КОПИЯ

Consarctic

Consartic GmbH
Kreuz 10
63825 Westerngrund

**To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation**

Date: May 27, 2024

We herewith confirm that the content of **Operator's Manual** for medical device «CRYOBANK system for cryoconcervation of bloodcells, stemcells, tissues and other biological materials» is valid and true.

Consartic GmbH - is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

On behalf of
**Consartic GmbH**

**Thomas Dörr**
Managing Director

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

/CHO

**No. 334 of the register of documents for 2024 AT**

I, the undersigned Civil Law Notary, Dr. Alexander Täumer, in command of the English language, hereby certify the signature made in my presence by

Mr **Thomas Dörr**, born on 24 April 1968,
having his office at Kreuz 10, 63825 Westerngrund, Germany,
identified by passport.

I affirm to have asked the signing person for prior involvement according to sec. 3, para. 1, sent. 1, no. 7 German Notarial Recordings Act (*Beurkundungsgesetz*), which has been denied. I advised the person appearing of his obligations under the German Money Laundering Act (*Geldwäschegesetz*). He declared that he and the company represented by him are acting as described in this deed and not for third parties.

According to an inspection of the electronic commercial register of the local court of Aschaffenburg, Germany, under no. HRB 15552, today, I certify, that Mr Thomas Dörr as managing director is authorized to represent **Consarctic GmbH**, a limited liability company (*Gesellschaft mit beschränkter Haftung*) organized and existing under the laws of Germany, having its seat at Westerngrund, Germany, solely.

Frankfurt am Main, Germany, 27 May 2024

Dr. Alexander Täumer
Civil Law Notary

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

## ОГЛАВЛЕНИЕ


Введение ..... 3

1. Основные характеристики медицинского изделия ..... 6

1.1. Описание, устройство и принцип действия ..... 6

1.2. Описание составных частей и принадлежностей медицинского изделия ..... 9

1.3 Технические характеристики ..... 23

2. Меры предосторожности ..... 65

2.1 Общая информация ..... 65

2.2 Правила безопасности при работе с жидким азотом ..... 66

3. Сведения для эксплуатации ..... 68

3.1 Комплектность поставки ..... 68

3.2. Общие требования к помещению для установки Криобанка: ..... 70

3.3 Условия эксплуатации ..... 72

3.4 Сведения о дезинфекции и стерилизации ..... 73

3.5 Маркировка ..... 73

3.6 Упаковка ..... 75

3.7 Хранение ..... 76

3.8 Транспортирование ..... 76

3.9 Утилизация ..... 77

3.10 Монтаж медицинского изделия ..... 77

3.11 Использование изделия ..... 78

3.12. Программное обеспечение ..... 82

4. Сведения об электромагнитной совместимости ..... 131

5. Гарантии производителя ..... 135

6. Сведения о производителе, месте производства, уполномоченном представителе производителя и рекламациях ..... 135

7. Перечень нормативной документации ..... 135


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

| Руководство по эксплуатации | |
|---|---|
| **Система «КРИОБАНК» для криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических материалов, с принадлежностями** | |

**Введение**

Настоящее руководство по эксплуатации содержит перечень основных характеристик медицинского изделия, его вариантов исполнения, указания по эксплуатации медицинского изделия, а также порядок и условия утилизации медицинского изделия.

**Наименование.** Система «КРИОБАНК» для криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических материалов, с принадлежностями.

**Состав медицинского изделия**

Система «КРИОБАНК» для криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других билогических материалов, с принадлежностями:

1. Замораживатель программный криогенный BIOFREEZE модели BIOFREEZE BV45 или BIOFREEZE SMARTLINE или BIOFREEZE BV6522 или BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6555 или BIOFREEZE BV6588, не более 3 шт.
2. Модуль инвентарный для замораживания криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин в замораживателе программном, не более 3 шт. на один замораживатель.
3. Программное обеспечение BIOFREEZE или BIOFREEZE CRYOGENESIS для заморозки биоматериалов по заданной программе.
4. Сосуд криогенный для подачи жидкого азота в замораживатель программный Euro-Cyl модели EC230/4, EC230/22 или EC600/24 или EC1000/24 (входит в принадлежности по РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.), не более 3 шт.
5. Трубопровод криогенный гибкий для соединения сосуда криогенного Euro-Cyl с замораживателем программным, не более 3 шт.
6. Хранилище криогенное (крнохранилище) – криобиологический морозильный аппарат MVE в исполнениях MVE HEco Series или MVE Series или MVE Stock Series (РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.) или WSN для хранения криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин с биоматериалами в жидком азоте или парах жидкого азота, не более 20 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение BIOFREEZE или SINTESY или BIOTRACE для учёта и/или контроля биоматериалов в хранилище криогенном (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сосуд криогенный стационарный VRV или ECT или VT или HT для приема, хранения и выдачи жидкого азота в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: объем от 3 м3 до 50 м3, не более 3 шт.



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

2. Трубопровод криогенный соединяющий для подачи жидкого азота из сосуда криогенного стационарного в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: диаметр условного прохода от 8 мм до 100 мм, общая длина не более 100 м.

3. Трубопровод криогенный газосброса для удаления газообразного азота при захолаживании трубопровода криогенного соединяющего, сосуда криогенного Euro-Cyl и хранилища криогенного: диаметр условного прохода от 20 мм до 100 мм, общая длина не более 100 м.

4. Сосуд криогенный алюминиевый MVE Cryosystem или MVE ET или MVE YDS или MVE YDH или MVE XC или MVE Doble или MVE SC или MVE LAB или MVE Cryoshipper или WSN, для хранения и транспортировки биоматериалов.

5. Инвентарная система для хранения криопакетов – не более 2 шт. на одно криохранилище.

6. Инвентарная система для хранения криопробирок/криоампул – не более 2 шт. на одно криохранилище.

7. Инвентарная система для хранения криосоломин – не более 2 шт. на одно криохранилище.

8. Криопакеты: объем номинальный от 25 мл до 1000 мл.

9. Криопробирки/криоампулы: объем номинальный от 0.1 мл до 10 мл.

10. Металлические защитные кассеты для заморозки и хранения криопакетов.

11. Картонные коробки для хранения криопакетов.

12. Криобоксы пластиковые: длина от 50 мм до 200 мм; ширина от 50 мм до 200 мм; высота от 25 мм до 100 мм.

13. Устройство управления электромагнитными клапанами для заправки криогенных хранилищ и сосудов криогенных жидким азотом, дегазации трубопровода криогенного соединяющего и газосброса.

14. Система дегазации трубопровода криогенного при заправке криогенных хранилищ с Pt100 сенсором, регулирующим клапаном, электромагнитным клапаном дегазации с аварийным выключателем.

15. Устройство газоанализа со световой и звуковой сигнализацией для контроля и индикации концентрации кислорода в помещении криобанка, а также для управления аварийной вентиляцией.

16. Система управления SINTESY для контроля, индикации и передачи данных о температуре и уровне жидкого азота в криохранилищах, давлении и уровне жидкого азота в сосуде криогенном стационарном и сосуде криогенном Euro-Cyl, событиях в криобанке, системе контроля доступа, а также для подключения к локальной сети лаборатории/клиники.

17. Устройство DATA LOGGER для контроля и записи температуры в сосуде Cryoshipper во время транспортировки и хранения биоматериалов.

18. Футляр для транспортировки сосудов Cryoshipper.



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

19. Криоперчатки: размеры 7, 8, 9, 10, 11.

20. Криофартук.

20. Очки защитные.

21. Маска защитная.

**Назначение медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для длительного стационарного хранения и программной заморозки клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических материалов в жидком азоте при температуре -196°С. Система разработана в соответствии с современными требованиями хранения в жидком азоте биологических образцов в соломинах, пробирках и пластиковых мешках.

**Информация о потенциальных потребителях**

Квалифицированные медицинские работники, прошедшие обучение по применению методов криоконсервации в медицине и инструктаж по работе с оборудованием и технике безопасности при обращении с жидким азотом.

**Показания к применению**

Необходимость длительного хранения клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических материалов.

**Противопоказания к применению**

Отсутствуют.

**Побочные эффекты применения изделия**

– Криоповреждения биоматериала вследствие образования внутриклеточного льда в связи с нарушением методики программной заморозки;

– Утрата замороженного биоматериала (части биоматериала) в связи с нарушением процесса подготовки к замораживанию и хранению, ошибки в применении замораживателя.



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

**Классификация**

По потенциальному риску применения изделие относятся к классу 2а в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Медицинское изделие не контактирует с пациентом.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

169810 – Камера морозильная криогенная лабораторная, с использованием жидкого азота.

Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С.

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при хранении должны быть устойчиво к климатическим воздействиям и резким перепадам температуры при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С.

Изделие является медицинским изделием многократного применения.

Изделие является нестерильным и не подлежит повторной стерилизации.

Вид хладагента: жидкий азот, чистота не ниже 2-го сорта повышенной чистоты. 99,95% (ГОСТ 9293-74).

## 1. Основные характеристики медицинского изделия

### 1.1. Описание, устройство и принцип действия

Система «КРИОБАНК» для криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических материалов - это универсальная криогенная система для программного замораживания и криоконсервации биоматериалов в криопакетах, криопробирках/криоампулах, криосоломинах.



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

Предназначена для замораживания упакованных в лаборатории в криопакеты, криопробирки/ криоампулы или криосоломины биоматериалов и длительного стационарного хранения их в жидком азоте при температуре -196°С. Система разработана в соответствии с современными требованиями заморозки и хранения в жидком азоте биологических образцов в криосоломинах, криопробирках/криоампулах и криопакетах. Криохранилища могут быть оснащены электронной системой управления, позволяющей контролировать уровень жидкого азота и температуру внутри хранилища.

Состав Криобанка может варьироваться в зависимости от конкретных задач, возможностей и потребностей заказчика.

Оператор системы получает из лабораторий готовые биоматериалы, при необходимости промаркированные знаком биологической опасности, упакованные в криопакеты, криопробирки/криоампулы или криосоломины. Упакованные образцы биоматериалов поступают в криозамораживатель для осуществления процесса программной заморозки (с подачей жидкого азота в начале и в процессе заморозки, который в дальнейшем переходит в газообразную фазу).

Система обеспечивает автоматический процесс заморозки и воспроизводимые результаты. Благодаря специальным конструкциям хорошо контролируется стабильность температуры и ее градиент в камере. Процесс может быть приостановлен в любой момент. Возможен быстрый запуск. В конце процесса заморозки температура автоматически поддерживается, пока пользователь не извлечет образцы и не остановит процесс для последующего переноса биоматериалов в криохранилище (хранение осуществляется в жидком или газообразном азоте в зависимости от требований к хранению биоматериала).

Заданный профиль зависимости температуры от времени в виде температурных кривых заморозки, отображается в реальном времени. Есть встроенная функция увеличения/уменьшения.

Наряду с температурами отображается давление жидкого азота в сосуде. При очень низком давлении на интерфейсе открывается предупредительное окошко. Замораживающая камера оборудована цифровым температурным дисплеем.

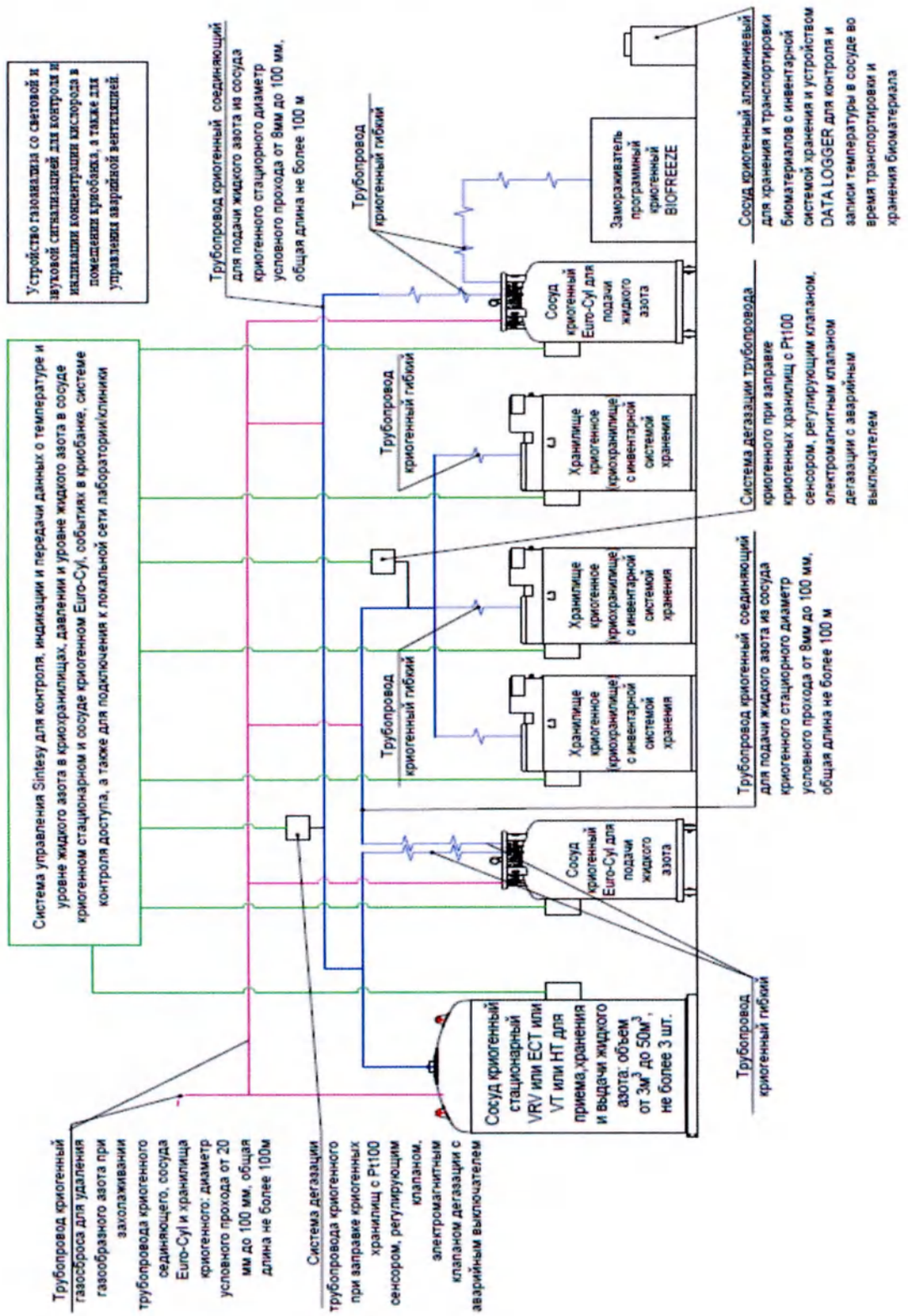
Есть база данных для образцов и замороженных лотов, которые связаны с кривой заморозки. Содержит реестр хранимых образцов.

Операционная система Windows позволяет устанавливать различные уровни доступа с индивидуальными паролями.



