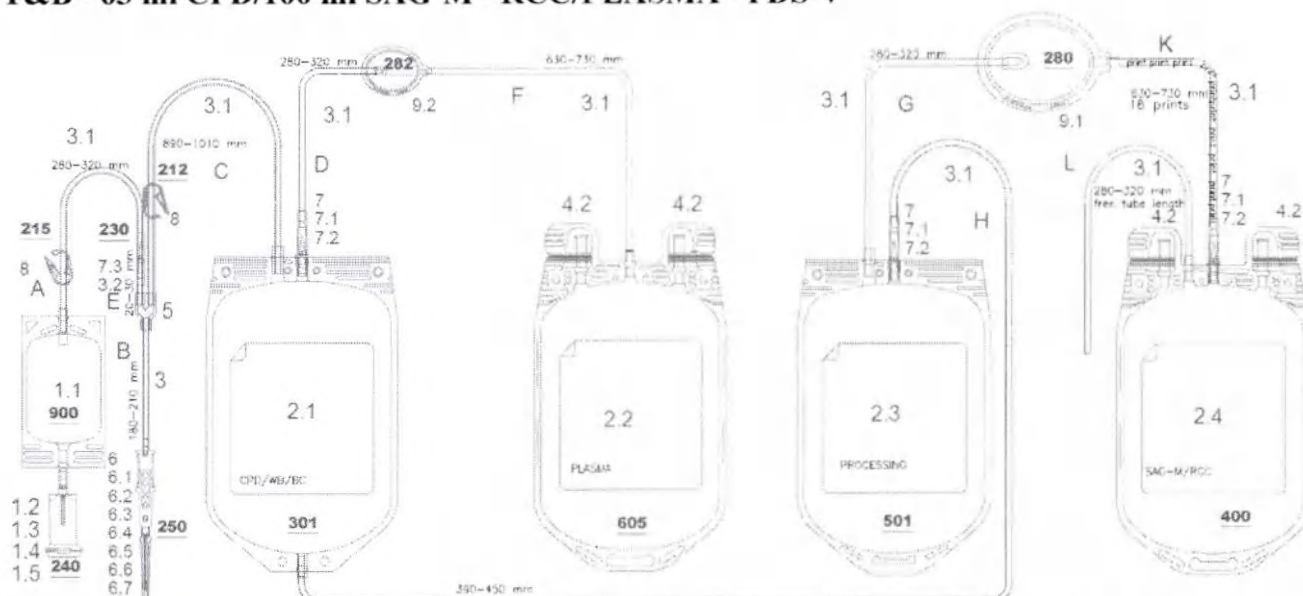


Таблица 5. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA - PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.4	Контейнер для эритроцитов (SAG-M/RCC)
2.3	Контейнер для обработки (PROCESSING)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
7.6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы

6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.1	Фильтр RCC flexible
9.2	Фильтр PLASMA flexible

Рисунок 16. Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V

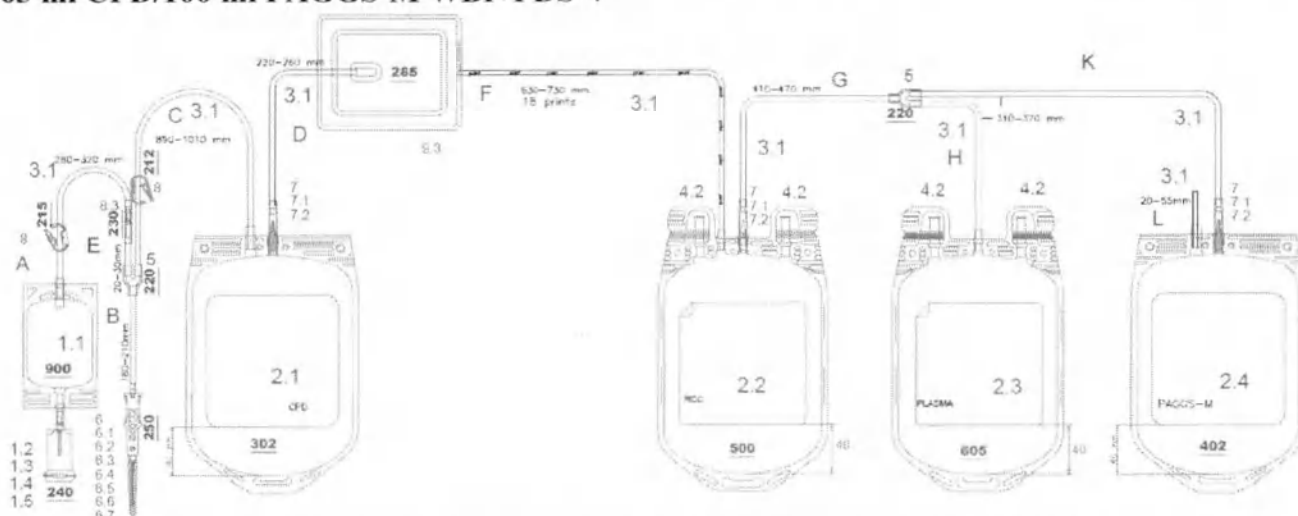


Таблица 6. Описание компонентов для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V»

