Инструкция по применению
Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый
по ТУ 32.50.13-004-65614693-2023

Наименование медицинского изделия.
Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-004-65614693-2023, в вариантах исполнения:

1. Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Екатеринбург»:
   1.1. Контейнер, 1000 мл – 1 шт.;
   1.2. Y – коннектор – 1 шт.;
   1.3. Зажим роликовый – 1 шт.;
   1.4. Игла полимерная FLL – 2 шт.;
   1.5. Колпачок защитный иглы полимерной – 2 шт.;
   1.6. Зажим белый – 1 шт.;
   1.7. Пакет полиэтиленовый ZIP-LOCK – 1 шт.;
   1.8. Трубка соединительная – 3 шт.;
   1.9. Инструкция по применению ЛДКР.0096.000 ПС – 1 шт.;
   1.10. Паспорт ЛДКР.0096.000 ПС – 1 шт.;
   1.11. Лист упаковочный ЛДКР.0096.000 ЛУ – 1 шт.

2. Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Москва»:
   2.1. Контейнер, 1000 мл – 1 шт.;
   2.2. Y – коннектор – 1 шт.;
   2.3. Зажим роликовый – 1 шт.;
   2.4. Игла полимерная FLL – 1 шт.;
   2.5. Колпачок защитный иглы полимерной – 1 шт.;
   2.6. Зажим белый – 1 шт.;
   2.7. Пакет полиэтиленовый ZIP-LOCK – 1 шт.;
   2.8. Коннектор MLL – 1 шт.;
   2.9. Колпачок FFL – 1 шт.
   2.10. Трубка соединительная – 3 шт.;
   2.11. Инструкция по применению ЛДКР.0096.000 ПС – 1 шт.;
   2.12. Паспорт ЛДКР.0096.000 ПС – 1 шт.;
   2.13. Лист упаковочный ЛДКР.0096.000 ЛУ – 1 шт.

3. Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Плёс»:
   3.1. Контейнер, 1000 мл – 1 шт.;
   3.2. Y – коннектор – 1 шт.;
   3.3. Игла полимерная FLL – 5 шт.;
   3.4. Колпачок защитный иглы полимерной – 5 шт.;
   3.5. Зажим белый – 6 шт.;
   3.6. Пакет полиэтиленовый ZIP-LOCK – 1 шт.;
   3.7. Коннектор MLL – 1 шт.;
   3.8. Колпачок FFL – 1 шт.;
   3.9. Y-коннектор четырехходовой – 1 шт.
   3.10. Трубка соединительная – 3 шт.;
   3.11. Пруток – 4 шт.;
   3.12. Инструкция по применению ЛДКР.0096.000 ПС – 1 шт.;
   3.13. Паспорт ЛДКР.0096.000 ПС – 1 шт.;
   3.14. Лист упаковочный ЛДКР.0096.000 ЛУ – 1 шт.

Назначение: Комплект предназначен для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при температуре до минус 196°С.
Область применения: трансфузиология.
Условия применения: в условиях клиник, больниц и в учреждениях службы крови.
Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.
Показания для применения медицинского изделия.
Комплект предназначен для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов в электрических морозильниках при температуре до минус 196°С.
Противопоказания для применения медицинского изделия.
Противопоказания к применению отсутствуют.
Процедура должна производиться по назначению врача.
Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.
Побочных действий при использовании комплекта нет.
Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.
Изделие совместимо с медицинским изделием «Материалы расходные к оборудованию для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов крови АСР 215» (ФСЗ 2010/07249 от 12.02.2015).

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).
Комплект должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 «Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый».

Изделие представляет собой готовое одноразовое стерильное изделие в индивидуальной упаковке, опосредованно кратковременно контактирующее с системой кровообращения (по ГОСТ 10993-1).

Масса изделия должна соответствовать:
- Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Екатеринбург» - 52 г ±15%;
- Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Москва» - 50 г ± 15%;
- Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Плес» - 65 г ±15%