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

## Схематическое изображение Системы «Криобанк»



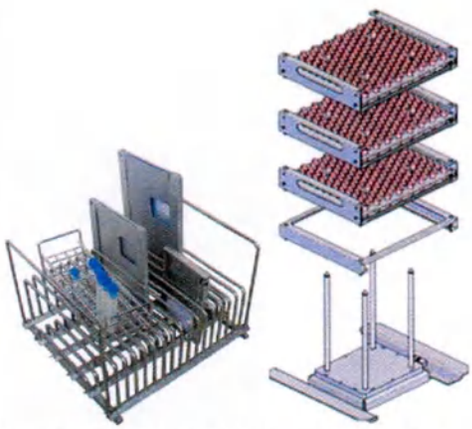

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 1.2. Описание составных частей и принадлежностей медицинского изделия

| Изображение составной части | Наименование составной части |
|---|---|
|   **BIOFREEZE BV45** **BIOFREEZE SMARTLINE**  **BIOFREEZE BV6522**   **BIOFREEZE BV6533**  **BIOFREEZE BV6555**  **BIOFREEZE BV6588** | Замораживатель программный криогенный BIOFREEZE модели BIOFREEZE BV45 или BIOFREEZE SMARTLINE или BIOFREEZE BV6522 или BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6555 или BIOFREEZE BV6588.<br>Система BIOFREEZE BV – это аппаратно-программный комплекс для замораживания живых биологических материалов (клеток, тканей и др. биоматериалов) до криогенных температур с использованием жидкого азота<br>(-196°С) с контролем скорости охлаждения.<br>Применяется для замораживания биологических образцов по индивидуальным программам заморозки.<br>Представляет собой предварительно программируемый замораживатель, предназначенный для постоянного контроля скорости замораживания или оттаивания образцов биоматериалов.<br>Криозамораживатель, как правило, представляет собой: криованну с жидким азотом, камеру замораживания, контроллер температуры. Разнообразие камер замораживания позволяет замораживать образцы в различных форматах: криосоломины разного диаметра, криопробирки/криоампулы 1 / 2 / 5 мл, криопакеты от 50 до 1000 мл.<br><br>Криованна с жидким азотом – это криогенный сосуд с крышкой, куда заливается жидкий азот, в который опускается камера замораживания.<br><br>Камера замораживания состоит из внешнего проводимого кожуха с рукояткой, изоляционного слоя, контрольного элемента, цилиндрической проводимой центральной трубки, на которой помещаются образцы и встроенный датчик температуры, подъемника, крышки и вывода с разъемом для соединения с контроллером.<br><br>Контроллер температуры представляет собой бокс состоящий из микросхемы, отслеживающей температуру образцов в камере замораживания, микросхемы управления работой контрольного элемента в камере замораживания, микросхемы синхронизации, источников питания, микросхемы памяти для управления данными вплоть до предварительно установленных программ, и схемы электрического соединения для обеспечения связи с компьютером.<br>Основные отличия у криозамораживателей:<br>• -скорость охлаждения;<br>• -производительность / емкость;<br>• -наличие монитора и отслеживание процесса замораживания. |

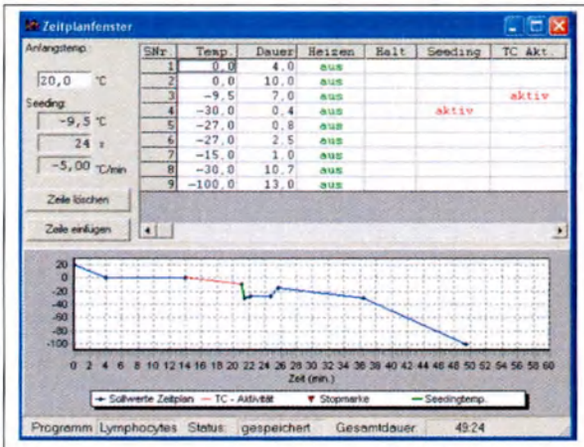


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

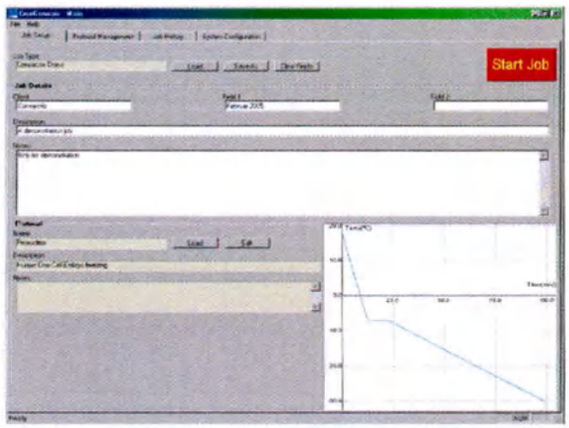
| | |
|---|---|
| | Конструкция камеры замораживания гарантирует контролируемую равномерную заморозку биоматериала.<br>Камера замораживания является отдельным блоком, который подключается к высокоточному температурному датчику и контроллеру.<br>Стандартный криозамораживатель BV65 включает в себя камеру замораживания FC5AT, которая может быть настроена под хранение криосоломин или криопробирок.<br><br>Эксплуатационная гибкость этой камеры замораживания достигается за счёт набора уникальных держателей для образцов. Пользователь сам выбирает держатели, наиболее подходящие для его целей.<br><br>Подробное техническое описание приведено ниже.<br>Замороженные биоматериалы затем перемещаются в криогенное хранилище для длительного хранения в жидком азоте или парах жидкого азота, или в сосуд Дьюара - Dry shipper/Cryo shipper для транспортировки. |
| <br>**Для BIOFREEZE BV45 и BIOFREEZE SMARTLINE**<br><br><br>**Для BIOFREEZE BV6522, BIOFREEZE BV6533, BIOFREEZE BV6555, BIOFREEZE BV6588.** | Модуль инвентарный для замораживания криопакетов, криопробирок, криоампул, криосоломин в программном замораживателе/<br>Применяется для эргономики расстановки биообразцов в замораживающей камере замораживателя программного.<br>Позволяет оптимально замораживать криопакеты в кассетах одновременно с пилотными пробирками или криопробирки или криосоломины в разных количествах.<br>Стеллаж помещается в морозильную камеру BIOFREEZE BV. Кассеты с криопакетами располагаются на стеллаже вертикально. На верхнем уровне стеллажа для замораживания криопакетов можно разместить стойку/стеллаж для криопробирок (4x12») для одновременной заморозки пилотных пробирок вместе с криопакетами.<br>Стандартный штатив BIOFREEZE CR используется для криопакетов для заморозки объемом 50, 250, 500, 750 мл.<br>Стандартный штатив BIOFREEZE CRP используется для пакетов с пуповиной кровью размером 80x96.<br>Стандартный штатив BIOFREEZE с платформой для пробирок состоит из стеллажа со стержнями U-образной формы, на которых располагаются до 4 типовых подставок для криопробирок от 2 до 5 мл. Каждая подставка для пробирок может вмещать до 48 криопробирок.<br>Стеллажи можно штабелировать для замораживания пробирок. Система стеллажей состоит из специальной адаптированной платформы для затравки с 4 вертикально установленными центральными затравочными трубками, нижним дистанционным держателем и 3 штабелируемыми стеллажами для криопробирок. Каждый стеллаж содержит 173 позиции для криопробирок по 1,2 или 2 мл. |



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




**Программное обеспечение BIOFREEZE**




**Программное обеспечение BIOFREEZE CRYOGENESIS**

Программное обеспечение BIOFREEZE V4 или BIOFREEZE CRYOGENESIS CG BIO V5 (CG- аббревиатура CRYOGENESIS, BIO - биологический материал, V4- версия 4, V5- версия 5) для заморозки биоматериалов по заданной программе. Класс безопасности –«А».

Профили времени и температуры можно задать с высокой точностью в любой момент времени. Равномерность распределения температуры по всей длине криопакетов, криосоломин или криопробирок гарантирует высокую стабильность и высокий результат криохранения.

BIOFREEZE CRYOGENESIS CG BIO V5 — это программное обеспечение для контроля температуры, для использования с ее программируемыми контроллерами температуры BIOFREEZE , версия 5. Он имеет простой пользовательский интерфейс, расширенные возможности управления записями и включает поддержку USB.

Определение параметров программы замораживания

В окне профиля температура/время вы вводите значения параметров, определяющих программу замораживания. В верхнем левом углу вы вводите начальную температуру программы. Профиль замораживания представлен на прямолинейных участках, сегментах (ramps). Для каждого сегмента вы определяете его конечную температуру и её распределение. Начальная температура каждого из сегментов – это конечная температура предыдущего сегмента. Начальная температура самого первого сегмента соответствует начальной температуре замораживающей программы (левый верхний вход у этого окна). Каждый сегмент определяется номером сегмента и линией с индивидуальными характеристиками: температура, распределение, нагревание, пауза, рассеивание, ТС активность.

Температура. Начальная температура сегмента (от -180°С до +30°С, с шагом 0,1°С). Распределение. Время выполнения этого конкретного сегмента в задано минутах (шаг 0,1).

С BIOFREEZE CRYOGENESIS CG BIO V5:

-Могут быть созданы индивидуальные температурные протоколы.
- Выполнение протокола контролируется.
- Информацию о операциях заморозки можно записать.
- Операции замораживания запускаются быстро и легко.
- Записанные температуры криокамеры могут отображаться.
- Сохраняется полная история всех прошлых операций по замораживанию.

BIOFREEZE CRYOGENESIS CG BIO V5 работает под управлением операционных систем Windows 2000, XP, Vista и 7 (32- и 64-разрядных версий). Его можно запускать одновременно с другими компьютерными задачами.



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



**Сосуд криогенный Euro-Cyl модель EC230/4**



**Сосуд криогенный Euro-Cyl модель EC600/24**



**Сосуд криогенный Euro-Cyl модель EC1000/24**

Сосуд криогенный для подачи жидкого азота в замораживатель программный Euro-Cyl модели EC230/4, EC230/22 или EC600/24 или EC1000/24 (входит в принадлежности по РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.).

Сосуд предназначается для транспортировки, хранения и газификации жидкого азота.

Проектирование, конструирование, производство и испытания сосудов соответствуют стандартам: COUNCIL DIRECTIVE (ДИРЕКТИВА СОВЕТА) 2010/35/EU - TPED.

EN 1251 Криогенные сосуды - Транспортные сосуды с вакуумной изоляцией объемом не более 1000л., включительно.

Универсальные сосуды для хранения, транспортировки и газификации жидких азота, кислорода, аргона, углекислоты и закиси азота

**Легко использовать**

- Идеален как транспортируемый или стационарный источник газа
- Легкая установка и регулировка давления до 24 бар
- Установленные спереди клапаны и индикаторы легко доступны и хорошо видны
- Имеет европейский сертификат TPED и сертификат РОССТАНДАРТА

**Отличные производственные качества**

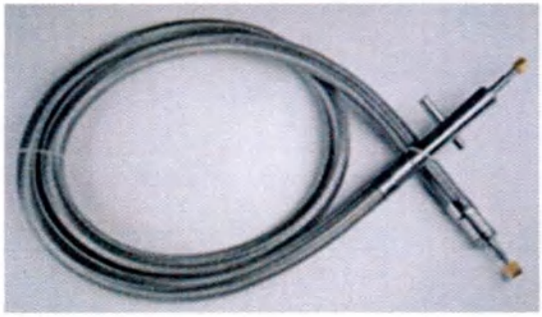
- Прочность, маневренность и быстрое заполнение
- Отбор газа и/или жидкости
- Постоянный расход газа до 16÷27 $м^3$/ч (до 25÷42 $м^3$/ч с вспомогательным испарителем)
- Автоматическое поддержание рабочего давления и сокращение потерь

**Рентабельность**

- Вакуумная изоляция обеспечивает долговременную стабильность характеристик и низкую номинальную испаряемость
- Конструкция из нержавеющей стали и запатентованная внутренняя опорная система обеспечивают прочность и длительный срок службы
- Компактная вертикальная конструкция улучшает производительность и экономит место
- Комбинационные регуляторы CHART обеспечивают легкую регулировку давления с использованием шкалы давлений



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



Трубопровод криогенный гибкий для соединения сосуда криогенного Euro-Cyl с замораживателем программным. (Входит в принадлежности по РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.).

Применяется для перемещения жидкого азота из криогенного сосуда в замораживатель программный. Тип соединения BSW ¾ 16 UNF (дюймовая резьба ¾ 16 ниток на дюйм).

Гибкие вакуумные трубопроводы применяются в случаях, когда применение жестких вакуумных трубопроводов невозможно или технически труднодостижимо.

Технические характеристики стандартных вакуумных трубопроводов приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики вакуумных трубопроводов (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Диаметр условного прохода | Внешний диаметр внутреннего канала, мм | Внешний диаметр вакуумного кожуха, мм | Минимальный допустимый радиус изгиба, мм | Максимальный объем прокачки, л/ч | Вес, кг/м | Величина теплопритока, Вт/м |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ду8 | 12 | 34 | 330 | 150 | 2,2 | 1,0 |
| Ду10 | 12 | 44 | 340 | 175 | 2,2 | 1,1 |
| Ду10 | 12 | 66 | 440 | 175 | 3 | 1,0 |
| Ду15 | 15 | 66 | 440 | 300 | 4 | 1,2 |
| Ду25 | 25 | 66 | 440 | 1200 | 4,4 | 1,6 |
| 1" | 32 | 84 | 550 | 1800 | 5,3 | 1,7 |
| 1 1/2" | 50 | 101 | 650 | 2600 | 6,1 | 1,9 |
| 2" | 65 | 127 | 800 | 3500 | 7,9 | 2,1 |



MVE HEco Series MVE Series



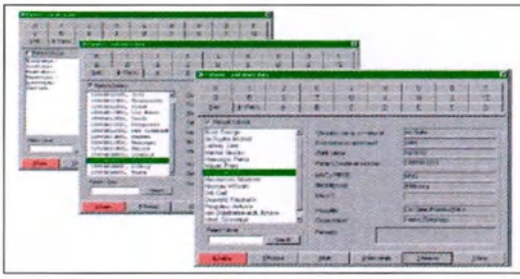
MVE Stock Series

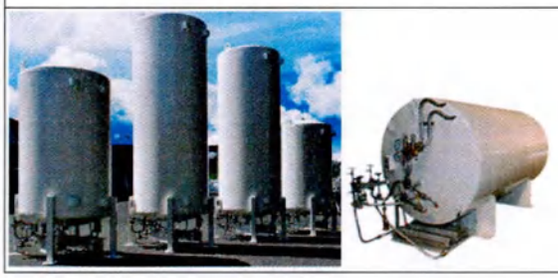
Хранилище криогенное (криохранилище) – криобиологический морозильный аппарат MVE в исполнениях MVE HEco Series или MVE Series или MVE Stock Series (РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.). Производитель: MVE Biological Solutions,USA.

или WSN для хранения криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин с биоматериалами в жидком азоте или парах жидкого азота, технические характеристики (в т. ч. объемы) вариантов исполнения криохранилищ приведены ниже.