№	Описание
1.1	Контейнер для проб с адаптером для вакуумной пробирки
1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.3	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD)
2.2	Контейнер для эритроцитов (RCC)
2.4	Контейнер для крови и компонентов крови (PAGGS-M)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)

1.2	Держатель для пробирки
1.3	Адаптер иглы
1.4	Игла
1.5	Защитное покрытие иглы
2.2	Контейнер для плазмы (PLASMA)
2.1	Контейнер для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (CPD/WB/BC)
2.4	Контейнер для эритроцитов (PAGGS-M/RCC)
2.3	Контейнер для обработки (PROCESSING)
3.1	Трубки (Тип 1)
3.2	Трубки (Тип 2)
4.2	Инъекционный порт (вид 2)
5	Y-коннектор
6	Игла 16G
6.1	Игла
6.2	ПВХ колпачок
6.3	Соединительная втулка голубого цвета
6.4	Фиксированная часть головки иглы
6.5	Защитное покрытие иглы
6.6	Силиконовое покрытие иглы
6.7	Адгезив
7	Сламываемые канюли
7.1	Трубка, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови
7.2	Сламываемая канюля контейнера для крови
7.3	Сламываемая канюля в трубке
8	Зажим
9.1	Фильтр RCC flexible

6.2 Основные технические характеристики медицинского изделия

Предельно допустимое отклонение +/- 10 %, если не указано иное.

Таблица 8. Характеристики для изделия «Набор двухкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 2F 63 ml CPDA-1 – PDS-V»

Характеристики	Значение
----------------	----------

Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	166,5 x 135,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 1)	Трубки (Тип 1): Трубка А: $300,0 \pm 20,0$ Трубка В: $300,0 \pm 20,0$ Трубка С: $950,0 \pm 60,0$ Трубка D: $580,0 \pm 40,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: $2,95 \times 4,2$ Трубка (Тип 2): Трубка Е: $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: $4,0 \times 6,0$
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 1) (длина x ширина, мм)	45,0 x 24,0
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 1), мм	6,0
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	34,25
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры защитного колпачка (ПВХ) (длина x ширина, мм)	47,7 x 10,16
Габаритные размеры держателя иглы (длина x ширина, мм)	33,7 x 8,7
Габаритные размеры защитного колпачка любого цвета (длина x ширина, мм)	50,5 x 11,9

Длина защитного колпачка для иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	56,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточ- ном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при тем- пературе (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

**Таблица 19. Характеристики для изделия «Набор трехкамерный полимерный стериль-
ный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее
компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPDA-1 – PDS-V, в составе»**

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для тромбо- цитов (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробир- ки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2

Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 2)	Трубки (Тип 1): Трубки (А;В): $300,0 \pm 20,0$ Трубка (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубка (D): $195,0 \pm 15,0$ Трубки (F;H): $440,0 \pm 30,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (Е): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 1) (длина x ширина, мм)	45,0 x 24,0
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 1), мм	6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	34,25
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры защитного колпачка (ПВХ) (длина x ширина, мм)	47,7 x 10,16
Габаритные размеры держателя иглы (длина x ширина, мм)	33,7 x 8,7
Габаритные размеры защитного колпачка голубого цвета (длина x ширина, мм)	50,5 x 11,9
Длина защитного колпачка для иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	56,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)

Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 20. Характеристики для изделия «Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	210,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 3)	Трубки (Тип 1): Трубки (А;В):300,0 ± 20,0 Трубки (С):950,0 ± 60,0 Трубки (D):580,0 ± 40,0 Трубки (H):950,0 ± 60,0 Трубки (F):440 ± 30,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (Е): 60,0 ± 10,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 1) (длина x ширина, мм)	45,0 x 24,0
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 1), мм	6,0

Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	34,25
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры защитного колпачка (ПВХ) (длина x ширина, мм)	47,7 x 10,16
Габаритные размеры держателя иглы (длина x ширина, мм)	33,7 x 8,7
Габаритные размеры защитного колпачка голубого цвета (длина x ширина, мм)	50,5 x 11,9
Длина защитного колпачка для иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	56,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в системе пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превышать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °C без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 9. Характеристики для изделия «Набор трехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 3F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
----------------	----------

Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для крови или компонентов крови (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 4)	Трубки (Тип 1): Трубки (А;В): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубки (D): $195,0 \pm 15,0$ Трубки (F;H): $440,0 \pm 30,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (Е): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 1) (длина x ширина, мм)	45,0 x 24,0
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 1), мм	6,0
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	34,25
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры защитного колпачка (ПВХ) (длина x ширина, мм)	47,7 x 10,16
Габаритные размеры держателя иглы (длина x ширина, мм)	33,7 x 8,7