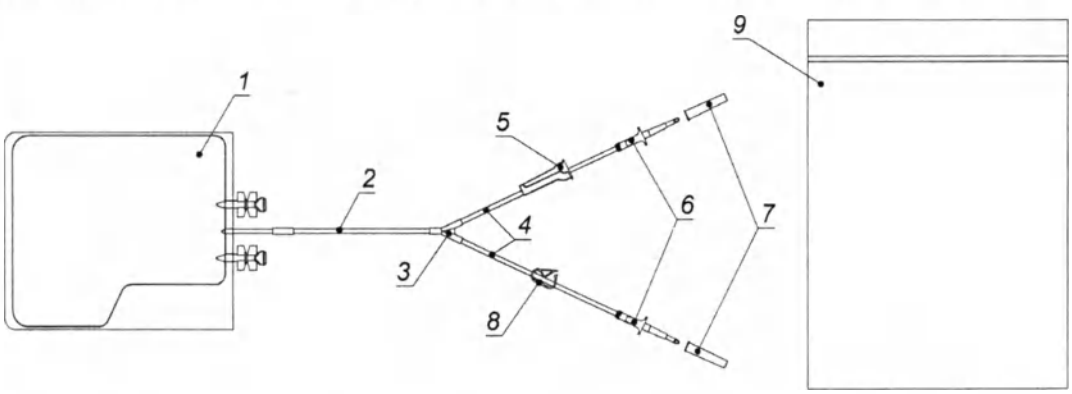

Рисунок 1. «Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Екатеринбург»

Поз.	Наименование	Характеристики	Материал	Кол-во
1	Контейнер, 1000 мл	V= 1000±30мл. Длина 220±40мм. Ширина 186±40мм. Два порта twist-off Один коннектор контейнера (D=4,15/2,95 мм±0,15мм, L=55 мм±5мм) Одна трубка-переходник (D=6/4 мм±0,25мм, L=20 мм±5мм)	Этиленвинилацетат (EVA 8300)	1

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

		Порт под полимерную иглу с защитной мембраной twist-off –2 шт.		
2	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3,0/4,3)±0,05мм Длина 240±15 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	1
3		Диаметр соединения 4,1±0,15мм. Длина 30±5мм	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido)	1
4	Y-коннектор	Внутренний/внешний диаметр (3,0/4,3)±0,05мм Длина 190±25 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	2
5	Трубка соединительная	Длина 54,8±1 мм	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)	1
6	Зажим роликовый	Длина 66±10 мм. Диаметр соединения 4,1±0,1мм	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS WHITE HI 121H) Полиэтилен (Riblene FH 20)	2
7	Игла полимерная FLL	Длина 41,6±2 мм	Полиэтилен (15803-020)	2
8		Длина 25,5±1 мм	Полипропилен (RA661)	1
9		Длина 350±50 мм. Ширина250±50 мм	Полиэтилен (15813-020)	1

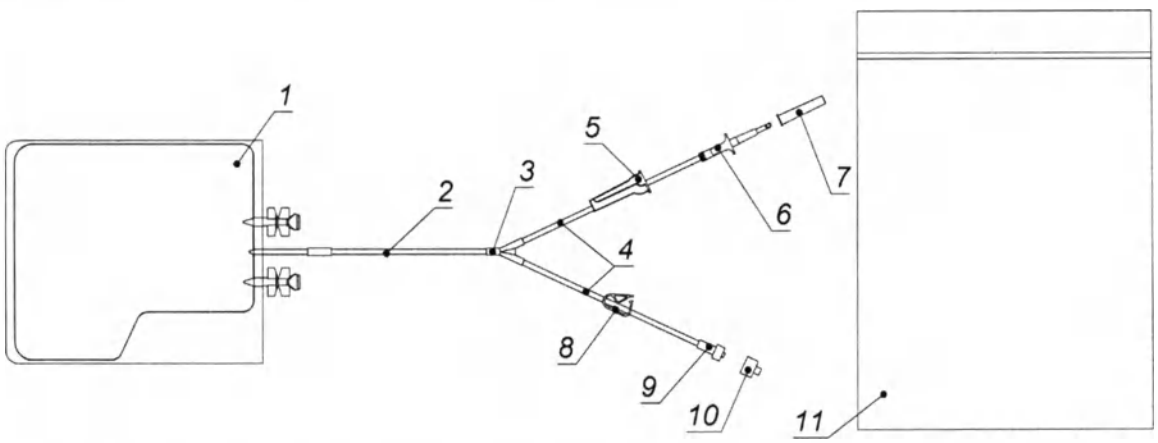

Рисунок 2«Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Москва»