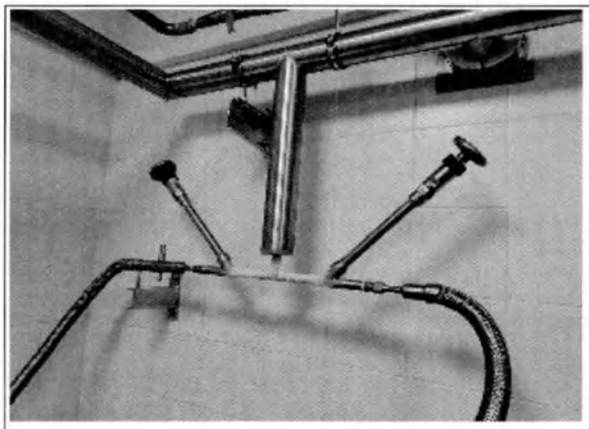
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
|  | Программное обеспечение SINTESY или BIOTRACE для учёта и контроля биоматериалов в хранилище криогенном. Разрабатывается индивидуально под закупленный состав изделия. |

| **Изображение принадлежности** | **Наименование принадлежности** |
|---|---|
|  | Сосуд криогенный стационарный VRV или ECT или VT или HT для приема, хранения и выдачи жидкого азота в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: объем от 3 м3 до 50 м3 (Описание и характеристики приведены ниже) |



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



Трубопровод криогенный соединяющий для подачи жидкого азота из сосуда криогенного стационарного в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: диаметр условного прохода от 8 мм до 100 мм, общая длина не более 100 м.

Применяется для перемещения жидкого азота между потребителями жидкого азота. (Входит в принадлежности по РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.).

Жесткие вакуумные трубопроводы характеризуются очень низким уровнем теплопритоков к криопродуктам благодаря наличию высокого вакуума (ниже 2x10-4мбар) в пространстве между внешним корпусом и внутренней трубой, по которой передается криопродукт, а также наличию многослойной суперизоляции (20-25 слоев алюминиевой фольги, разделенных тонкими слоями стекловолокна), которая существенно снижает теплоприток за счет излучения.

Целесообразно использовать жесткие вакуумные трубопроводы в качестве криогенных линий, соединяющих стационарные емкости хранения (стационарные ожижители) со стационарными потребителями жидких криопродуктов, которым необходима частая или непрерывная дозаправка.

Внутренняя труба и внешний корпус изготавливаются из нержавеющей стали специальных марок. Все сварные швы являются вакуумно-плотными и проверяются с помощью гелиевого течеискателя. В состав трубопровода входит порт откачки с выкуумным клапаном, сильфонный узел, который служит для компенсации термоусадок, а также адсорбент для поддержания высокого уровня вакуума в течении длительного времени. Для стыковки соседних участков трубопровода используются стандартные вакуумные штыковые разъемы (Johnston bayonet coupling). По желанию заказчика нами проектируются различные конфигурации жестких вакуумных трубопроводов с применением криогенной арматуры (вентили, предохранительные клапана и пр.) от ведущих мировых производителей. В Таблице 2 приведены технические характеристики стандартных жестких вакуумных трубопроводов.

Таблица 2. Технические характеристики вакуумных трубопроводов (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Стандартные размеры | | PN-16 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Тепло-потери | | |
| Диаметр | Диаметр | Байонет. | Сварка | кг/м | метр | В соедине-ние | W соедине-ние | ккал / час |
| DN | Inc. | | | | | | | |
| 1 | ½ | 18/76 | 21,3/76 | 4,6 | 0,3 | 1 | 1,8 | 0,8 |
| 2 | ¾ | 22,4/76 | 28/76 | 6 | 0,40 | 2 | 2,3 | 1,8 |
| 2 | 1 | 28/76 | 33,4/83 | 6 | 0,42 | 2 | 2,3 | 2,3 |
| 4 | 1 ½" | 43/83 | 48,3/104 | 7,1 | 0,55 | 2 | 2,4 | 5,8 |
| 5 | 2 | 53/104 | 60,3/104 | 8,2 | 0,71 | 3 | 2,7 | 9 |
| 6 | 2 ½" | 64/114 | 76,1/129 | 1 | 0,91 | 6 | 6,5 | 13 |
| 8 | 3 | _ | 88,9/139 | 1 | 1,11 | 8 | 8,6 | 24,1 |
| 10 | 4 | _ | 114,3/168 | 1 | 11,22 | 9 | 0,5 | 35,1 |
| 15 | 6 | _ | 168,3/255 | 23,8 | _ | _ | _ | 47,6 |



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

| Изображение принадлежности | Наименование принадлежности |
|---|---|
| | |
|   | Трубопровод криогенный газосброса для удаления газообразного азота при захолаживании трубопровода криогенного соединяющего, сосуда криогенного Euro-Cyl и хранилища криогенного.<br>Применяется для перемещения газообразного азота за пределы помещений эксплуатации.<br><br>Технические характеристики: Значение<br>Диаметр условного прохода, мм: от 20 мм до 100 мм<br>Общая длина, м: 100<br>Значения представлены с допустимым отклонением ±10% |



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




Сосуд MVE XC, MVE Cryoshipper





Сосуд MVE YDS




Сосуд MVE Cryosystem



Сосуд MVE ET



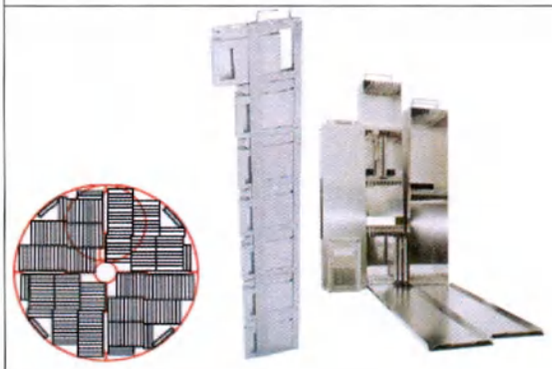
Сосуд MVE YDH

Сосуд криогенный алюминиевый MVE Cryosystem или MVE ET или MVE YDS или MVE YDH или MVE XC или MVE Doble или MVE SC или MVE Cryoshipper для хранения и транспортировки биоматериалов в парах жидкого азота или в его жидкой фазе.

Технические характеристики сосудов криогенных (в т. ч. модели и объемы) приведены ниже.

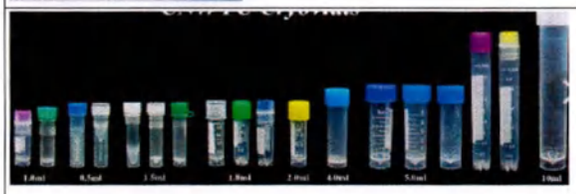
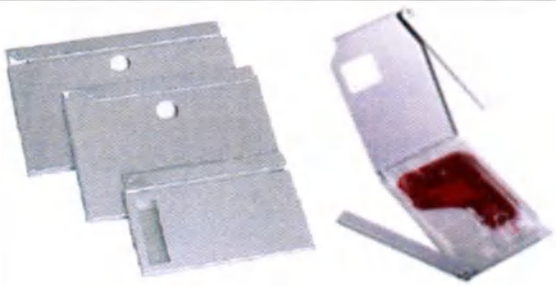
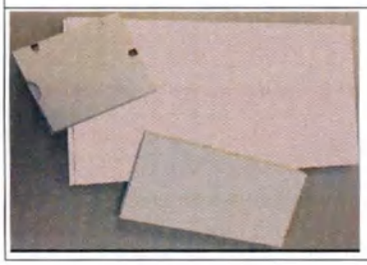


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Изображение принадлежности | Наименование принадлежности |
|---|---|
|  Сосуд MVE Doble  Сосуд MVE SC | |
|  | Инвентарная система для хранения криопакетов – не более 2 шт. на одно криохранилище. Применяется для эргономичного размещения и хранения криопакетов в криобиологических морозильных аппаратах. Хорошая теплопроводность элементов инвентарной системы гарантирует сохранение температуры вокруг образцов даже при хранении в паровой фазе. |
|  | Инвентарная система для хранения криопробирок – не более 2 шт. на одно криохранилище. Применяется для эргономичного размещения и хранения криопробирок в криобиологических морозильных аппаратах. Хорошая теплопроводность элементов инвентарной системы гарантирует сохранение температуры вокруг образцов даже при хранении в паровой фазе. |

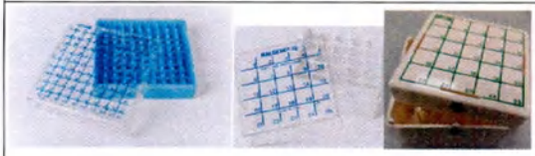


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Изображение принадлежности | Наименование принадлежности |
|---|---|
|  | Инвентарная система для хранения криосоломин – не более 2 шт. на одно криохранилище.<br>Применяется для эргономичного размещения криосоломин в криобиологических морозильных аппаратах. |
|  | Криопакеты: объем номинальный от 25 мл до 1000 мл (шаг 25 мл).<br>Применяется для заморозки и хранения биоматериалов, в том числе компонентов крови.<br>Криопакеты для заморозки помещаются в алюминиевую кассету, для хранения могут помещается в алюминиевую кассету или в картонную коробку. |
|  | Криопробирки/криоампулы: объем номинальный от 0.1 мл до 10 мл (шаг 0,1 мл).<br>Применяется для хранения биоматериалов.<br>Изготавливается из полиэтилена высокой плотности или полипропилена. Криопробирки/криоампулы обладают с высокой герметичностью и устойчивостью к температуре жидкого азота (-196°С). |
|  | Металлические защитные кассеты для заморозки и хранения криопакетов.<br>Кассеты изготовлены из алюминия и предназначены для криоконсервации и хранения криопакетов. Кассета распределяет наполнение криомешока до одинаковой толщины, что позволяет избежать нежелательных перепадов температуры при замораживании. Это обеспечивает максимальную выживаемость биоматериала. Тесный контакт между криопакетом и алюминиевой кассетой обеспечивает необходимую быструю передачу тепла во время кристаллизации. Кроме того, достигается значительное сокращение времени рекристаллизации, что снижает эффект разрушения клетки. |
|  | Картонные коробки для хранения криопакетов<br>Коробки изготовлены из мелованного картона ламинированного с внешней стороны и предназначены для хранения криопакетов (криомешков). |



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

| Изображение принадлежности | Наименование принадлежности |
|---|---|
|  | Криобоксы: длина от 50 мм до 200 мм; ширина от 50 мм до 200 мм; высота от 25 мм до 100 мм (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).<br>Прочные, полностью из пластика, для длительного хранения.<br>Крышки (прозрачная или непрозрачная) с нанесенной сеткой и буквенной или цифровой кодировкой позволяет видеть и легко идентифицировать содержимое, и не перепутать находящиеся пробирки. Рабочий диапазон пластиковых криобоксов от -196°С до +121°С позволяет их автоклавировать.<br>Экономичные картонные коробки предназначены для краткосрочного хранения и использования несколько раз. |
|  | Устройство управления электромагнитными клапанами для заправки криогенных хранилищ и сосудов криогенных жидким азотом, дегазации трубопровода криогенного соединяющего и газосброса.<br>Применяется для автоматизации работы криобанка. |
|  | Система дегазации трубопровода криогенного при заправке криогенных хранилищ с Pt100 сенсором, регулирующим клапаном, электромагнитным клапаном дегазации с аварийным выключателем.<br>Применяется для автоматизации удаления испарений жидкого азота. |
| 21.0% | Устройство газоанализа со световой и звуковой сигнализацией для контроля и индикации концентрации кислорода в помещении криобанка, а также для управления аварийной вентиляцией |
|  | Система управления SINTESY для контроля, индикации и передачи данных о температуре и уровне жидкого азота в криохранилищах, давлении и уровне жидкого азота в сосуде криогенном стационарном и сосуде криогенном Euro-Cyl, событиях в криобанке, системе контроля доступа, а также для подключения к локальной сети лаборатории/клиники |

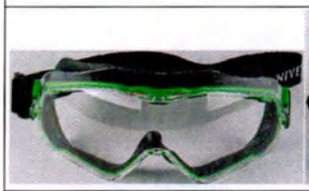


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Изображение принадлежности | Наименование принадлежности |
|---|---|
|  | Устройство DATA LOGGER для контроля и записи температуры в сосуде Cryoshipper во время транспортировки и хранения биоматериалов.<br>Прибор регистрирует температуру в широком диапазоне от -200ºC до 400ºC по Цельсию посредством внешнего температурного датчика Pt100.<br>Поддерживает до 8 температурных зон срабатывания сигнализации и позволяет настроить МКТ и длительность аварийного сигнала. Кроме того, прибор позволяет, при необходимости, выключить тревожную сигнализацию и включить ее снова. Эта функция может быть полезна при очистке транспортного контейнера или при заполнении/доливе транспортного контейнера жидким азотом. Срок работы регистратора данных 3 года. Тип батарейки: не перезаряжаемая батарея таблеточного типа UN3091.<br>Внешний датчик Pt100 и коннектор M8 обеспечивают полноту и надежность передачи данных на регистратор, который может хранить объем до 75500 значений температуры. |
|  | Футляр для транспортировки сосудов Cryoshipper. В футляр вставляется сосуд MVE Cryoshipper для предотвращения его опрокидывания при транспортировке биоматериалов. В Cryoshipper размещаются криопакеты, криопробирки/криоампулы, криосоломины, максимальное количество которых для размещения в одном сосуде вместе с диапазоном температур и временем использования указаны в технических характеристиках Crioshipper ниже. |
|  | Криоперчатки: размеры 7, 8, 9, 10, 11<br>Применяются для защиты рук от жидкого азота и его паров. Надеваются на одноразовые перчатки (зарегистрированные в установленном порядке). При случайном попадании на перчатки биологических материалов подлежат дезинфекции этиловым спиртом с концентрацией не ниже 75%.<br>Полностью водонепроницаемые перчатки для защиты кистей и предплечий рук при работах с использованием жидкого азота или других криогенных жидкостей.<br>Изготовлены из материалов, специально предназначенных для применения в этой области, позволяют сохранить руки теплыми и сухими даже при работе в течение длительного времени.<br>Многослойная конструкция позволяет обеспечить высокий уровень теплозащиты, эластичность и функциональные возможности в диапазоне температур от -200°C до ≤150°C.<br>Криогенные водонепроницаемые перчатки выполнены из ткани со специальным покрытием и ламинированием. Подходят для любых работ в условиях жидкого азота и других криогенных жидкостей для защиты от прямого контакта с холодом и возможного обморожения в случае разбрызгивания криогенной жидкости. |



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

| Изображение принадлежности | Наименование принадлежности |
|---|---|
|   | Криофартук<br>Применяются для защиты тела от жидкого азота и его паров.<br>Полностью влагонепроницаемые криофартуки для защиты передней части тела при работах с использованием жидкого азота или других криогенных жидкостей.<br>Пригоден для работы в атмосфере жидкого азота и других криогенных газов, предотвращают контакт с холодом и ожоги в случае утечки сжиженного газа, особенно при транспортировке.<br>Криогенный фартук многоразового использования защищает от брызг криогенных жидкостей. Изготовлен из специальной ткани с композитным покрытием с высокой устойчивостью к криогенным жидкостям. Надевается сверху на одежду оператора. При случайном попадании на фартук биологических материалов подлежит дезинфекции этиловым спиртом с концентрацией не ниже 75%. |
|   | Очки защитные<br>Применяются для защиты глаз и лица от попадания жидкого азота и его паров. Изготовлены из гипоаллергенных материалов При случайном попадании на поверхность очков биологических материалов, а также после каждого применения подлежат дезинфекции этиловым спиртом с концентрацией не ниже 75%. |
|  | |