Габаритные размеры защитного колпачка голубого цвета (длина x ширина, мм)	50,5 x 11,9
Длина защитного колпачка для иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламываемая канюля контейнера для крови, мм	56,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в системе пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превышать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 10. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	210,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для крови или компонентов крови (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Габаритные размеры контейнера для тромбоцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4

Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 5)	Трубки (Тип 1): Трубки (А;В): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубки (D): $195,0 \pm 15,0$ Трубки (H; L): $98 \pm 13,0$ Трубки (J;K): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (F): $440,0 \pm 30,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (E): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 1) (длина x ширина, мм)	45,0 x 24,0
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 1), мм	6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	30,0 x 8,0
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,0
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	34,25
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры защитного колпачка (ПВХ) (длина x ширина, мм)	47,7 x 10,16
Габаритные размеры держателя иглы (длина x ширина, мм)	33,7 x 8,7
Габаритные размеры защитного колпачка голубого цвета (длина x ширина, мм)	50,5 x 11,9
Длина защитного колпачка для иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	56,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9

Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в системе пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превышать 15 см ³ (мл).
Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа.
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 11. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Comproflex, 4F 63 ml T&B CPD/100 ml SAG-M - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	210,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для тромбоцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2

Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 6)	Трубки (Тип 1): Трубки (А;В): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (С; J): $950,0 \pm 60,0$ Трубки (D): $195,0 \pm 15,0$ Трубки (F;H;K): $440,0 \pm 30,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (E): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 1) (длина x ширина, мм)	45,0 x 24,0
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 1), мм	6,0
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	34,25
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры защитного колпачка (ПВХ) (длина x ширина, мм)	47,7 x 10,16
Габаритные размеры держателя иглы (длина x ширина, мм)	33,7 x 8,7
Габаритные размеры защитного колпачка голубого цвета (длина x ширина, мм)	50,5 x 11,9
Длина защитного колпачка для иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	56,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточ- ном давлении 50 кПа

Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 12. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC + PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для тромбоцитов (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 7)	Трубки (Тип 1): Трубки (А;М): 300,0 ± 20,0; Трубки (В): 195,0 ± 15,0 Трубка (С): 950,0 ± 60,0 Трубка (D): 195,0 ± 15,0 Трубки (F): 97,5 ± 12,5 Трубки (G;H;J): 400,0 ± 30,0 Трубки (K): 680,0 ± 70,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (Е): 60,0 ± 10,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5

Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Компофлоу канюля (длина x диаметр, мм)	6,75 x 5,75
Трубка канюли компофлоу (длина x диаметр, мм)	48,0 x 13,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра RCC flexible (от входа), (длина x ширина, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Шов (бороздка) фильтра RCC flexible (ширина, мм)	2,7
Порт входа фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 7,0
Порт выхода фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,87
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в системе пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превышать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °C без разрушения.

Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.
-------------	-------------------------------------

Таблица 13. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для крови или компонентов крови (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 8)	Трубки (Тип 1): Трубки (А;М): 340,0 ± 30,0 Трубки (В): 195,0 ± 15,0 Трубка (С): 950,0 ± 60,0 Трубка (D): 240,0 ± 20,0 Трубки (F): 680,0 ± 50,0 Трубки (G): 440 ± 30,0 Трубки (К;М): 340,0 ± 30,0 Трубка (N): 37,5 ± 17,5 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (Е): 60,0 ± 10,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0

Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	46,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Компофлоу канюля (длина x диаметр, мм)	6,75 x 5,75
Трубка канюли компофлоу (длина x диаметр, мм)	48,0 x 13,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра WB flexible, (длина x шири- на, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал фильтра WB flexible, (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Входной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 6,79
Выходной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 5,90
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточ- ном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при тем- пературе (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 14. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный сте-

рильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для обработки (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	46,5
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 9)	Трубки (Тип 1): Трубки (A;F;L): 300,0 ± 20,0 Трубки (B): 195,0 ± 15,0 Трубка (C): 950,0 ± 60,0 Трубка (D): 580,0 ± 40,0 Трубки (G): 680,0 ± 50,0 Трубки (K): 260,0 ± 20,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 3): Трубки (H): 420,0 ± 30,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 3,8 x 5,2 (широкая трубка) Трубки (Тип 2): Трубки (E): 60,0 ± 10,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0

Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Компофлоу канюля (длина x диаметр, мм)	6,75 x 5,75
Трубка канюли компофлоу (длина x диаметр, мм)	48,0 x 13,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра RCC flexible (от входа), (длина x ширина, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Шов (бороздка) фильтра RCC flexible (ширина, мм)	2,7
Порт входа фильтра RCC flexible, (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 7,0
Порт выхода фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,87
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в системе пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превышать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 15. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B 63 ml CPD/100 ml SAG-M – RCC/PLASMA - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для обработки (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм, мм (см. рис. 10)	Трубки (Тип 1): Трубки (А): $300,0 \pm 20,0$; Трубки (В): $195,0 \pm 15,0$ Трубка (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубка (D): $300,0 \pm 20,0$ Трубка (F): $680,0 \pm 50,0$ Трубки (G): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (H): $440 \pm 30,0$ Трубки (K): $680,0 \pm 50,0$ Трубки (M): $260,0 \pm 20,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (E): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60

Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Компофлоу канюля (длина x диаметр, мм)	6,75 x 5,75
Трубка канюли компофлоу (длина x диаметр, мм)	48,0 x 13,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра PLASMA flexible (длина x ширина, мм)	82,0 x 62,0 мм
Фильтрующий материал фильтра PLASMA flexible (длина x ширина, мм)	62,0 x 51,0 мм
Входной порт фильтра PLASMA flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 6,79
Выходной порт фильтра PLASMA flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,90
Корпус фильтра RCC flexible (от входа) (длина x ширина, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал фильтра (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Шов (бороздка) фильтра RCC flexible (ширина, мм)	2,7
Порт входа фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 7,0
Порт выхода фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,87
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в системе пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превышать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 16. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для обработки (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 11)	Трубки (Тип 1): Трубки (А): 300,0 ± 20,0 Трубки (В): 195,0 ± 15,0 Трубка (С): 950,0 ± 60,0 Трубка (D): 580,0 ± 40,0 Трубка (F): 300,0 ± 20,0 Трубки (H): 680 ± 50,0 Трубки (K): 260,0 ± 20,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 3): Трубки (G): 440,0 ± 30,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 3,8 x 5,2 (широкая трубка) Трубки (Тип 2): Трубки (E): 60,0 ± 10,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2

Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Компофлоу канюля (длина x диаметр, мм)	6,75 x 5,75
Трубка канюли компофлоу (длина x диаметр, мм)	48,0 x 13,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра RCC flexible (от входа) (длина x ширина, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Шов (бороздка) фильтра RCC flexible (ширина, мм)	2,7
Порт входа фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 7,0
Порт выхода фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,87
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в системе пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превышать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожнения контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавливании двумя пластинами при внутреннем избыточном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или размещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпускного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 29. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов CompoFlow, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для обработки (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 12)	Трубки (Тип 1): Трубки (A): 300,0 ± 20,0 Трубки (B): 195,0 ± 15,0 Трубка (C): 950,0 ± 60,0 Трубка (D): 240,0 ± 20,0 Трубки (G): 440,0 ± 30,0 Трубка (F): 680 ± 50,0 Трубки (H): 340 ± 30,0 Трубки (K): 340 ± 30,0 Трубки (L): 37,5 ± 17,5 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (E): 60,0 ± 10,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75

Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	46,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Компофлоу канюля (длина x диаметр, мм)	6,75 x 5,75
Трубка канюли компофлоу (длина x диаметр, мм)	48,0 x 13,0
Длина зажима, мм	24,9
Ширина	
Корпус фильтра WB flexible (длина x шири- на, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал фильтра WB flexible, (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Входной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 6,79
Выходной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 5,90
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавлива- нии двумя пластинами при внутреннем избы- точном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

**Таблица 30. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный сте-
рильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и**

ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml SAG-M WBf+PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для крови или компонентов крови (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 13)	Трубки (Тип 1): Трубки (А): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (В): $195,0 \pm 15,0$ Трубка (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубка (D): $240,0 \pm 20,0$ Трубки (G): $440,0 \pm 30,0$ Трубка (F): $680 \pm 50,0$ Трубки (H): $340 \pm 30,0$ Трубки (K): $340 \pm 30,0$ Трубки (L): $37,5 \pm 17,5$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: $2,95 \times 4,2$ Трубки (Тип 2): Трубки (E): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: $4,0 \times 6,0$
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60

Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	46,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра WB flexible (длина x шири- на, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал фильтра WB flexible, (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Входной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 6,79
Выходной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 5,90
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавлива- нии двумя пластинами при внутреннем избы- точном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 17. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
----------------	----------

Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для обработки (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 14)	Трубки (Тип 1): Трубки (А): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (В): $195,0 \pm 15,0$ Трубка (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубка (D): $580,0 \pm 40,0$ Трубки (G): $420,0 \pm 30,0$ Трубка (F): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (H): $680 \pm 50,0$ Трубки (K): $260 \pm 20,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (Е): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилении на изгиб, мм	0,3

Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	46,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра RCC flexible (от входа) (длина x ширина, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Шов (бороздка) фильтра RCC flexible (шири- на, мм)	2,7
Порт входа фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 7,0
Порт выхода фильтра RCC flexible (внутрен- ний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,87
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавлива- нии двумя пластинами при внутреннем избы- точном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 18. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml SAG-M - RCC/PLASMA - PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0

Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для обработки (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 15)	Трубки (Тип 1): Трубки (A): 300,0 ± 20,0 Трубки (B): 195,0 ± 15,0 Трубка (C): 950,0 ± 60,0 Трубка (D): 300,0 ± 20,0 Трубки (G): 300,0 ± 20,0 Трубка (F): 680,0 ± 50,0 Трубки (H): 420 ± 30,0 Трубки (K): 680,0 ± 50,0 Трубки (L): 300,0 ± 20,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (E): 60,0 ± 10,0 Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н

Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	46,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра PLASMA flexible (длина x ширина, мм)	82,0 x 62,0 мм
Фильтрующий материал фильтра PLASMA flexible (длина x ширина, мм)	62,0 x 51,0 мм
Входной порт фильтра PLASMA flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 6,79
Выходной порт фильтра PLASMA flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,90
Корпус фильтра RCC flexible (длина x шири- на, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал фильтра RCC flexible (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Размеры фильтра RCC flexible до шва (шири- на, мм)	2,7
Входной порт фильтра RCC flexible (внутрен- ний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 7,0
Выходной порт фильтра RCC flexible (внут- ренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,87
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавлива- нии двумя пластинами при внутреннем избы- точном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 19. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M WBf+PDS-V, в составе»

Характеристики	Значение
Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для крови или компонентов крови (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 16)	Трубки (Тип 1): Трубки (А): $300,0 \pm 20,0$ Трубки (В): $195,0 \pm 15,0$ Трубка (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубка (D): $240,0 \pm 20,0$ Трубки (G): $440,0 \pm 30,0$ Трубка (F): $680,0 \pm 50,0$ Трубки (H): $340 \pm 30,0$ Трубки (K): $340 \pm 30,0$ Трубки (L): $37,5 \pm 17,5$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (Е): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60

Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3
Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	46,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра WB flexible (длина x ширина, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал фильтра WB flexible (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Входной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 6,79
Выходной порт фильтра WB flexible, мм	4,2 x 5,90
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавлива- нии двумя пластинами при внутреннем избы- точном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

**Таблица 20. Характеристики для изделия «Набор четырехкамерный полимерный стерильный однократного применения для взятия, хранения и транспортировки крови и ее компонентов Composelect, 4F T&B - 63 ml CPD/100 ml PAGGS-M - RCC - PDS-V, в со-
ставе»**

Характеристики	Значение
----------------	----------

Габаритные размеры контейнера для сбора или хранения человеческой крови или одного из ее компонентов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для плазмы (длина x ширина, мм)	232,0 x 125,0
Габаритные размеры контейнера для эритроцитов (длина x ширина, мм)	205,0 x 137,0
Габаритные размеры контейнера для обработки (длина x ширина, мм)	210,0 x 128,0
Габаритные размеры контейнера для проб с адаптером для вакуумной пробирки (длина x ширина, мм)	98,0 x 60,0
Длина держателя для пробирки с крышкой, мм	43,2
Внутренний диаметр держателя для пробирки, мм	17,8
Длина адаптера иглы, мм	22,2
Длина иглы, мм	22,4
Рабочая длина иглы, мм	14,0
Длина защитного покрытия иглы, мм	20,2
Габаритные размеры трубок, мм (см. рис. 17)	Трубки (Тип 1): Трубки (А): $300,0 \pm 20,0$; Трубки (В): $195,0 \pm 15,0$ Трубка (С): $950,0 \pm 60,0$ Трубка (D): $580,0 \pm 40,0$ Трубки (G): $420,0 \pm 30,0$ Трубка (F): $300,0 \pm 20,0$; Трубки (K): 680 ± 50 Трубки (L): $37,5 \pm 17,5$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 2,95 x 4,2 Трубки (Тип 2): Трубки (E): $60,0 \pm 10,0$ Внутренний Диаметр x Внешний Диаметр: 4,0 x 6,0
Габаритные размеры инъекционного порта (вид 2) (длина x ширина, мм)	33,0 x 8,6
Внутренний диаметр инъекционного порта (вид 2), мм	5,5
Габаритные размеры Y-коннектора (длина x ширина, мм)	20,6 x 12,2
Калибровочный размер иглы	16G
Длина трубки иглы, мм	42,0
Длина рабочей части иглы, мм	33,75
Номинальный внешний диаметр, мм	1,60
Минимальный внутренний диаметр иглы, мм	1,390
Допустимое максимальное отклонение трубки иглы при усилии на изгиб, мм	0,3