Поз.	Наименование	Характеристики		Кол-во
1	Контейнер, 1000 мл	V= 1000±30мл. Длина 220±40мм. Ширина 186±40мм. Два порта twist-off Один коннектор контейнера (D=4,15/2,95 мм±0,15мм, L=55 мм±5мм) Одна трубка-переходник (D=6/4 мм±0,25мм, L=20 мм±5мм)	Этиленвинилацетат (EVA 8300)	1
2	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3,0/4,3)±0,05мм Длина 240±15 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)	1
3		Диаметр соединения 4,1±0,15мм. Длина 30±5мм	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido)	1
4	Y-коннектор	Внутренний/внешний диаметр (3,0/4,3)±0,05мм Длина 190±25 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)	2
5	Трубка соединительная	Длина 54,8±1 мм	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS GA800)	1
6	Зажим роликовый	Длина 66±10 мм.. Диаметр соединения 4,1±0,1мм	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS WHITE HI 121H) Полиэтилен (Riblene FH 20)	1
7	Игла полимерная FLL	Длина 41,6±2 мм	Полиэтилен (15803-020)	1
8		Длина 25,5±1 мм	Полипропилен (RA661)	1
9		Диаметр соединения 4,1±0,1мм. Длина 15±2,0мм.	Акрилонитрилбутадиенстирол, (ABS WHITE HI 121H)	1
10	Колпачок защитный иглы полимерной	Соединения с сопрягаемой деталью коннектором MLL Высота 15±2 мм. Внутренний диаметр 11±2 мм.	Полиэтилен (LLDPE)	1
11	Зажим (белый)	Длина 350±50 мм. Ширина250±50 мм	Полиэтилен (15813-020)	1

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

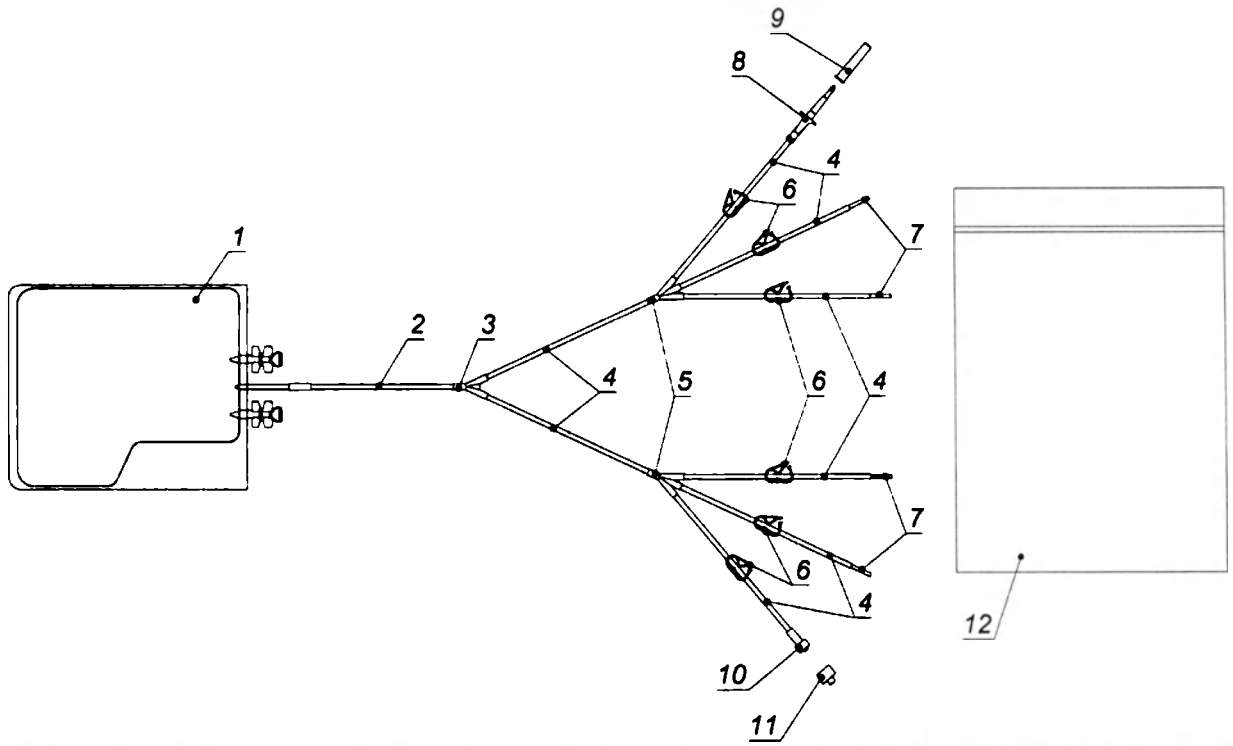

Рисунок 3. «Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Плес»