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

## 1.3 Технические характеристики

**Замораживатель программный BIOFREEZE BV45 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).**

| | |
|---|---|
| Тип | FC2145 |
| Материал внутренней камеры | Нержавеющая сталь |
| Внутренние размеры ДхШхВ | 326 x 300 x 380 мм |
| Внешние размеры ДхШхВ | 710 x 500 x 570 (945 мм с открытой крышкой) |
| Вместимость | 15 пакетов по 750 мл в CR-100/FH кассете<br>30 пакетов по 500 мл в CR-20/S кассете<br>60 пакетов по 25 мл в CRP-30 кассете<br>1280 криоампул по 2 мл |
| Крышка | Прозрачная, на петлях, с электромагнитным замком |
| Температурный режим | -180/+30°C |
| Скорость замораживания | 0,1-60°C/мин |
| Скорость размораживания | 0,1-15°C/мин |
| Температурный дисплей | 4 цифры высотой 15 мм |
| Потребляемая мощность | 1500Вт |
| Мощность нагрева | 1200 Вт |
| Вес | 50 кг |
| Электропитание | 220/240В 50/60 Гц |
| Температурный датчик | Платиновый Pt-100 согласно DIN EN60751 |
| Справочный датчик | CuCuNi "T" |
| Относительная влажность | ≤75% |
| Температура окружающей среды | 0-50°C |
| Шина данных | RS422 |
| Стандарт защиты | Согласно EN60529 |
| Электробезопасность | Согласно EN61010 |
| Электромагнитная совместимость | Согласно EN50081-1, 50082-2, EN60601 |
| Линия подачи жидкого азота | Длина 1м, UNF 3/4"x16, нержавеющая сталь |

Замораживатель программный BIOFREEZE BV SmartLine (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| **BIOFREEZE SMARTLINE** | |
|---|---|
| Материал внутренней камеры | нержавеющая сталь |
| Внутренние габариты ДхШхВ | 326x200x380 мм |
| Внешние габариты ДхШхВ | 615x500x540 мм (1015 мм при открытой крышке) |
| Вместимость | 8-10 криопакетов 750 мл в кассетах CR-100/FH<br>15 криопакетов 50 мл в кассетах CR-20/S<br>15 криопакетов 25 мл в кассетах CRP-30<br>192 криопробирки 2 мл |



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

| | |
|---|---|
| Крышка | навесная, с металлическим замком |
| Диапазон температур | -180/+30°C |
| Скорость замораживания | 0,1 - 60°C/мин |
| Скорость оттаивания | 0,1 - 15°C/мин |
| Потребляемая электроэнергия | 1500Вт |
| Теплоотдача | 1200Вт |
| Вес | ок.30 кг |
| Электропитание | 220/240В 50/60Гц |
| Температурный датчик | платиновый Pt-100 в соответствии со стандартом DIN EN60751 |
| Контрольный датчик | CuCuNi "T" |
| Относительная влажность | ≤ 75% |
| Температура окружающей среды | 0-50°C |
| Шина передачи данных | RS422 |
| Защита | в соответствии со стандартом EN60529 |
| Электробезопасность | в соответствии со стандартом EN61010 |
| Электромагнитная совместимость | в соответствии со стандартами EN50081-1, 50082-2, EN60601 |
| Металлорукав для жидкого азота (опция) | UNF 3/4"x16, нержавеющая сталь |

**Замораживатель программный BIOFREEZE BV6522 или BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6555 или BIOFREEZE BV6588 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).**

| | |
|---|---|
| Модели | BIOFREEZE BV6522 или BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6555 или BIOFREEZE BV6588 |
| Тип криокамеры замораживания | FC23 или FC20 или FC5AT или FC60 |
| Материал внутренней камеры | Нержавеющая сталь |
| Криованна | 3,8 л или 1,5 л |
| Транспортный кейс | Алюминиевый с амортизирующей прокладкой |
| Программное обеспечение | BIOFREEZE |

**Контроллер температуры для BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6588 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).**

| | |
|---|---|
| Диапазон контролируемых температур, от до | от+40 до -120° C |
| Диапазон отображаемых и регистрируемых температур, от до | от +200 до -200° C |
| Сигналы предупреждения об температурных отклонениях | отклонение ~ ± 1,5° C |
| Датчик температуры | Платиновый резистор |
| Индикатор температуры | Цифровой, светодиодный, разрешение 0,1° C |
| Выход регистратора | 1mV/° C/ 3,5 мм Гнездо Моно/Стерео |
| Таймер | Цифровой, кварцевый |
| Связь регулятор – компьютер | RS-232-C, 2400 бод \| USB1.1. (совместим с USB2.0) |
| Напряжение сети | 100 -260 В, 50/60 Гц |



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

| | |
|---|---|
| Предохранители | 2 x M205 3.15A 250 В Быстроударные |
| Диапазон безопасных рабочих температур | от +40 до 0° С |
| Диапазон безопасных температур хранения | от +50 до - 10° С |
| Размер | 225 x 195 x 90 мм (Длина x Ширина x Высота) |
| Масса | 2,2 кг |

**Контроллер температуры для BIOFREEZE BV6555 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).**

| | |
|---|---|
| Диапазон контролируемых температур | от+20° С до -43° С |
| Диапазон отображаемых и регистрируемых температур | от +20 ° С до -160° С |
| Сигналы предупреждения об температурных отклонениях | отклонение ~ ± 1,5° С |
| Датчик температуры | Платиновый резистентный |
| Индикатор температуры | Цифровой, светодиодный, разрешение 0,1° С |
| Выход регистратора | 1mV/° С/ 3,5 мм, Моно/Стерео |
| Таймер | Цифровой, кварцевый |
| Энергопотребление | Менее 60 Вт |
| Напряжение сети | 100 -130 В или 200-260 В, 50/60 Гц |
| Предохранители | M205 при 230 В, F1 А, при 115 В, F 1,5А |
| Диапазон рабочих температур | от +40 до 0° С |
| Диапазон температур хранения | от +50 до - 10° С |
| Габариты | 220x192x118 мм (Ширина x Глубина x Высота) |
| Масса | 6 кг |
| Батарея/тип | 12В, 6 А/ч, замкнутая система, свинцово-кислотная |
| Габариты батареи | 150x100x65 мм |
| Ток нагрузки | 1А |

**Контроллер температуры для BIOFREEZE BV6522 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).**

| | |
|---|---|
| Диапазон контролируемых температур | от+20° С до -43° С |
| Сигналы предупреждения об температурных отклонениях | отклонение ~ ± 1,5° С |
| Максимальная регулируемая скорость охлаждения | ~8°С в минуту (при 20°С) |
| Максимальная регулируемая скорость нагревания | ~14°С в минуту (при -43°С) |
| Датчик температуры | Платиновый резистентный |
| Индикатор температуры | Цифровой, ЖК, разрешение 0,1° С |
| Таймер | Цифровой, кварцево-кристаллические |
| Энергопотребление | Менее 50 Вт |
| Постоянный расход жидкого азота | менее 1 литра в час |
| Напряжение сети | 100 -130 В или 200-260 В, 50/60 Гц |
| Предохранители | M205 при 230 В, F1 А, при 115 В, F 1,5А |



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

| | |
|---|---|
| Температурный диапазон криокамеры | +50 до -196°C |
| Диапазон рабочих температур | от +40 до 0° С |
| Диапазон температур хранения | от +50 до - 10° С |
| Габариты | 175 х 155 х 90 мм (Ширина х Глубина х Высота) |
| Масса | 1,5 кг |
| Батарея/тип | 12В, 6 А/ч, замкнутая система, свинцово-кислотная |
| Габариты батареи | 150х100х65 мм |
| Ток нагрузки | 1А |

**Камеры замораживания (криокамеры) (используются для всех вариантов исполнения криозамораживателей BV65) (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).**

| | FC23<br>23 слота | FC20<br>20 слотов CBS | FC5AT<br>5 слотов | FC60<br>60 слотов |
|---|---|---|---|---|
| Криосоломина ¼ мл | 46 | 60 | 80* | - |
| Криосоломина ½ мл | 23 | 40 | 45* | - |
| Криосоломина | - | 20 | 40* | - |
| Криопробирка / киоампула 1мл | - | - | 15* | 60 |
| Криопробирка / киоампула 2мл | - | - | 10* | 60 |
| Криопробирка / киоампула а 5 мл | - | - | 5* | - |
| | | | | |
| Размер Н х Диаметр (мм) | 150 х 55 | 150 х 55 | 150 х 55 | 230 х 170 |
| Масса (г) | 360 | 370 | 450 | 1500 |

- Камеры замораживания располагаются внутри криованны, предустановлены на заводе изготовителе.
- Камера на 5 слотов поставляется со стандартным подъемным устройством/прокладкой под криоампулы, но требует отдельные подъемные устройства/прокладки для каждого типа криопробирок (поставляемые стандартные подъемные устройства предназначены для криопробирок высокой степени безопасности).
- Емкость замораживания обусловлена только данным типом криосоломин или криоампул.

Диапазон безопасных температур: от +50 до – 196° С.

**Сравнительная таблица замораживателей программных BIOFREEZE BV6522, BIOFREEZE BV6533, BIOFREEZE BV6555, BIOFREEZE BV6588, программное обеспечение BIOFREEZE V4 (версия 4) или BIOFREEZE CRYOGENESIS CG BIO V5 (версия 5).**



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

| Система криозамораживания BIOFREEZE BV65 | BV6588 | BV6555 | BV6533 | BV6522 | Примечания |
|---|---|---|---|---|---|
| Внутренняя память для записи протоколов замораживания на ППЗУ | 16 | 8 | - | 8 | |
| Программное обеспечение визуализации и редактирования протоколов | X | | X | | опция отображения температуры для BV6533 только с блоком TA63 |
| Порт USB | X | | | | |
| Последовательный порт | X | | X | | |
| Разрешение экрана 0,1°C | X | X | X | X | |
| Диапазон температур от+40°C до -120°C | X | | X | | |
| Диапазон температур от+20°C до -43°C | | X | | X | |
| Встроенный внутренний аккумулятор | | X | | | |
| Запасной разъем для резервного блока питания POP10 | X | | X | X | |
| Разъем для автомобильного аккумумлятора 12V постоянного тока | | X | | | |
| Криокамера FC5AT (F) (стандарт, для криосоломин и криоампул) Опция: | X | X | X | X | |
| Криокамера FC23 (F) (только для криосоломин 0,25 мл и 0,5 мл) Опция: | X | X | X | X | |
| Криокамера FC20 (F) (для соломин 0,3 мл повыш.надежности) Опция: | X | X | X | X | |
| Криокамера FC60 (F) (только для криоампул 1,2 или 2 мл) Криованна 3,8 | X | X | X | X | |
| л (стандарт) | X | X | X | X | |
| Опция: Криованна 1,5 л | X | X | X | X | |
| Гнездо для подключения рекодера температурных графиков | X | | X | | 1мВ/°C |
| Транспортировочный кейс | X | X | X | X | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

**Модуль инвентарный для замораживания криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин, ~~криоампул~~ в программном замораживателе: модели BIOFREEZE BV45 или BIOFREEZE SMARTLINE**

Стеллажи позволяют оптимально замораживать кассеты криопакетов одновременно с экспериментальными пробирками, или ампулы в разных количествах. Стеллажи являются часть криозамораживателя.

Стеллаж размещается внутри камеры замораживания BIOFREEZE BV45. Пробирка, контролирующая «кристаллизацию», располагается в нижней части камеры под стеллажом (пробирка змеевидной формы, заканчивающаяся Т-образно с отверстиями для впрыска). Кассеты с криопакетами располагают на стойках вертикально, обычно с пакетом, наполненным ампулами, и этикеткой сверху.

На верхнем уровне стойки для замораживания криопакета может быть размещена стандартная стойка для криопробирок (4x12 криоампул) для одновременного замораживания экспериментальных пробирок (криоампул) с пакетами.

**Стандартные стойки для замораживания:**

*Типовой стеллаж BIOFREEZE_CR*

Используется для замораживания криопакетов с объемным биоматериалом до 50, 250, 500, 750 мл (нетто 25, 50, 100, 120 мл соответственно) в криокассетах CR (например, криопакеты CryoMACS или OriGen в криокассетах CR20S, CR50F, CR100F и CR100FH).

*Типовой стеллаж BIOFREEZE_CRP*

Для пакетов с пуповинной кровью.

Кассеты с пуповинной кровью имеют размеры 80x96мм и замораживаются в кассетах типа CRP30 (например, криопакеты Pall 791-05U или BIOSAFE cryoSC-S в криокассетах CRP30, CRP30B или CRP30V).

*Типовой стеллаж с платформой для пробирок BIOFREEZE.*

Он состоит из стеллажа со стержнями из нержавеющей стали U-образной формы (Ø3мм), на которых располагаются до 4 типовых подставок для пробирок из нержавеющей стали (криопрбирки от 2 до 5мл). Каждая подставка для пробирок может вмещать до 48 ампул.

Составной стеллаж для замораживания криоампул BIOFREEZE.

Стеллаж состоит из специальной платформы, адаптированной для кристаллизации с 4 вертикальными стержнями, прокладки-разделителя и 3 подставок для ампул.

Каждая подставка содержит 173 места для криопробирок объемом от 1.2 до 2 мл. В замораживающей камере BV45 могут располагаться три стойки.



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

В случае 5мл пробирок, используются специальные разделители между стойками пробирок (опция).

**Модуль инвентарный для замораживания криопробирок/криоампул и криосоломин в программном замораживателе – замораживающие камеры: модели BIOFREEZE BV6522 или BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6555 или BIOFREEZE BV6588**

К основным особенностям работы с системой BV65 BIOFREEZE относятся следующие:

• Замораживающие камеры (криокамеры) установлены непосредственно в жидком азоте. Таким образом они находятся при температуре жидкого азота, которая составляет -196°C. Для поддерживания соответствующей производительности требуется небольшое количество жидкого азота.

• Для более точного регулирования температуры теплообменника предусмотрена система нагревания.

• Температура образцов непрерывно проверяется и регулируется в точном соответствии с профилем замораживания по выбранной программе. Это достигается с помощью высокочувствительной цепи обратной связи между криокамерой и регулятором температуры.

• Температурная стабильность поддерживается в максимальной степени, и образцы остаются в пределах заданного диапазона температуры в камере замораживателя в любое время.

• Тепло отводится от образцов быстро и эффективно за счет тесного контакта между контейнерами с образцами и теплообменным материалом.

• Однородность температуры между пробирками с образцами и вдоль каждой из них поддерживается за счет использования в криокамерах материала с высокой проводимостью, а также благодаря концентрической конструкции самих камер и форме нагревательного элемента в соответствии с требованиями пользователя.

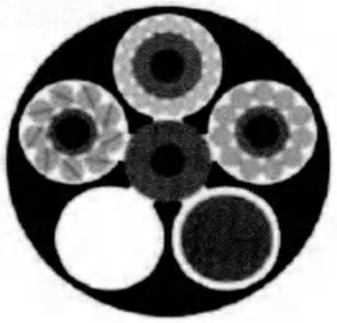
• Криокамера устанавливается в вертикальном положении, что является определяющим для положения образцов.