Прочность соединения головки и трубки иглы (Н)	Не менее 45 Н
Габаритные размеры ПВХ колпачка (длина x ширина, мм)	40,0 x 7,0
Габаритные размеры соединительной втулки голубого цвета (длина x ширина, мм)	54,15 x 5,75
Габаритные размеры фиксированной части головки иглы (длина x ширина, мм)	12,4 x 13,2
Общая длина защитного покрытия иглы, мм	89,12
Длина трубки, в которую помещена сламы- ваемая канюля контейнера для крови, мм	46,0
Длина сламываемой канюли контейнера для крови, мм	27,5
Длина сламываемой канюли в трубке, мм	23,0
Длина зажима, мм	24,9
Корпус фильтра RCC flexible (от входа), (дли- на x ширина, мм)	117,5 x 78,73
Фильтрующий материал (длина x ширина, мм)	89,3 x 67,7
Шов (бороздка) фильтра RCC flexible (шири- на, мм)	2,7
Порт входа фильтра RCC flexible (внутренний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 7,0
Порт выхода фильтра RCC flexible (внутрен- ний x внешний диаметр, мм)	4,2 x 5,87
Прочность соединения трубок (Н)	не менее 20 Н
Максимальное допустимое общее количество воздуха в контейнере и соединителях (см ³)	Общий объем воздуха, содержащегося в сис- теме пластиковых контейнеров, деленный на количество контейнеров, не должен превы- шать 15 см ³ (мл)
Максимальное допустимое время опорожне- ния контейнера (мин ^{сек})	Должен опорожняться без визуальной утечки в течение 2 мин при постепенном сдавлива- нии двумя пластинами при внутреннем избы- точном давлении 50 кПа
Скорость заполнения контейнера (мин ^{сек})	менее чем за 8 мин
Приспособления для подвешивания или раз- мещения/фиксации пустого контейнера	Выдерживают растягивающую силу 20 Н, приложенную вдоль продольной оси выпуск- ного(ых) порта(ов), в течение 60 мин при температуре (23±2) °С без разрушения.
Внешний вид	Прозрачный, практически бесцветный.

Таблица 21. Характеристики упаковки медицинского изделия

Плотность	1,0596 г/м ² ± 10%
Толщина	47 мкм ± 10%
Прочность на растяжение	Не менее 15 Мпа (направление машины (MD) Не менее 10 Мпа (поперечное направление (TD))
Сопротивление разрыву	40 кН/м
Воздухопроницаемость	До 1.12 г/м2 день
Прочность на продавливание	Не менее 13 Н

Конструктивная особенность упаковки	Термосвариваемый пакет
Время термосварки зажима (шва)	2,2-3,0 сек
Время закрытия зажима (шва)	20 сек
Целостность упаковки (герметичность)	При давлении воздуха 0,1 бар в течение 20 секунд из термосвариваемых соединений на обоих концах пузырьки не появляются
Установка температуры горячего воздуха	320-370°C
Наличие клея	Отсутствует

6.3 Описание растворов

Таблица 22. Описание раствора CPD

Описание	Количество
Лимонная кислота моногидрат	3,27 г
Натрия цитрата дигидрат	26,3 г
Глюкозы моногидрат	25,5 г
Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,51 г
Вода для инъекций	q.s. до 1000 мл

Таблица 23. Описание раствора CPDA-1

Описание	Количество
Лимонная кислота моногидрат	3,27 г
Натрия цитрата дигидрат	26,3 г
Глюкозы моногидрат	31,9 г
Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,51 г
Аденин	0,275 г
Вода для инъекций	q.s. до 1000 мл

Таблица 24. Описание раствора SAG-M

Описание	Количество
Натрия хлорид	8,77 г
Глюкозы моногидрат	9,0 г
Маннитол	5,25 г
Аденин	0,169 г
Вода для инъекций	ad 1000 мл

Таблица 39. Описание раствора PAGGS-M

Описание	Количество
Натрия хлорид	4,21 г
Глюкозы моногидрат	9,4 г

Маннитол	10,0 г
Аденин	0,194 г
Гуанозин	0,408 г
Натрия дигидрофосфата дигидрат	1,255 г
Динатрия фосфата дигидрат	1,432 г
Вода для инъекций	ad 1000 мл

7 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных веществ

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном использовании считается лекарственным средством.

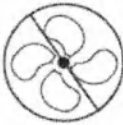
8 Сведения о совместимых медицинских изделиях

Таблица 40. Сведения о совместимых медицинских изделиях

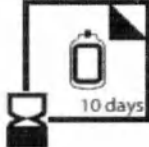
Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение	Производитель
Сепаратор крови автоматический CompoMat G5 с принадлежностями	№ РЗН 2018/7324 от 03.07.2018 г.	"Фрезениус Каби АГ"
Запайватель магистралей CompoSeal Mobilea II	№ РЗН 2018/7508 от 22.08.2018 г.	"Фрезениус Каби АГ"

9 Данные о маркировке медицинского изделия

Таблица 41. Расшифровка маркировочных символов

Символ	Заголовок символа	Определение
	Маркировка CE	Знак соответствия стандартам ЕС.
	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства.
	Не допускать контакта с воздухом	Не допускать контакта с воздухом
	Знак соответствия	Знак соответствия техническим регламентам
	Единиц	Количество единиц в упаковке