Поз.	Наименование	Характеристики	Материал	Кол-во
1	Контейнер, 1000 мл	V= 1000±30мл. Длина 220±40мм. Ширина 186±40мм. Два порта twist-off Один коннектор контейнера (D=4,15/2,95 мм±0,15мм, L=55 мм±5мм) Одна трубка-переходник (D=6/4 мм±0,25мм, L=20 мм±5мм)	Этиленвинилацетат (EVA 8300)	1
2	Трубка соединительная	Внутренний/внешний диаметр (3,0/4,3)±0,05мм Длина 240±15 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)	1
3		Диаметр соединения 4,1±0,15мм. Длина 30±5мм	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido)	1
4	Y-коннектор	Внутренний/внешний диаметр (3,0/4,3)±0,05мм Длина 190±25 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)	8
5	Трубка соединительная	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido)	2
6		Длина 25,5±1 мм D=3,2±0,15 мм, L=30±5 мм	Полипропилен (LLDPE)	6
7	Y-коннектор четырехходовой	D=3,2±0,15 мм, L=30±5 мм	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)	4
8	Зажим (белый) Пруток	Длина 66±10 мм. Диаметр соединения 4,1±0,1мм	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS WHITE HI 121H) Полиэтилен (Riblene FH 20)	1
9	Игла полимерная FLL	Длина 41,6±2 мм	Полиэтилен (15803-020)	1
10		Диаметр соединения 4,1±0,1мм. Длина 15±2,0мм.	Акрилонитрилбутадиенстирол, (ABS WHITE HI 121H)	1
11		Соединения с сопрягаемой деталью коннектором MLL Высота 15±2 мм. Внутренний диаметр 11±2 мм.	Полиэтилен (LLDPE)	1
12	Колпачок защитный иглы полимерной	Длина 350±50 мм. Ширина250±50 мм	Полиэтилен (15803-020)	1

ВНИМАНИЕ!	• Соблюдать правила асептики
	• Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
	• Однократного применения
	• Повторному использованию и стерилизации не подлежит
	• Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
	• После транспортировки в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
	• Максимальный срок хранения для эритроцитов – 10 лет, для тромбоцитов – 2 года
	• Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением

Варианты исполнения «Екатеринбург», «Москва», «Плёс» отличаются составом изделия (например, портами twist-off (0, 1 или 2), Y-коннекторами четырехходовыми, защитными колпачками). С функциональной точки зрения, все варианты выполняют единое назначение, используются в соответствии с едиными показаниями к применению, не имеют различий по противопоказаниям к применению.

Порядок применения:

Подсоединение контейнера к контейнеру с клетками крови, предварительно подготовленными для хранения:

1. Вынуть пакет упаковочный с контейнером из картонной коробки.

Внимание! Картонную коробку не выбрасывать!

2. Вскрыть пакет упаковочный и вынуть контейнер.
3. Закрыть зажимы.
4. Подготовить входной порт контейнера с клетками крови.
5. Удалить защитный колпачок с иглы полимерной и подсоединить изделие к контейнеру с клетками крови одним из способов:

1) вращательным движением вставив иглу в выходной порт контейнера с клетками;

2) с помощью луер-коннектора

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

3) с помощью устройства для стерильного соединения магистралей.

Переливание клеток крови:

6.Открыть зажим.

7.Перелить самотеком клетки крови в контейнер.

8.Закрыть зажим.

9.Запаять герметично и отрезать трубку перед Y-коннектором.

10.Проверить герметичность пайки.

Внимание! Не тянуть за трубку, так как это может привезти к нарушению герметичности!

Подсоединение контейнера к емкости с криозащитным раствором:

11.Поместить контейнер на весы-помешиватели. Удалить защитный колпачок с иглы полимерной

12.Подсоединить контейнер к емкости с криозащитным раствором, вставив полимерную иглу в выходной порт емкости или с помощью устройства для стерильного соединения магистралей.

Переливание криозащитного раствора:

13.Обнулить показания и включить весы-помешиватели.

14.Установить необходимую скорость переливания криозащитного раствора, медленно открывая роликовый зажим на трубке.

Внимание! Количество и скорость переливания криозащитного раствора устанавливается стандартными процедурами учреждения!

15.Перелить криозащитный раствор в контейнер при постоянном помешивании и контроле потока с помощью весов-помешивателей.