***Криокамера с 5-ю слотами (модели CC5S, CC5F (используются для всех вариантов исполнения криозамораживателей BV65)).***

Криокамера представляет собой небольшой цилиндр. Внешний корпус из теплопроводного материала с ручкой, изолирующий слой, элемент управления, теплопроводный сердечник с 5 цилиндрическими слотами для образцов, а также встроенный датчик температуры, 1 держатель для криопробирок, 5 держателей для криосоломин, крышку и контактный разъем для подключения к контроллеру.

Каждый слот может вмещать:

9 x CBS-соломин или
11 x 0,5 мл соломин или
17 x 0,25 мл соломин.
1 x 5 мл ампулу или
2 x 2 мл ампулы или
3 x 1 мл ампулы



Максимальная вместимость:

45 x CBS-соломин или
55 x 0,5 мл соломин или
85 x 0,25 мл соломин.
15 x 1 мл ампул или
10 x 2 мл ампул или
5 x 5 мл ампул

Габаритные размеры:

55 мм диаметр x 150 мм высота, вес 450 г.

Максимальные скорости охлаждения:

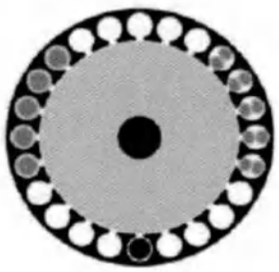
| | Модель CC5S | Модель CC5F |
|---|---|---|
| Скорость охлаждения при 20°C | 6°C / мин. | 12°C / мин. |
| Скорость охлаждения при -40°C | 3°C / мин. | 6°C / мин. |



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

**Криокамера для соломин на 23 слота (модели CC23S, CC23F) (используются для всех вариантов исполнения криозамораживателей BV65)).**

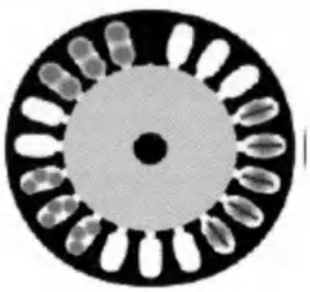
Криокамера имеет 23 слота в теплопроводном сердечнике, включая 1 держатель для криосоломин, а также крышку и контактный разъем для подключения к контроллеру.
Каждый слот может вмещать: 1 х 0,5 мл соломин или 2 х 0,25 мл соломин.
Максимальная вместимость:
23 х 0,5 мл соломин или
46 х 0,25 мл соломин
Габаритные размеры:
55 мм диаметр х 150 мм высота, вес 350 г.
Максимальные скорости охлаждения:



| | Модель CC23S | Модель CC23F |
|---|---|---|
| Скорость охлаждения при 20°C | 8°C / мин. | 16°C / мин. |
| Скорость охлаждения при -40°C | 5°C / мин. | 10°C / мин. |

**Криокамера с 20-ю слотами (модели CC20S, CC20F) (используются для всех вариантов исполнения криозамораживателей BV65)).**

Криокамера представляет собой небольшой цилиндр. Внешний корпус из теплопроводного материала с ручкой, изолирующий слой, элемент управления, теплопроводный сердечник и встроенный датчик температуры, 1 держатель для криосоломин, крышку и контактный разъем для подключения к контроллеру.
Каждый слот может вмещать:
1 х CBS-соломин или
2 х 0,5 мл соломин или
3 х 0,25 мл соломин.
Максимальная вместимость:
20 х CBS-соломин или
40 х 0,5 мл соломин или
60 х 0,25 мл соломин.
Габаритные размеры:
55 мм диаметр х 150 мм высота, вес 450 г.
Максимальные скорости охлаждения:

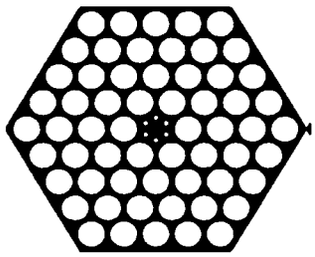


| | Модель CC20S | Модель CC20F |
|---|---|---|
| Скорость охлаждения при 20°C | 7°C / мин. | 14°C / мин. |
| Скорость охлаждения при -40°C | 4°C / мин. | 8°C / мин. |

***Криокамера для ампул на 60 слотов (модели CC60AS, CC60AF) (используются для всех вариантов исполнения криозамораживателей BV65)).***
Внешний корпус из теплопроводного материала с ручкой, изолирующий слой, элемент управления, теплопроводный сердечник и встроенный датчик температуры.



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



Каждый слот может вмещать:
1 x 1 мл криоампулу или
1 x 2 мл криоампулу.
Максимальная вместимость:
60 x 1 мл криоампул или
60 x 2 мл криоампул.
Габаритные размеры:
190 x 170 x 230 мм, вес 1,5 кг.
Максимальные скорости охлаждения:

| | Модель CC60AS | Модель CC60AF |
|---|---|---|
| Скорость охлаждения при 20°C | 3°C / мин. | 5°C / мин. |
| Скорость охлаждения при -40°C | 1,5°C / мин. | 3°C / мин. |

**Программное обеспечение BIOFREEZE V4**

Программное обеспечение BIOFREEZE разработано для управления программируемым криозамораживателем ценных биологических образцов, используется в моделях BV45, SmartLine.
Программное обеспечение работает на платформе Microsoft Windows и использует контроллер температуры в качестве интерфейса между системой замораживания и персональным компьютером.
BIOFREEZE служит для создания, редактирования и записи в память компьютера температурных протоколов, описывающих кривую замораживания для данного конкретного образца.
Программа BIOFREEZE поставляется с компьютером, устанавливается на жестком диске.
Предварительно заданный по времени профиль температуры, а также температурные кривые камеры, контрольной криопробирки/криоампулы и криопакета отображаются разными цветами в режиме онлайн.
При слишком низком давлении на экране открывается окно с предупреждением.
Система предлагает базу данных для образцов и партий, связанных с кривой замораживания. Также имеется база данных с информацией об инвентаризации для образцов, хранящихся в криохранилищах с жидким азотом.
Предусмотрена встроенная функция масштабирования.
Наряду с температурами отображается давление в криососуде с жидким азотом.
Криоконсервация в массе живых клеток и трансплантантов при температуре до -196°C.
Удобство в работе, воспроизводимость и надежность
Графическое отображение кривых замораживания
Точно заданная скорость замораживания
Разноцветные кривые с функцией масштабирования
Простое управление с помощью W2K NT/XP
Высокая производительность по замораживанию и мощность охлаждения
Цикл TCA и затравка
Диапазон рабочих температур –180/+30°C Полностью автоматический рабочий процесс Авторизация пользователя и администратора

**Система управления и контроля:**

CST 6 - блок управления процессом замораживания в камере.
На дисплее отображаются значения температуры в камере и заданной температуры. Входные данные температуры, давления и бинарных контактов контролируются и передаются по команде из BIOFREEZE.
Внутренняя цепь обеспечивает максимальную защиту в случае отказа сети.
Компоненты системы контролируются внутренними настройками.
В случае неисправности отображаются сообщения о неисправности.
Данные измерений автоматически сохраняются на жестком диске.

**Стандарты безопасности:**



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

Защита паролем от несанкционированного доступа
Защита программы замораживания с помощью разных уровней авторизации пользователей. Регистрация давления подачи жидкого азота с сигнализацией при низком давлении.
Контроль срока годности.
Продолжение процесса при отключении компьютера.
Запоминание данных управления процессом во время сбоев питания в сети.
Безопасная электромагнитная система блокировки двери.
Открытие морозильной камеры, прекращение подачи жидкого азота.
**Уникальная функция TCA**
Функция TCA - новейшее улучшение процесса замораживания BIOFREEZE.
После обнаружения теплоты плавления автоматически происходит запрограммированное замораживание.
Это приводит к более быстрому теплообмену, сокращению времени кристаллизации и уменьшению осмотического напряжения.
После TCA продолжает выполняться процесс замораживания.
Программное обеспечение BIOFREEZE V4 разработано для управления программируемым криозамораживателем ценных биологических образцов, используется в моделях BV45, SmartLine.
Программное обеспечение работает на платформе Microsoft Windows и использует контроллер температуры в качестве интерфейса между системой замораживания и персональным компьютером.
BIOFREEZE служит для создания, редактирования и записи в память компьютера температурных протоколов, описывающих кривую замораживания для данного конкретного образца.
Программа BIOFREEZE поставляется с компьютером, устанавливается на жестком диске.

**Программное обеспечение CryoGenesis** CG BIO V5
Программное обеспечение BIOFREEZE CRYOGENESIS (сокращенно, программа CG BIO) разработано для управления программируемым криозамораживателем ценных биологических образцов.
Программное обеспечение работает на платформе Microsoft Windows и использует контроллер температуры в качестве интерфейса между системой замораживания и персональным компьютером.
BIOFREEZE CRYOGENESIS служит для создания, редактирования и записи в память компьютера температурных протоколов, описывающих кривую замораживания для данного конкретного образца.
Созданные протоколы используются контроллером температуры для регулирования температуры в камере замораживания. Программа также служит для сбора и отображения значений температур и кривых замораживания, которые регистрируются при помощи Data Logger, встроенного внутри контрольно-измерительного прибора (контроллера) BV65.
Оно также использует записи, названные как задания, для управления и сохранения в памяти всех данных по операциям замораживания.

**Основные функции:**

- создание настраиваемых температурных протоколов;
- контроль и управление выполнением протокола;
- запись данных об операциях замораживания;
- быстрый и легкий старт операций замораживания;
- отображение, сохранение и экспорт записанных температур замораживания;
- хранение истории всех выполненных операций замораживания.

**Сосуд криогенный для подачи жидкого азота в замораживатель программный Euro-Cyl модели EC230/4, EC230/22 или EC600/24 или EC1000/24**
Криогенные сосуды серии Euro-Cyl производства фирмы Chart Ferox, a.s. Chart Industries Inc. Это сосуды под давлением с двойной стенкой и вакуумной многослойной изоляцией, предназначенные для транспортировки, хранения и выдачи сжиженных газов, как в газообразном, так и в жидком состоянии. Все сосуды серии Euro-Cyl можно использовать для жидкого аргона, жидкого азота и жидкого кислорода. Криогенные сосуды типа Euro-Cyl на 24 и 22 бар также можно использовать для транспортировки жидкого углекислого газа ($CO_2$) или жидкой закиси азота ($N_2O$).



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

Регулировать давление на сосудах серии Euro-Cyl на 22 и 24 бара можно двумя способами: с помощью регулятора подъема давления LCCM и комбинированного регулятора давления MCR.

Сосуды серии Euro-Cyl сконструированы, произведены и испытаны согласно требованиям TPED (Transportable Pressure Equipment Directive - Директива по транспортабельному оборудованию, работающему под давлением). Криогенные сосуды серии Euro-Cyl, предназначенные для транспортировки сжиженных продуктов (азот, кислород, аргон, углекислый газ и закись азота) прошли экспертизу в независимом контрольном органе. Внутренний и внешний сосуды выполнены из нержавеющей стали.

Опорная система внутреннего сосуда состоит из цельного нержавеющего внутреннего каркаса, рассчитанного на малый теплообмен и высокую прочность.

На рис. D показаны основные элементы сосудов серии Euro-Cyl. Пространство между внутренним и внешним сосудом изолировано. Многослойная изоляция и высокий вакуум гарантируют длительный срок хранения. Изоляционная система рассчитана на длительное удержание вакуума. Проведены соответствующие испытания и откачка вакуумного пространства в соответствии с требованием CGA (Compressed Gas Association - Ассоциация Сжатого Газа), раздел S-1.1-2003.



Рисунок D

В вакуумной полости сосуда размещен испаритель подъема давления, преобразующий холодную жидкость в газ. Внутренняя система подъема давления позволяет немедленно использовать сосуд, автоматически поднимая давление до заданного рабочего значения и поддерживая его во время отбора газа на необходимой величине.

Каждый сосуд оснащен защитным кольцом из нержавеющей стали для защиты запорной арматуры. Защитное кольцо на сосуде Euro-Cyl присоединено к корпусу при помощи четырех поддерживающих стоек. В стойках имеются специальные отверстия для надежной фиксации сосуда на транспортной тележке или подвесном подъемном кране.

Криогенные сосуды серии Euro-Cyl – это сосуды под давлением, предназначенные для хранения, транспортировки и выдачи жидких и газообразных сжиженных газов. Для упрощения отбора жидкости и газа в конструкции сосуда предусмотрено размещение всей запорной арматуры в верхней части сосуда. Данная система управления позволяют пользователю при помощи вентилей выдачи газа и жидкости, устройств подъема давления, предохранительных клапанов осуществлять контроль за эксплуатацией сосуда.

Устройство защиты внутреннего сосуда от избыточного давления состоит из пары предохранительных клапанов или предохранительного клапана и разрывной предохранительной мембраны. Настоящее оборудование соответствует требованиям CGA (Compressed Gas Association - Ассоциация Сжатого Газа), раздел S-1.1 "Стандарт для оборудования, работающим под давлением — Часть 1 — Сосуды для сжатых газов". Регулятор давления используется для подъема и поддержания рабочего давления, одновременно минимизирует потери жидкого продукта. Функция регулятора (именуемого как экономайзер), предназначена для минимизации потерь жидкого продукта, состоит в отборе газа непосредственно из паровой части сосуда до тех пор, пока давление в сосуде не снизится до нормального рабочего значения. Данная функция необходима в случае, если выдача продукта из сосуда не происходила в течение нескольких дней или вследствие теплопритока в сосуде повысилось давление.

Для точного регулирования потока выходящего газа необходимо установить на линии отбора газа регулятор давления. С помощью регулятора значение рабочего давления может быть повышено, но только при изменении настроек предохранительного клапана (при необходимости).

Сосуды фирмы Chart Ferox - полностью автоматизированные системы выдачи жидких или газообразных продуктов, используемые в промышленности, лаборатории или больнице.

Обозначение сосудов

Сосуды отличаются по таким характеристикам, как по размеру, объему, давлению, используемому газу и различной комплектации. Очень важно, чтобы пользователь мог легко различать модели сосудов

На сосуде установлен шильдик, на котором отображается заводской номер и номинальное давление сосуда.



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

Общая информация

- Сосуды серии Euro-Cyl сконструированы с внутренней несущей системой из нержавеющей стали, рассчитанной на малую теплопередачу и высокую степень прочности.
- Манипуляции с данными сосудами может с легкостью проводить один человек.
- Сжиженный газ в сосудах серии Euro-Cyl, чище газа, хранимого в обычных газовых баллонах.
- При длительном простое криогенного сосуда давление в нем растет. Высокоэффективная система изоляции сводит к минимуму скорость роста давления. Таким образом, обеспечивается максимальный срок хранения жидкого продукта в сосуде без сброса давления через предохранительный клапан.
- Внутренние системы нагнетания и испарения обеспечивают непрерывное движение потока газа без необходимости применения внешнего испарителя.
- Регулятор давления автоматически поддерживает рабочее давление с минимальными потерями продукта.
- Сосуды можно использовать как по отдельности, так и соединить их с помощью коллектора в единую систему для обеспечения непрерывной подачи газа.