	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
 (01)04052682xxxx(17)YYMMDD(10)00AA00GA00	QR-Code	Содержит данные об изделии
	Номер по каталогу	Указывает номер в каталоге производителя, по которому можно найти устройство.
	Код партии	Указывает номер партии производителя, по которому можно определить партию или серию.
	Срок годности	Указывает дату, после которой использовать медицинское устройство запрещено.
	Повторное использование запрещено	Указывает, что медицинское устройство предназначено для одноразового использования либо для использования на одном пациенте в рамках отдельной процедуры.
	Не использовать в случае повреждения упаковки	Указывает, что медицинское устройство не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.
	Температурный диапазон	Указывает пределы температуры, при которых возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства.
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно
	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом
	-	Содержит фталаты: бис (2-этилгексил) фталат (DEHP)

	-	После вскрытия вторичной упаковки система должна быть использована в течение 60 дней
	-	После вскрытия первичной упаковки система должна быть использована в течение 10 дней.
	Медицинское изделие	Медицинское изделие

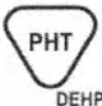
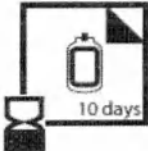
10 Сведения об упаковке медицинского изделия

Упаковка наборов, производимых Fresenius Kabi AG, состоит из следующих уровней упаковки:

1. Внешняя коробка для безопасной транспортировки и хранения
2. Вторичная упаковка (полиэтиленовый пакет с несколькими отдельными наборами)
3. Первичная упаковка (ПЭТ / полиэтиленовая пленка) для каждого отдельного набора

Таблица 42. Расшифровка маркировочных символов

Символ	Заголовок символа	Определение
	Маркировка CE	Знак соответствия стандартам ЕС.
	Единиц	Количество единиц в упаковке
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
 (01)04052682xxxxxx(17)YYMMDD(10)00AA00GA00	QR-Code	Содержит данные об изделии
	Номер по каталогу	Указывает номер в каталоге производителя, по которому можно найти устройство.
	Код партии	Указывает номер партии производителя, по которому можно определить партию или серию.

	Срок годности	Указывает дату, после которой использовать медицинское устройство запрещено.
	Повторное использование запрещено	Указывает, что медицинское устройство предназначено для одноразового использования либо для использования на одном пациенте в рамках отдельной процедуры.
	Не использовать в случае повреждения упаковки	Указывает, что медицинское устройство не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.
	Температурный диапазон	Указывает пределы температуры, при которых возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства.
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно
	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом
	-	Содержит фталаты: бис (2-этилгексил) фталат (DEHP)
	-	После вскрытия вторичной упаковки система должна быть использована в течение 60 дней
	-	После вскрытия первичной упаковки система должна быть использована в течение 10 дней.
	Медицинское изделие	Медицинское изделие
	Хранить в сухом месте	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Верх	нужно хранить и перевозить исключительно вертикально
	Ограничение температуры	Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

11 Методы и условия стерилизации медицинского изделия

Изделие стерилизуют в автоклаве паром/воздухом. Настройки автоклава и загрузка наборов на пластины тележек автоклава изложены в спецификациях по стерилизации. Параметры стерилизации записывают и включают в протокол на производство серии (BMR).

Валидация процесса стерилизации готового изделия была проведена согласно соответствующим протоколам валидации. Полученные результаты указаны в отчетах о валидации. Физическая и микробиологическая валидация автоклавов будет проводиться ежегодно для стерилизации.

12 Меры предосторожности

- Повторное использование одноразовых изделий создает потенциальный риск загрязнения этих изделий. Это может привести к заражению пациента, донора или пользователя, что может стать причиной заболевания или смерти пациента, донора или пользователя;
- Данное изделие содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат), пластификатор, предположительно токсичный для репродукции. По возможности следует избегать повторного или длительного лечения детей, беременных и кормящих женщин тем или другим изделием, содержащим ДЭГФ. Медицинские работники должны оценивать преимущества использования по сравнению с предсказуемыми рисками;
- Хранить при температуре не ниже 0°C и не выше 25°C;
- Беречь от воздействия солнечных лучей;
- Обращаться осторожно;
- Хранить в сухом месте;
- Не проветривать;
- Не делать надписей на фольге и этикетке контейнера для крови;
- Не сжимать и не складывать фильтр(ы);
- Носить одежду, защищающую от контакта с кровью;
- Никогда не использовать острые предметы (например, лезвия, ножницы) при работе с наборами;
- Использовать наборы только в соответствии с протоколом сбора и обработки крови, утвержденным центром переливания крови;
- Остерегаться травм от укола иглой до, во время и после взятия крови;
- Неправильное сжатие трубки для сбора крови может привести к попаданию нестерильного воздуха в контейнер для крови после снятия колпачка с иглы.

Перед вскрытием внешней упаковки проверить на наличие:

- Правильный артикул и срок годности
- Видимые дефекты или повреждения внешней упаковки

- Чрезмерное количество жидкости (> 2 мл). Примечание: капли воды на внешней обертке допустимы и образуются в процессе паровой стерилизации.

Не открывать и не использовать изделие, если какой-либо из вышеперечисленных аспектов является неудовлетворительным.