16.Закрыть зажим по достижению требуемого объема переливаемого криозащитного раствора.

Центрифугирование:

17.Провести центрифугирование содержимого контейнера согласно действующему в данном медицинском учреждении стандартному операционному протоколу.

Удаление воздуха из контейнера, герметизация упаковки:

18.Открыть зажим и удалить остатки воздуха, аккуратно сжимая свободную от клеток крови верхнюю часть контейнера. Закрыть зажим.

19.Запаять герметично и отрезать трубку от входного порта контейнера:

А. На расстоянии 15 см от входного порта при необходимости последующего асептического соединения с контейнером для отмывания;

Б. Непосредственно над входным портом, если предусмотрено отмывание клеток в открытой системе.

20.Промаркировать соответствующим образом контейнер.

21.Свободную соединительную трубку и порты следует подогнуть под основной контейнер во избежание повреждений при транспортировке и хранении.

22.Вложить контейнер в пакет полиэтиленовый и закрыть его.

23.Вложить пакет с контейнером в картонную коробку или специальный металлический контейнер, которыми комплектуются хранилища, промаркировать их.

Замораживание и хранение:

24.Провести процедуру замораживания и помещения на хранение контейнера с клетками крови в соответствии с принятыми в учреждении протоколами и инструкциями.

Внимание! 1. Замораживание производить в горизонтальном положении.

2. После заморозки обращаться с пакетом с контейнером в пакете с особой осторожностью: не бросать, не сгибать, не делать на них пометок, избегать контактов с острыми предметами!

Размораживание:

25. Вынуть пластиковый пакет с контейнером из картонной коробки.

26.Убедиться в целостности упаковки.

Внимание! Пластиковый пакет должен быть цельным!

27.Поместить пакет с контейнером в водяную баню при температуре от +37 до +40^{0}С.

Внимание! Использовать специальный размораживатель для разморозки компонентов крови!

Отмывка клеток (при необходимости):

28.В случае необходимости отмывания клеток соединить специальный контейнер с контейнером через коннектор или к трубке путём асептического соединения с помощью аппарата для стерильного соединения магистралей.

29.Перелить самотеком размороженные клетки крови в контейнер для отмывания.

Внимание! При соединении через коннектор, процедуру проводить в ламинарном боксе в соответствии с действующим в организации протоколом!

Внимание! Изделие остается на хранении в компрессионном морозильнике при температуре -196°С до максимального срока хранения или до момента истребования изделия из банка. После размозки и эвакуации содержимого утилизируется.

Транспортирование и хранение

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

Контейнер в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от 5 до 40°С и относительной влажности до 80% при 25°С.

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности устройства – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Неиспользованные изделия, непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и/или по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Использованные изделия, отходы, образующиеся при использовании изделия утилизировать как предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, складируют в одноразовую мягкую или твердую упаковку для сбора отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

Стерилизация

Изделие стерильно, нетоксично и апирогенно в течение назначенного срока годности. Стерилизация газовая – окисью этилена по ГОСТ 7568.

Меры предосторожности

Вскрывать упаковку с осторожностью, исключая повреждение изделия.

Соблюдать общие меры предосторожности при обращении с острыми предметами.

Избегать перегибов и запутывания трубок.

Использовать средства индивидуальной защиты.

Соблюдать правила техники безопасности в медицинских учреждениях.

Критерии непригодности

1. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
2. Не использовать изделие, если истек срок годности.
3. Не использовать изделие при наличии на нем механических повреждений и/или загрязнений.

Символы и маркировка

	Использовать до указанной даты	LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Апирогенно	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено

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

Количество изделий в таре транспортной или таре промежуточной

Изготовитель

Упаковка
Изделие упаковано в:
- индивидуальную упаковку («Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтерилТ®» по ТУ 9398-083-11764404-2011» РУ № РЗН 2013/110, производитель ООО "НПФ "ВИНАР") размером 200х270мм ±20%,
- групповую упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142, размером не менее 270х190х20 ±20% / 1 шт. в уп. или 250х250х35 ±20% / 1 шт. в уп.;
- транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 размером 390х390х260 ±20% / от 15 до 30 ед. в уп или 530х270х415 ±20% / от 15 до 20 ед. в уп.