Сосуд криогенный низкого давления EC230/4 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | |
|---|---|
| Объем жидкого продукта (брутто) | 240 л |
| Объем жидкого продукта (нетто) | 228 л |
| Номинальная скорость испарения (N2) | 1,8 % в сутки |
| Номинальная скорость испарения (O2- Ar) | 1,2 % в сутки |
| Давление срабатывания предохранительного клапана | 1,5 / 4 бар (по запросу) |
| Стандарт | TPED |
| Давление на разрывной предохранительный диск | 7 бар |
| Диаметр емкости | 660 мм |
| Размеры основания (ДхШ) | 715x715 мм |
| Тип основания | квадрат. роликовое основание |
| Высота емкости | 1391 мм |
| Масса пустого сосуда | 143 кг |
| Макс. вес заполненной емкости (емкость + криопродукт при давлении 0 бар) N2 | 327 кг |

Сосуд криогенный высокого давления EC230/22 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | |
|---|---|
| Объем жидкого продукта (брутто) | 240 л |
| Объем жидкого продукта (нетто) | 228 л |
| Номинальная скорость испарения (N2) | 1,8 % в сутки |
| Номинальная скорость испарения (O2- Ar) | 1,2 % в сутки |
| Давление срабатывания предохранительного клапана | 22 бара |
| Стандарт | TPED |
| Диаметр емкости | 660 мм |
| Размеры основания (ДхШ) | 715x715 мм |
| Тип основания | квадрат. роликовое основание |
| Высота емкости | 1391 мм |
| Масса пустого сосуда | 171 кг |
| Макс. вес заполненной емкости (емкость + криопродукт при давлении 0 бар) N2 | 355 кг |

Сосуд криогенный высокого давления EC600/24 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | |
|---|---|
| Вместимость | 0,6 м3 |
| Объем жидкого продукта (брутто) | 600 л |
| Объем жидкого продукта (нетто) | 571 л |
| Испаряемость (NER, N2) | 1,6 % в сутки |
| Давление срабатывания предохранительного клапана | 24 бара |
| Стандарт | TPED (EC1251) |



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

| | |
|---|---|
| Диаметр емкости | 900 мм |
| Ширина | 1010 мм |
| Высота | 2050 мм |
| Масса пустого сосуда | 625 кг |
| Макс. полный вес с жидким азотом LN2 | 1083 кг |

Сосуд криогенный высокого давления EC1000/24

| | |
|---|---|
| Вместимость | 1 м3 |
| Объем жидкого продукта (брутто) | 1000 л |
| Объем жидкого продукта (нетто) | 947 л |
| Испаряемость (NER, N2) | 1,5 % в сутки |
| Давление срабатывания предохранительного клапана | 24 бар |
| Стандарт | TPED (EN 1251) |
| Диаметр емкости | 1100 мм |
| Длина | 1180 мм |
| Ширина | 1180 мм |
| Высота | 2150 мм |
| Масса пустого сосуда | 830 кг |
| Макс. полный вес с жидким азотом LN2 | 1591 кг |

**Трубопровод криогенный гибкий для соединения сосуда криогенного Euro-Cyl с замораживателем программным.**



***Технические характеристики***

| № пп | Наименования параметра или характеристики, единица измерения | Значение |
|---|---|---|
| 1. | Материал изготовления внешней части | Нержавеющая сталь AISI 304 |
| 2. | Материал изготовления внутренней части | Нержавеющая сталь AISI 304 |
| 3. | Длина шланга, м | от 1 до 3 (по необходимости) |
| 4. | Внутренний диаметр шланга, мм | 10 ±10% |
| 5. | Внешний диаметр шланга, мм | 45±10% |
| 6. | Тип соединения на обоих концах шланга | CGA, накидная гайка с внутренней резьбой |
| 7. | Тип используемых криогенных жидкостей | Жидкий азот |

**Хранилище криогенное – криобиологический морозильный аппарат MVE в исполнениях MVE HEco Series или MVE Series или MVE Stock Series**

MVE HEco Series (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | Мин. ширина двери, мм | Мин. высота потолка, мм | Высота подъе-ма стелла-жа, мм | Высота поворот-ной плат-формы, мм | Вес пустого сосуда, кг | Вес сосуда с жидким азотом, | Макс. точечное давление на | Макс. давление на перекрытие (площадь |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|



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

| | | | ±5% | ±5% | ±5% | кг | колесико, кПа | основания колесика), кПа |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MVE HEco 815P-190 | 813 | 1908 | 1202 | 152 | 215 | 514 | 4320 | 12.31 |
| MVE HEco 818P-190 | 813 | 2138 | 1310 | 152 | 225 | 530 | 4450 | 12.68 |
| MVE HEco 819P-190 | 813 | 2289 | 1405 | 152 | 234 | 608 | 5105 | 14.55 |
| MVE HEco 1536P-190 | 1066 | 2115 | 944 | 228 | 318 | 912 | 7760 | 15.50 |
| MVE HEco 1539P-190 | 1066 | 2230 | 995 | 228 | 327 | 971 | 8150 | 16.28 |
| MVE HEco 1542R-190 | 1066 | 2230 | 995 | 228 | 327 | 971 | 8152 | 19.28 |
| MVE HEco 1879P-190 | 1524 | 2294 | 1021 | 242 | 728 | 2080 | 17465 | 25.22 |
| MVE HEco 1881R-190 | 1524 | 2257 | 985 | 254 | 781 | 2192 | 18398 | 29.67 |
| MVE HEco 1892P-190 | 1524 | 2540 | 1146 | 280 | 781 | 2211 | 18570 | 26.90 |
| MVE HEco 1894R-190 | 1524 | 2504 | 1112 | 254 | 781 | 2211 | 18570 | 29.95 |

MVE HEco 815P-190, MVE HEco 818P-190, MVE HEco 819P-190 – вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | MVE HEco 815P-190 | MVE HEco 818P-190 | MVE HEco 819P-190 |
|---|---|---|---|
| **Максимальная вместимость биоматериалов** | | | |
| Криопробирки 1.2 и 2.0 мл, шт. | 15600 | 18200 | 19500 |
| Число стеллажей под криобоксы на 100 пробирок, шт | 12 | 12 | 12 |
| Число стеллажей под криобоксы на 25 пробирок, шт | 4 | 4 | 4 |
| Кол-во полок на стеллаже, шт | 12 | 14 | 15 |
| Общая вместимость жидкого азота, л | 370 | 420 | 463 |
| Вместимость жидкого азота при хранении в парах, л | 52 | 55 | 55 |
| **Размеры и вес, характеристики** | | | |
| Диаметр горловины, мм ±5% | 317 | 317 | 317 |
| Полезная внутренняя высота, мм, ±5% | 673 | 781 | 877 |
| Внутренний диаметр, мм, ±5% | 731 | 731 | 731 |
| Общая высота, мм, ±5% | 1257 | 1370 | 1465 |



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

| Модель | MVE HEco 815P-190 | MVE HEco 818P-190 | MVE HEco 819P-190 |
|---|---|---|---|
| Вес пустой, кг, ±5% | 215 | 225 | 234 |
| Вес полный (с жидким азотом, без инвентарной системы и образцов), кг, расчетный | 514 | 530 | 608 |
| Внешний диаметр, мм, ±5% | 813 | 813 | 813 |
| Полезный объем, л | 318 | 365 | 408 |
| Диапазон рабочих температур, °С | От плюс 40 до минус 196 | | |
| Точность поддержания температуры | ± 1,0 °С | | |
| Потребляемая мощность, Вт | 30 | | |
| **Вместимость криопакетов под кровь** | | | |
| 791 OS/U (25 мл), шт | 1224 | 1632 | 1836 |
| COMPACT (25 мл), шт | 2064 | 2322 | 2838 |
| 4R9951 (50 мл), шт | 768 | 896 | 1024 |
| 4R9953 (250 мл), шт | 416 | 416 | 520 |
| 4R9955 (500 мл), шт | 304 | 304 | 380 |
| DF200 (200 мл), шт | 236 | 236 | 295 |
| DF700 (700 мл), шт | - | - | - |

MVE HEco 1536P-190, MVE HEco 1539P-190, MVE HEco 1542P-190, MVE HEco 1879P-190, MVE HEco 1881P-190, MVE HEco 1892P-190, MVE HEco 1894P-190 – вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | MVE HEco 1536P-190 | MVE HEco 1539P-190 | MVE HEco 1542R-190 | MVE HEco 1879P-190 | MVE HEco 1881R-190 | MVE HEco 1892P-190 | MVE HEco 1894R-190 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Максимальная вместимость биоматериалов** | | | | | | | |
| Криопробирки 1.2 и 2.0 мл, шт | 36400 | 39200 | 42000 | 79950 | 81900 | 92250 | 94500 |
| Число стеллажей под криобоксы на 100 пробирок, шт | 24 | 24 | 26 | 54 | 60 | 54 | 60 |
| Число стеллажей под криобоксы на 25 пробирок, шт | 16 | 16 | 16 | 30 | 12 | 30 | 12 |
| Кол-во полок на стеллаже, шт | 13 | 14 | 14 | 13 | 13 | 15 | 15 |
| **Вместимость жидкого азота** | | | | | | | |
| Общая вместимость жидкого азота, л | 756 | 797 | 797 | 1745 | 1745 | 1770 | 1770 |
| Вместимость ж. азота при хранении в парах, л | 115 | 115 | 115 | 318 | 318 | 296 | 296 |
| **Размеры и вес, характеристики** | | | | | | | |



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

| Модель | MVE HEco 1536P-190 | MVE HEco 1539P-190 | MVE HEco 1542R-190 | MVE HEco 1879P-190 | MVE HEco 1881R-190 | MVE HEco 1892P-190 | MVE HEco 1894R-190 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Диаметр горловины, мм, ±5% | 442 | 442 | 442 | 635 | 635 | 635 | 635 |
| Полезная внутренняя высота, мм, ±5% | 730 | 767 | 782 | 749 | 741 | 876 | 868 |
| Внутренний диаметр, мм | 978 | 978 | 983 | 1422 | 1391 | 1422 | 1391 |
| Общая высота, мм, ±5% | 1389 | 1442 | 1442 | 1577 | 1556 | 1704 | 1683 |
| Глубина складывающейся лестницы, мм, ±5% | 201 | 201 | 201 | 201 | 201 | 201 | 201 |
| Вес пустой, кг, ±5% | 318 | 327 | 327 | 728 | 781 | 701 | 781 |
| Вес полный (с азотом, без инвентарной системы и образцов), кг, расчетный | 907 | 953 | 953 | 2080 | 2192 | 2179 | 2211 |
| Внешний диаметр, мм | 1067 | 1067 | 1067 | 1524 | 1524 | 1524 | 1524 |
| Полезный объем, л | 623 | 664 | 664 | 1427 | 1427 | 1474 | 1474 |
| Диапазон рабочих температур, °С | От плюс 40 до минус 196 | | | | | | |
| Точность поддержания температуры | ±1.0°С | | | | | | |
| Потребляемая мощность, Вт | 30 | | | | | | |
| **Вместимость криопакетов под кровь** | | | | | | | |
| 791 OS/U (25 мл), шт | 3184 | 3184 | 3184 | 5866 | 5628 | 6704 | 6432 |
| COMPACT (25 мл), шт | 4338 | 4338 | 4464 | 8622 | 9414 | 10538 | 11506 |
| 4R9951 (50 мл), шт | 1488 | 1736 | 1687 | 2952 | 2940 | 3936 | 3920 |
| 4R9953 (250 мл), шт | 812 | 812 | 768 | 1584 | 1608 | 1980 | 2010 |
| 4R9955 (500 мл), шт | 576 | 576 | 576 | 1104 | 1240 | 1380 | 1550 |



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

| Модель | MVE HEco 1536P-190 | MVE HEco 1539P-190 | MVE HEco 1542R-190 | MVE HEco 1879P-190 | MVE HEco 1881R-190 | MVE HEco 1892P-190 | MVE HEco 1894R-190 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DF200 (200 мл), шт | 488 | 488 | 488 | 960 | 984 | 1200 | 1230 |
| DF700 (700 мл), шт | 256 | 256 | 264 | 504 | 544 | 630 | 680 |

MVE Series (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| **Модель** | **Минимальная ширина двери, мм** | **Минимальная высота потолка, мм** | **Высота переворота, мм** | **Вес в пустом состоянии, кг** | **Вес с наполненной жидкостью, кг** | **Макс. точечное давление на колесико, кПа** | **Макс. давление на перекрытие (площадь основания колесика), кПа** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MVE 205 | 518 | 1806 | 1041 | 88 | 166 | 1391 | 12.46 |
| MVE 510 | 606 | 1822 | 1057 | 127 | 262 | 2198 | 11.38 |
| MVE 616 | 696 | 1816 | 1051 | 145 | 339 | 2850 | 11.82 |
| MVE 1426 | 858 | 1781 | 1016 | 222 | 536 | 4499 | 12.39 |
| MVE 1839 | 1171 | 2345 | 1202 | 341 | 885 | 4952 | 7.62 |

MVE Series – вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | MVE 205 | MVE 510 | MVE 616 | MVE 1426 | MVE 1839 |
|---|---|---|---|---|---|
| Криопробирки/криоампулы 1.2 и 2.0 мл, шт | 5200 | 10400 | 16900 | 26650 | 39000 |
| Число стеллажей под криобоксы на 100 пробирок, шт | 4 | 7 | 12 | 18 | 28 |
| Число стеллажей под криобоксы на 25 пробирок, шт | - | 4 | 4 | 10 | 8 |
| Кол-во полок на стеллаже, шт | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 |
| Общая вместимость жидкого азота, л | 95 | 166 | 240 | 388 | 673 |
| Диаметр горловины, мм | 406 | 527 | 638 | 806 | 1002 |
| Полезная внутренняя высота, мм | 735 | 762 | 749 | 745 | 854 |
| Внутренний диаметр, мм | 406 | 527 | 638 | 806 | 1002 |
| Общая высота, мм | 1059 | 1185 | 1161 | 1076 | 1372 |
| Вес пустой, кг | 88 | 127 | 145 | 222 | 341 |
| Вес полный (с жидким азотом, без инвентарной системы и образцов), кг | 166 | 262 | 339 | 536 | 885 |



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

| Модель | MVE 205 | MVE 510 | MVE 616 | MVE 1426 | MVE 1839 |
|---|---|---|---|---|---|
| Внешний диаметр, мм | 518 | 606 | 696 | 858 | 1171 |
| Полезный объем, л | 95 | 166 | 240 | 388 | 673 |
| Диапазон рабочих температур, °С | От плюс 40 до минус 196 | | | | |
| Точность поддержания температуры | ± 1,0 °С | | | | |
| Потребляемая мощность, Вт | 30 | | | | |
| Вместимость пакетов под кровь | | | | | |
| 791 OS/U (25 мл), шт | 539 | 882 | 1372 | - | 3968 |
| 4R9951 (50 мл), шт | 228 | 420 | 612 | 924 | 1856 |
| 4R9953 (250 мл), шт | 128 | 224 | 336 | 512 | 1010 |
| 4R9955 (500 мл), шт | 96 | 160 | 248 | 424 | 770 |
| DF200 (200 мл), шт | 80 | 128 | 200 | 336 | 854 |
| DF700 (700 мл), шт | 40 | 68 | 116 | 168 | 532 |

MVE Stock Series (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| **Модель** | **Мин. ширина двери, мм** | **Мин. высота потолка, мм** | **Высота переворота, мм** | **Высота платформы поворотного поддона, мм** | **Вес в пустом состоянии, кг** | **Вес с жидким азотом, кг** | **Макс. точечн. давление на колесико, кПа** | **Макс. давление на перекрытие (площадь основания колесика), кПа** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MVE 808 | 787 | 653 | 992 | - | 114 | 300 | 2514 | 10,52 |
| MVE 816P-2T-190 | 813 | 512 | 1227 | 165 | 215 | 524 | 4400 | 12,54 |
| MVE 1318 | 1067 | 595 | 1107 | - | 213 | 602 | 5059 | 17,23 |
| MVE 1842P-150 | 1524 | 853 | 1078 | 216 | 530 | 1270 | 10658 | 17,19 |
| MVE 1877P-2T-150 | 1524 | 716 | 923 | 254 | 726 | 1857 | 15595 | 22,59 |

MVE Stock Series – вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).