Соблюдать осторожность при открытии внешней упаковки, чтобы не согнуть донорскую иглу, и проверить следующие аспекты:

- Видимые повреждения, дефекты или несоответствия изделия, представляющие угрозу целостности системы.
- Внешний вид и прозрачность растворов
- Перегибы и большие вмятины на трубках
- Поврежденные или незакрепленные компоненты изделия

Не использовать изделие, если какой-либо из указанных выше аспектов является неудовлетворительным.

13 Утилизация

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами, проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

14 Гарантия

Компания «Фрезениус Каби АГ» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с руководством по использованию и рекомендациям в сопутствующих документах.

15 Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) медицинского изделия

Гарантированный срок сохранения стерильности (срок годности) медицинского изделия составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования.

16 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Таблица 43. Условия эксплуатации

Температура	0° - 25° C
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)
Относительная влажность воздуха	60-95%

Таблица 44. Условия хранения и транспортировки

Температура	0° - 25° C
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)
Относительная влажность воздуха	60-95%

17 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 45. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Поз.	Стандарт	Издание	Название
1	MDD 93/42/EEC + 2007/47/EEC	1993 + 2007	Директива о медицинских изделиях, включая изменения и дополнения
2	MEDDEV 2.7.1	Редакция 4	Клиническая оценка
3	EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории стерильные - Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
4	EN 1041	2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
5	ISO 2859-1	2014	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку - Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
6	EN ISO 3826-1	2019	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов - Часть 1: Стандартные контейнеры
7	EN ISO 3826-2	2008	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов – Часть 2: Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях
8	EN ISO 3826-3	2007	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов – Часть 3: Системы контейнеров для крови с интегрированными функциями
9	EN ISO 10993-1	2020	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в системе менеджмента риска
10	EN ISO 10993-4	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
11	EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12	EN ISO 10993-10	2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
13	EN ISO 10993-11	2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия.

14	EN ISO 10993-12	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
15	EN ISO 10993-17	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
16	EN ISO 10993-18	2020	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса управления рисками
17	EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
18	EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские - Применение управления рисками к медицинским изделиям
19	EN ISO 15223-1	2021	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
20	EN 15986	2011	Символы для использования при маркировке медицинских изделий – Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты
21	EN ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
22	ISO/TS 17665-2	2009	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1
23	IEC 62366-1 + Technical Corrigendum 1	2016	Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
24	Европейская фармакопея	10-е издание	Европейская фармакопея
25	ISBT 128	ISCBVA	Глобальный информационный стандарт для медицинских изделий человеческого происхождения
26	Фармакопея Соединенных Штатов	Текущее издание	Фармакопея Соединенных Штатов

Таблица 46. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер и версия стандартов	Название стандартов
ГОСТ Р ИСО 3826-1-2021	КОНТЕЙНЕРЫ ПЛАСТИКОВЫЕ ГИБКИЕ ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ Часть 1 Стандартные контейнеры

ГОСТ Р ИСО 3826-2-2021	КОНТЕЙНЕРЫ ПЛАСТИКОВЫЕ ГИБКИЕ ДЛЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ Часть 2 Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	ТРУБКИ ИГОЛЬНЫЕ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 3826-3-2021	Контейнеры пластиковые гибкие для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. НА ЭТИКЕТКАХ И В СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ Часть 1 Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-4-2020.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
ГОСТ ISO 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2021.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
ОФС.1.2.4.0005.15.	Пирогенность
ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность

ГОСТ ISO 10993-1- 2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

18 Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, этаж 3, пом. XXIV, ком. 15

Тел.: +7(495) 988-45-78, Факс: +7(495) 988-45-79

ru-mow-info@fresenius-kabi.com

«УТВЕРЖДЕНО»

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
подразделения трансфузионной медицины и клеточной терапии

Фрезениус Каби МедТех

Дитер Фрис

Фрезениус Каби АГ, Германия

Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург-фор-дер-Хёз, Германия

/Подпись/

(подпись)

«17» августа 2023 г.

(дата, печать)

Служебная печать:

/Медицинские изделия

Отдел нормативно-правового регулирования

Логотип Фрезениус Каби

Фрезениус Каби АГ

61346 Бад Хомбург

Германия/

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей, проставленной в моем присутствии подписи

г-на Дитера Фриса,
17 июня 1963 года рождения,
проживающего по адресу: 61130 Ниддерау, Ин-дер Экке 1,
лично известного мне, нотариусу.

Текст вышестоящего заявления составлен на языке, которым я не владею, поэтому содержание заявления мне неизвестно.

На вопрос нотариуса относительно препятствий для совершения нотариального действия по смыслу §3 абз. 1 предложения 1 п. 7 Закона о совершении нотариальных действий явившийся дал отрицательный ответ.

г. Фридберг (Гессен), 17 августа 2023 г.

/Подпись/
Мюкке, нотариус

Прошито и скреплено стикером:

Печать гербовая:

/Ульф Мюкке

нотариус г. Фридберга (Гессен)/

<<75FA0000011<<

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого октября две тысячи двадцать третьего года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-45-1231

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 82 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