Предельная масса брутто ящика с изделиями не более 12 кг.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ООО «ЛИДКОР»
620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г О , ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ., СТР 23, ОФИС 204
тел: 8 800 500 71 28
mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Адрес места производства медицинского изделия:
141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
5 (пять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

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

ЛИДКОР

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Паспорт
на медицинское изделие

Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-004-65614693-2023

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

ЛИДКОР

32.50.13.190

ООО «Лидкор»

620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О., ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ., СТР. 23, ОФИС 204
тел: 8 800 500 71 28 • mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

РУ №

Наименование изделия: **Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый**

Паспорт **ЛДКР.0000.000 ПС**

Назначение

Комплект предназначен для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов в электрических морозильниках при температуре до минус 196°С.

Контейнер предназначен для использования в условиях клиник, больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Екатеринбург»	1	
Документация			
2	Паспорт	1	на партию
3	Инструкция по применению	1	на ящик
4	Упаковочный лист	1	на ящик

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Однократного применения

ВНИМАНИЕ!

- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением
- После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

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

Транспортирование и хранение

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

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

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности контейнера – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие: *Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый*

Вид: *вариант исполнения «Екатеринбург»*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____ _____ _____

МП подпись ф.и.о. дата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ И БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Начальник отдела управления качеством _____

подпись ф.и.о. дата

Место производства:

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

ООО «Лидкор»

620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О., ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ., СТР. 23, ОФИС 204
тел: 8 800 500 71 28
mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

32.50.13.190

РУ №

Наименование изделия: **Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый**

Паспорт **ЛДКР.0000.000 ПС**

Назначение

Комплект предназначен для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов в электрических морозильниках при температуре до минус 196°С.

Контейнер предназначен для использования в условиях клиник, больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Комплект для хранения компонентов крови и биологических материалов при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Москва»	1	
Документация			
2	Паспорт	1	на партию
3	Инструкция по применению	1	на ящик
4	Упаковочный лист	1	на ящик

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Однократного применения

ВНИМАНИЕ!

- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением
- После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

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

Транспортирование и хранение

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

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

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности контейнера – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие: *Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый*

Вид: *вариант исполнения «Москва»*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____ _____ _____

МП подпись ф.и.о. дата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ И БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Начальник отдела управления качеством _____

подпись ф.и.о. дата

Место производства:

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

ООО «Лидкор»

620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О., ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ., СТР. 23, ОФИС 204
тел: 8 800 500 71 28
mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

32.50.13.190

РУ №

Наименование изделия: **Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый**

Паспорт **ЛДКР.0000.000 ПС**

Назначение

Комплект предназначен для криоконсервирования и хранения крови и ее компонентов в электрических морозильниках при температуре до минус 196°С.

Контейнер предназначен для использования в условиях клиник, больниц, в учреждениях службы крови.

Комплектность

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Комплект для хранения компонентов крови и биологических материалов при низких температурах, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «Плес»	1	
Документация			
2	Паспорт	1	на партию
3	Инструкция по применению	1	на ящик
4	Упаковочный лист	1	на ящик

Подготовка к работе.

Подготовка к работе и применение.

- Соблюдать правила асептики
- Не использовать при нарушении целостности пакета потребительской тары
- Однократного применения

ВНИМАНИЕ!

- Повторному использованию и стерилизации не подлежит
- Утилизировать после использования согласно нормам и правилам РФ действующих на момент утилизации
- Внимательно ознакомиться с инструкцией перед применением
- После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

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

Транспортирование и хранение

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

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

Хранение в упаковке производителя 5 лет с даты стерилизации.

Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности контейнера – 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство приемки

Изделие: *Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый*

Вид: *вариант исполнения «Плес»*

партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-004-65614693-2023 и признано годным для применения.

Контролер ОКК _____ _____ _____

МП подпись ф.и.о. дата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ И БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Начальник отдела управления качеством _____ _____ _____

подпись ф.и.о. дата

Место производства:

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

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

ЛИДКОР

ООО «Лидкор»
Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Упаковочный лист
на медицинское изделие

Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый
по ТУ 32.50.13-004-65614693-2023

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

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-004-65614693-2023, вариант исполнения «Екатеринбург»

Обозначение:_____

Партия №:

Количество:

Упаковщица_____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-004-65614693-2023, вариант исполнения «Москва»

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица_____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для криоконсервирования и хранения цельной крови и компонентов крови при низких температурах, стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-004-65614693-2023, вариант исполнения «Плес»;

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица_____

(подпись или №, дата)

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

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

Директор
ООО «ЛИДКОР»
_____/Е. Ю. Гохгут/

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