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

| МОДЕЛЬ | MVE 808 | MVE 816P-2T-190 | MVE 1318 | MVE 1842P-150 | MVE 1877P-2T-150 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Максимальная вместимость биоматериалов** | | | | | |
| Криопробирки 1.2 и 2.0 мл, шт | 11700 | 10500 | 20800 | - | - |
| Число стеллажей под криобоксы на 100 пробирок, шт | 12 | 15 | 24 | - | - |
| Число стеллажей под криобоксы на 25 пробирок, шт | 4 | - | 8 | - | - |
| Количество полок на стеллаже, шт | 9 | 5 | 8 | - | - |
| Число канистр SUC-1 (2.5"x2.5"x11"), шт | 61 | 115 | 129 | 294 | 539 |
| Количество криовиал 1.2 мл (размещаются на ал. холдерах в канистрах SUC-1), шт | 8784 | 16560 | 18576 | 42336 | 77616 |
| Количество криовиал 2.0 мл (размещаются на ал. холдерах в канистрах SUC-1), шт | 4880 | 9200 | 10320 | 23520 | 43120 |
| Количество соломин 0.5 мл (по 10 соломин на холдерах в канистрах SUC-1), шт | 18910 | 35650 | 39990 | 91140 | 167090 |
| **Вместимость жидкого азота** | | | | | |
| Общая вместимость жидкого азота, л | 230 | 381 | 482 | 915 | 1400 |
| **Размеры и вес** | | | | | |
| Диаметр горловины, мм | 634 | 317 | 901 | 635 | 635 |
| Полезная внутренняя высота, мм | 558 | 330 (на уровень) | 479 | 332 | 330 (над поддоном) |
| Внутренний диаметр, мм | 720 | 728 (над поддоном) 702 (под поддоном) | 1007 | 1429 | 1429 |
| Общая высота, мм | 1088 | 1271 | 1193 | 1127 | 1479 |
| Вес пустой, кг | 114 | 215 | 213 | 530 | 726 |
| Вес полный (с азотом, без инвентарной системы и образцов), кг | 300 | 524 | 602 | 1270 | 1857 |



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

| МОДЕЛЬ | MVE 808 | MVE 816P-2T-190 | MVE 1318 | MVE 1842P-150 | MVE 1877P-2T-150 |
|---|---|---|---|---|---|
| Внешний диаметр, мм | 787 | 813 | 1067 | 1524 | 1524 |
| Полезный объем, л | 230 | 381 | 482 | 915 | 1400 |
| Диапазон рабочих температур, °С | От плюс 40 до минус 196 | От плюс 40 до минус 196 | От плюс 40 до минус 196 | От плюс 40 до минус 196 | От плюс 40 до минус 196 |
| Точность поддержания температуры | ± 1,0 °С | ± 1,0 °С | ± 1,0 °С | ± 1,0 °С | ± 1,0 °С |
| Потребляемая мощность, Вт | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |

**Хранилища криогенные WSN**



полностью изготовлен из нержавеющей стали высокого качества, специально обработанной для предотвращения газирования в вакуумную полость. Имеет хорошую вакуумную изоляцию и разработан для использования в условиях температур -196°С/ +300 °С, с широкой горловиной из нержавеющей стали.

Особенности:

- Противоударный и безопасный
- Цилиндрическая форма
- Изготовлен полностью из нержавеющей стали
- Низкая испаряемость
- Прочная сварная конструкция
- Надежное, с длительным сроком эксплуатации
- Высокоэффективная вакуумная изоляция
- Съемные ручки
- Может использоваться как термостатическая ванна

Хранилища криогенные WSN – вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Тип | | WSN-1 | WSN-1/L | WSN-2 | WSN-3 | WSN-6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Объем | л | 1,0 | 1,0 | 2,0 | 3,0 | 6,0 |
| Диаметр внутренний | мм | 85 | 100 | 100 | 185 | 185 |
| Диаметр внешний | мм | 107 | 122 | 122 | 200 | 200 |
| Высота внутренняя | мм | 206 | 157 | 285 | 160 | 270 |
| Высота внешняя | мм | 232 | 177 | 313 | 190 | 300 |
| Вес | гр. | 860 | 630 | 1230 | 1500 | 2120 |
| Время выдержки статич. | час. | 12 | 10 | 24 | 14 | 24 |

**Сосуд криогенный**

Сосуд криогенный для подачи жидкого азота в замораживатель программный Euro-Cyl модели EC230/4 или EC230/22 или EC600/24 или EC1000/24 (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | EC230/4 | EC230/22 | EC600/24 | EC1000/24 |
|---|---|---|---|---|



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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Общий объем | литры | 240 | 240 | 601 | 997 |
| Полезный объем (95%) | литры | 228 | 228 | 570 | 947 |
| Макс. отбор газа/ с добавочным испарителем (N2, O2, Ar) | Нм3/час | - | 10.5 | 21/30 | 27,5/42 |
| Макс. отбор газа/ с добавочным испарителем (N2O, CO2) | Нм3/час | - | 2.9 | 7/10 | 9/12 |
| Максимальное рабочее давление | бар | 4 | 22 | 24 | 24 |
| Сосуд<br>Диаметр<br>Высота | <br>мм<br>мм | <br>660<br>1391 | <br>660<br>1389 | <br>900<br>2050 | <br>1100<br>2150 |
| Основание | мм | 715x715 | 715x715 | 1010x1010 | 1180x1180 |
| Вес (сосуд+рама) | кг | 143 | 189 | 690 | 830 |
| Макс.разрешенный вес с наполнителем | кг | 327 | 373 | 800 | 1321 |

Сосуд криогенный стационарный VRV или ECT или VT или HT для приема, хранения и выдачи жидкого азота в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилища криогенные: объем от 3 м3 до 50 м3

Емкости для хранения серии VT- вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Тип | Брутто-объем [ л ] | NER LOX [ %/ сут. ] | Чистая вместимость | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Объем [ л ] | LIN [ кг ] | LOX [ кг ] | LAR [ кг ] | LCO2 [ кг ] | LN2O [ кг ] |
| VT 3 | 3420 | 0.37 | 3250 | 2630 | 3720 | 4570 | 3600 | 3440 |
| VT 6 | 6150 | 0.26 | 5840 | 4730 | 6680 | 8220 | 6460 | 6170 |
| VT 9 | 8880 | 0.23 | 8440 | 6820 | 9640 | 11860 | 9330 | 8910 |
| VT 11 | 10830 | 0.21 | 10290 | 8320 | 11750 | 14470 | 11380 | 10870 |
| VT 16 | 15560 | 0.19 | 14780 | 11950 | 16890 | 20780 | 16350 | 15610 |
| VT 21 | 20280 | 0.17 | 19270 | 15570 | 22010 | 27080 | 21300 | 20350 |
| VT 25 | 25010 | 0.17 | 23760 | 19200 | 27140 | 33400 | 26270 | 25100 |
| VT 20 | 20160 | 0.15 | 19150 | 15480 | 21880 | 26920 | 21180 | 20230 |



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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| VT 26 | 26140 | 0.14 | 24830 | 20070 | 28360 | 34910 | 27460 | 26230 |
| VT 31 | 32120 | 0.13 | 30510 | 24660 | 34850 | 42890 | 33740 | 32230 |
| VT 37 | 38100 | 0.13 | 36200 | 29250 | 41340 | 50880 | 40010 | 38230 |
| VT 43 | 44090 | 0.13 | 41890 | 33850 | 47840 | 58880 | 46310 | 44240 |
| VT 32 | 32330 / 32410 4) | 0.13 | 30710 / 30790 4) | 24820 / 24880 4) | 35080 / 35170 4) | 43170 / 43280 4) | 33960 / 34040 4) | 32440 / 32520 4) |
| VT 41 | 41680 / 41810 4) | 0.12 | 39600 / 39720 4) | 32000 / 32100 4) | 45220 / 45360 4) | 55660 / 55830 4) | 43770 / 43910 4) | 41820 / 41950 4) |
| VT 50 | 51030 / 51200 4) | 0.11 | 48480 / 48640 4) | 39180 / 39310 4) | 55370 / 55550 4) | 68140 / 68370 4) | 53590 / 53770 4) | 51200 / 51370 4) |
| VT 60 | 60380 / 60600 4) | 0.10 | 57360 / 57570 4) | 46350 / 46520 4) | 65510 / 65750 4) | 80630 / 80920 4) | 63410 / 63640 4) | 60580 / 60800 4) |
| VT 70 | 69990 5) / 69640 6) / 69620 7) | 0.10 | 66490 5) / 66160 6) / 66139 7) | 53730 5) / 53460 6) / 53450 7) | 75940 5) / 75560 6) / 75540 7) | 93460 5) / 92990 6) / 92960 7) | 73500 5) / 73140 6) / 73120 7) | 70220 5) / 69870 6) / 69850 7) |
| VT 80 | 79390 5) / 78970 6) / 78940 7) | 0.10 | 75420 5) / 75000 6) / 74993 7) | 60940 5) / 60620 6) / 60600 7) | 86140 5) / 85680 6) / 85650 7) | 106010 5) / 105450 6) / 105410 7) | 83370 5) / 82930 6) / 82900 7) | 79650 5) / 79230 6 / 79200 7) |

Емкости для хранения серии ECT - вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | Общий объем | Рабочий объем | Макс. рабочее давление | Наружный диаметр | Вес пустого сосуда на 18 бар | Высота |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ECT | литры | литры | бар | мм | кг | мм |
| ECT 3 | 3300 | 3135 | 18/23/37 | 1680 | 2300 / 2700 / 2000 | 3800 |
| ECT 6 | 5950 | 5653 | 18/23/37 | 1680 | 3500 / 3700 / 4200 | 5800 |
| ECT 10 | 10600 | 10070 | 18/23/37 | 2200 | 5600 / 5900 / 6900 | 5750 |
| ECT 20 | 20850 | 19808 | 18/23/37 | 2200 | 9600 / 10000 / 11900 | 9750 |
| ECT 30 | 29450 | 27970 | 18/23/37 | 2780 | 13000 / 14000 / 16000 | 8750 |
| ECT 40 | 40900 | 38855 | 18/23/37 | 3000 | 16300 / 18000 / 20300 | 9950 |
| ECT 50 | 51200 | 48640 | 18/23/37 | 3000 | 19000 / 21000 / 24500 | 11900 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ECT 60 | 61600 | 58520 | 18/23/37 | 3000 | 23000 / 25000 / 28000 | 13900 |

Емкости для хранения серии VRV - вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | Общий объем | Рабочий объем | Макс. рабочее давление | Наружный диаметр | Вес пустого сосуда на 18 бар | Высота |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ECT | литры | литры | бар | мм | кг | мм |
| ECT 3 | 3300 | 3135 | 18/23/37 | 1680 | 2300 / 2700 / 2000 | 3800 |
| ECT 6 | 5950 | 5653 | 18/23/37 | 1680 | 3500 / 3700 / 4200 | 5800 |
| ECT 10 | 10600 | 10070 | 18/23/37 | 2200 | 5600 / 5900 / 6900 | 5750 |
| ECT 20 | 20850 | 19808 | 18/23/37 | 2200 | 9600 / 10000 / 11900 | 9750 |
| ECT 30 | 29450 | 27970 | 18/23/37 | 2780 | 13000 / 14000 / 16000 | 8750 |
| ECT 40 | 40900 | 38855 | 18/23/37 | 3000 | 16300 / 18000 / 20300 | 9950 |
| ECT 50 | 51200 | 48640 | 18/23/37 | 3000 | 19000 / 21000 / 24500 | 11900 |
| ECT 60 | 61600 | 58520 | 18/23/37 | 3000 | 23000 / 25000 / 28000 | 13900 |

Емкости для хранения серии HT

Криогенные емкости серии HT представляют собой стационарные горизонтальные резервуары с перлито-вакуумной изоляцией для длительного хранения криогенных сжиженных газов под давлением.
Преимущества горизонтальной конструкции
- низкий профиль, чтобы удовлетворить возможные ограничения по высоте
- устраняет влияние сейсмических и метеорологических факторов на работоспособность системы
- внутренний сосуд и трубопроводы из нержавеющей стали
- конструкция трубопроводов предусматривает удобный доступ ко всем рабочим регулирующим клапанам с соединительными трубами из нержавеющей стали, чтобы свести к минимуму количество соединений, снизить объемы обслуживания и себестоимость оборудования.
- шаровые краны с крышкой на болтах и корпусом из нержавеющей стали
- легкодоступные предохранительные клапаны с выпускными каналами, направленными в сторону от рабочей зоны
- высокоэффективная система безопасности с двумя предохранительными клапанами и разрывными мембранами, поставляется в стандартной комплектации
- прочное экологически чистое покрытие в соответствии с требованиями промышленных стандартов



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

Емкости для хранения серии НТ-вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | Общий объем | Рабочий объем | Макс. рабочее давление | Наружный диаметр | Вес пустого сосуда на 18 / 22 / 37 бар | Высота | Длина |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| НТ | литры | литры | 18/22/37 | мм | кг | мм | мм |
| НТ 3 | 3420 | 3249 | 18/22/37 | 1800 | 3090 / 3200 / 3630 | 2060 | 3288 |
| НТ 6 | 6150 | 5843 | 18/22/37 | 1800 | 4430 / 4600 / 5260 | 2060 | 5119 |
| НТ 9 | 8870 | 8427 | 18/22/37 | 1800 | 5860 / 6090 / 6980 | 2060 | 6950 |
| НТ 11 | 10810 | 10270 | 18/22/37 | 2100 | 6390 / 6670 / 7770 | 2060 | 5729 |
| НТ 16 | 15530 | 14754 | 18/22/37 | 2100 | 8260 / 8640 / 10130 | 2360 | 7730 |
| НТ 21 | 20250 | 19238 | 18/22/37 | 2100 | 10110 / 10590 / 12470 | 2360 | 9731 |
| НТ 25 | 24970 | 23722 | 18/22/37 | 2100 | 12100 / 12680 / 14950 | 2360 | 11732 |
| НТ 20 | 20130 | 19124 | 18/22/37 | 2500 | 11710 / 12210 / 14440 | 2760 | 7384 |
| НТ 26 | 26110 | 24805 | 18/22/37 | 2500 | 14150 / 14790 / 17580 | 2760 | 9215 |
| НТ 31 | 32080 | 30476 | 18/22/37 | 2500 | 16590 / 17350 / 20730 | 2760 | 11045 |
| НТ 37 | 38060 | 26157 | 18/22/37 | 2500 | 18980 / 19880 / 23820 | 2760 | 12875 |
| НТ 43 | 44030 | 41829 | 18/22/37 | 2500 | 21420 / 22450 / 26970 | 2760 | 14707 |



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

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| НТ 32 | 32290 | 30676 | 18/22/37 | 3000 | 15750 / 16490 / 20190 | 3260 | 7662 |
| НТ 41 | 41630 | 39549 | 18/22/37 | 3000 | 18830 / 19780 / 24380 | 3260 | 9493 |
| НТ 50 | 50960 | 48412 | 18/22/37 | 3000 | 22000 / 23140 / 28630 | 3260 | 11323 |
| НТ 60 | 60300 | 57285 | 18/22/37 | 3000 | 25150 / 26490 / 32870 | 3260 | 13154 |

**Трубопровод криогенный соединяющий для подачи жидкого азота из сосуда криогенного стационарного в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное.**

Жесткие вакуумные трубопроводы характеризуются очень низким уровнем теплопритоков к криопродуктам благодаря наличию высокого вакуума (ниже 2x10-4мбар) в пространстве между внешним корпусом и внутренней трубой, по которой передается криопродукт, а также наличию многослойной суперизоляции (20-25 слоев алюминиевой фольги, разделенных тонкими слоями стекловолокна), которая существенно снижает теплоприток за счет излучения.

Целесообразно использовать жесткие вакуумные трубопроводы в качестве криогенных линий, соединяющих стационарные емкости хранения со стационарными потребителями жидких криопродуктов, которым необходима частая или непрерывная дозаправка.

Внутренняя труба и внешний корпус изготавливаются из нержавеющей стали специальных марок. Все сварные швы являются вакуумно-плотными и проверяются с помощью гелиевого течеискателя. В состав трубопровода входит порт откачки с вакуумным клапаном, сильфонный узел, который служит для компенсации термоусадок, а также адсорбент для поддержания высокого уровня вакуума в течении длительного времени. Для стыковки соседних участков трубопровода используются стандартные вакуумные штыковые разъемы (Johnston bayonet coupling). По желанию заказчика проектируются различные конфигурации жестких вакуумных трубопроводов с применением криогенной арматуры (вентили, предохранительные клапана и пр.).

В Таблице приведены технические характеристики стандартных вакуумных трубопроводов (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Диаметр условного прохода | Внешний диаметр внутреннего канала, мм | Внешний диаметр вакуумного кожуха, мм | Минимальный допустимый радиус изгиба, мм | Максимальный объем прокачки, л/ч | Вес, кг/м | Величина теплопритока, Вт/м |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ду8 | 12 | 34 | 330 | 150 | 2,2 | 1,0 |
| Ду10 | 12 | 44 | 340 | 175 | 2,2 | 1,1 |
| Ду10 | 12 | 66 | 440 | 175 | 3 | 1,0 |
| Ду15 | 15 | 66 | 440 | 300 | 4 | 1,2 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ду25 | 25 | 66 | 440 | 1200 | 4,4 | 1,6 |
| 1” | 32 | 84 | 550 | 1800 | 5,3 | 1,7 |
| 1 1/2” | 50 | 101 | 650 | 2600 | 6,1 | 1,9 |
| 2” | 65 | 127 | 800 | 3500 | 7,9 | 2,1 |

**Трубопровод криогенный газосброса для удаления газообразного азота при захолаживании трубопровода криогенного соединяющего.**

**Сосуд криогенный алюминиевый MVE Cryosystem или MVE ET или MVE YDS или MVE YDH или MVE XC или MVE Doble или MVE SC или MVE Cryoshipper для хранения и транспортировки биоматериалов**

**Серия MVE CryoSystem**




Криохранилища MVE CryoSystem сочетают в себе преимущества низкого потребления азота с возможностью хранения криопробирок среднего объема для удовлетворения потребностей специалистов во всем мире. Легкость и компактность этих сосудов делают их самыми экономичными устройствами в своем классе.

- Разработаны как криохранилища средней вместимости
- Низкое потребление жидкого азота
- Удобная легкая конструкция

Значения представлены с допустимым отклонением ±10%.

| | CryoSystem 750 | CryoSystem 2000 | CryoSystem 4000 | CryoSystem 6000 |
|---|---|---|---|---|
| **Максимальный объем хранения** | | | | |
| Количество стеллажей | 6 | 4 | 4 | 6 |
| Количество криопробирок 1,2 мл и 2 мл 100 / криобокс | - | 2000 | 4000 | 6000 |
| Количество криопробирок 1,2 мл и 2 мл 25 / криобокс | 750 | - | - | - |
| Количество криобоксов на стеллаж | 5 | 5 | 10 | 10 |
| **Эксплуатационные характеристики** | | | | |
| Объем жидкого азота для заполнения без системы хранения | 47,4 л | 61 л | 121 л | 175 л |
| Объем жидкого азота для заполнения с системой хранения | 45 л | 51 л | 111 л | 150 л |
| Норма статических потерь* | 0,39 л/сутки | 0,85 л/сутки | 0,99 л/сутки | 0,99 л/сутки |
| Продолжительность работы** | 76 полных суток | 38 полных суток | 70 полных суток | 104 полных суток |
| **Размеры** | | | | |
| Внутренний диаметр горловины | 127 мм | 216 мм | 216 мм | 216 мм |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Общая высота | 673 мм | 692 мм | 965 мм | 963 мм |
| Внешний диаметр | 508 мм | 559 мм | 559 мм | 673 мм |
| Вес пустой | 19 кг | 26,3 кг | 36,7 кг | 46,7 кг |
| Вес с жидким азотом*, расчетный | 57 кг | 82,5 кг | 136 кг | 193 кг |

* Норма статических потерь и норма статического автономного хранения являются номинальными. Фактические величины будут зависеть от характера использования емкости, атмосферных условий и производственных допусков.
** Продолжительность работы (время полного испарения жидкого азота) - произвольная величина для оценки работоспособности системы при нормальных условиях эксплуатации для хранения образцов в жидкой фазе. Фактическая величина может варьироваться в зависимости от текущих атмосферных условий, состояния криохранилища, производственных допусков и характера эксплуатации. Соответствует MDD 93/42/EEC, Директиве по медицинскому оборудованию для ЕС.

**CryoSystem 6000 Full Auto**
сочетает в себе компактную эффективность алюминиевых сосудов Дьюара с функциями мониторинга и автоматического заполнения с помощью блока управления TEC 3000. Контроль уровня жидкого азота по дифференциальному давлению позволяет использовать данную систему для хранения как в жидкой, так и в паровой фазе. Электроника TEC 3000 постоянно отслеживает и записывает температуру в криохранилище и уровень жидкого азота, включает, при необходимости, автозаполнение сосуда, а также аудио/видео сигналы тревоги (возможность удаленного подключения). Высокий уровень безопасности и отсутствие необходимости вручную заполнять емкость также помогает поддерживать постоянный температурный профиль.
CryoSystem 6000 Full Auto такое же удобное и безопасное, как и криохранилище большой вместимости из нержавеющей стали, для коллекции образцов средних размеров и за небольшую цену.
Поставляется с электроникой TEC 3000.
Отличительные характеристики:



- Полностью автоматический контроль уровня жидкого азота и температуры
- Предназначено для хранения в жидкой фазе; может использоваться для хранения в паровой фазе
- 17 аудио/визуальных сигналов, настраиваемых пользователем
- Удобное расположение пробки/крышки для легкой загрузки/выгрузки образцов
- Стойка блока управления наклонена для удобной работы с ЖК-дисплеем
- Улучшенная эффективность
- Легко перемещаемый в случае чрезвычайных ситуаций или стихийных бедствий
- Включает шесть стеллажей, заправочный шланг и роликовое основание

(значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| **Эксплуатационные характеристики** | | | |
|---|---|---|---|
| Объем жидкого азота для заполнения без системы хранения | | | 175л |
| Норма статических потерь* | | | 2,5 л/сутки |
| **Размеры** | | | |
| Внутренний диаметр горловины | | | 216 мм |
| Общая высота с системой автозаполнения | | | 963 мм |
| Внешний диаметр | | | 673 мм |
| Общая высота | | | 415 мм |
| Вес пустого криохранилища | | | 70,7 кг |
| Вес заполненного криохранилища , расчетный | | | 216,8 кг |
| **Максимальный объем хранения** | | | |
| Высота криобокса | 51 | 76 | 95 |
| Количество стеллажей | 6 | 6 | 6 |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Количество пробирок 1,2 и 2 мл, 100 пробирок/криобокс, расчетное | 6000 | 4200 | 3000 |
| Криобоксов в стеллаже | 10 | 7 | 5 |

* Норма статических потерь и норма статического автономного хранения являются номинальными. Фактические характеристики будут зависеть от характера использования криохранилища, атмосферных условий и производственных допусков соответствует MDD 93/42/EEC, Директиве по медицинскому оборудованию для ЕС.

**Серия MVE ET**



Серия сосудов Дьюара **ET** предназначена специально для использования в биологии, научных исследованиях и т.п.

Основные характеристики:

- высокопрочная структура алюминиевого сплава;
- многослойная конструкция теплоизоляции;
- защитная рубашка для предотвращения повреждений от ударов.

Особенности:

- 8-12-недельный цикл долива жидкого азота
- усовершенствованная вакуумная технология и обработка
- продвинутые способы присоединения горловины

**Серия MVE ET-** вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **ET-2** | **ET-3** | **ET-5** | **ET-7** | **ET-11** | **ET-20** | **ET-35** | **ET-40** | **ET-47** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Максимальная емкость** | | | | | | | | | |
| Количество канистр | 3 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 10 | 10 |
| Количество 1/2 $см^3$ соломин при 10 шт. в канистре | - | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 | 660 | 3500 | 3500 |
| Количество 1/2 $см^3$ соломин на 1 уровне | 120 | 879 | 879 | 879 | 879 | 879 | 879 | 5000 | 5000 |
| | | | | | | | | | |
| **Характеристики** | | | | | | | | | |
| Емкость жидкого азота, л | 2,2 | 3,6 | 5,0 | 8,4 | 11,0 | 20,7 | 36,0 | 39,0 | 47,7 |
| Статическое испарение, л/день* | 0,09 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,115 | 0,123 | 0,4 | 0,4 |
| Статическое время хранения, дней | 25 | 24 | 33 | 56 | 73 | 180 | 292 | 97,5 | 120 |
| Среднее время работы, дней | 17 | 15 | 18 | 30 | 42 | 113 | 182 | 59,0 | 72 |
| **Размеры** | | | | | | | | | |
| Диаметр горловины, мм | 35 | 55 | 55 | 55 | 55 | 55 | 55 | 127 | 127 |
| Высота, мм | 370 | 394 | 465 | 470 | 550 | 627 | 690 | 670 | 673 |
| Внешний диаметр, мм | 224 | 224 | 224 | 261 | 261 | 368 | 461 | 461 | 500 |
| Высота канистры, мм | 120 | 127 | 127 | 127 | 279 | 279 | 279 | 279 | 279 |
| Диаметр канистры, мм | 23 | 41 | 41 | 41 | 41 | 41 | 41 | 71 | 71 |



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

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Вест пустого хранилища, кг | 3,0 | 3,3 | 3,9 | 4,8 | 5,6 | 9,6 | 13,0 | 13,5 | 18,1 |
| Вес полного хранилища, кг | 4,7 | 6,2 | 8,0 | 12,0 | 14,6 | 26 | 42,0 | 45 | 56,7 |

*Статическая скорость испарения и статическое время выдержки приведены по номиналу. Фактическая скорость и время выдержки будут зависеть от характера использования хранилища, атмосферных условий и производственных допусков

**Серия MVE YDS**



Основные характеристики:

- высокопрочная структура алюминиевого сплава;
- многослойная конструкция теплоизоляции;
- защитная рубашка для предотвращения повреждений от ударов;
- крышка с возможностью запирания для предотвращения несанкционированного доступа к образцам.
- роликовое основание (опция).

Криососуды, имеющие один артикульный номер могут отличаться по конфигурации. Норма статических потерь и время статического хранения являются номинальными. Фактические показатели определяются условиями использования сосуда, условиями окружающей среды и производственными допусками.

Сосуды небольшого объема предназначена для перемещения биологических образцов вручную. Легкие, переносные и экономичные криососуды с низким уровнем статических потерь на испарение жидкого азота с откидывающейся ручкой для удобной переноски сосуда.

**Серия MVE YDS-** вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **YDS-1-30** | **YDS-2-30** | **YDS-2-35** | **YDS-3** | **YDS-6** | **YDS-10** | **YDS-10-80** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Объем, л | 1,0 | 2,0 | 2,0 | 3,15 | 6,0 | 10,0 | 10,0 |
| Вес пустого сосуда, кг | 2,0 | 2,9 | 3,2 | 3,4 | 5,0 | 6,2 | 6,5 |
| Диаметр горловины, мм | 30 | 30 | 35 | 50 | 50 | 50 | 80 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | 180 | 224 | 195 | 224 | 287 | 303 | 303 |
| Высота, мм | 315 | 360 | 395 | 420 | 435 | 530 | 540 |
| Статические потери**, л/сутки | 0,06 | 0,06 | 0,09 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | 0,18 |
| Норма статического хранения, сутки | 16 | 32 | 23 | 31 | 63 | 101 | 57 |
| Внешний диаметр канистры, мм | 26 | 19 | 25 | 38 | 38 | 38 | 63 |



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

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Высота канистры, мм | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 |
| Количество канистр, шт. | 1 | 3 | 3 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. | 60 | 90 | 180 | 792 | 792 | 792 | 2040 |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. | 120 | 204 | 360 | 1788 | 1788 | 1788 | 4584 |
| Дополнительная крышка с замком | нет | да | да | да | да | да | да |

Сосуды средней вместимости для хранения биологических образцов или жидкого азота в течение относительно продолжительного времени в статической среде



**Серия MVE YDS** средней вместимости- вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **YDS-10A** | **YDS-10-90** | **YDS-12-90** | **YDS-13** | **YDS-15** | **YDS-16** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Объем, л | 10,0 | 10,0 | 12,0 | 13,0 | 16,0 | 17,0 |
| Вес пустого сосуда, кг | 6,5 | 6,8 | 9,0 | 7,0 | 8,2 | 8,5 |
| Диаметр горловины, мм | 50 | 90 | 90 | 50 | 50 | 50 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | 287 | 303 | 406 | 303 | 355 | 355 |
| Высота, мм | 605 | 538 | 470 | 600 | 600 | 620 |
| Статические потери**, л/сутки | 0,09 | 0,18 | 0,26 | 0,10 | 0,10 | 0,10 |
| Норма статического хранения, сутки | 110 | 55 | 45 | 131 | 161 | 171 |
| Внешний диаметр канистры, мм | 38 | 70 | 70/43 | 38 | 38 | 38 |
| Высота канистры, мм | 276 | 120 | 127 | 276 | 120 | 276 |
| Количество канистр, шт. | 6 | 6 | 6/9 | 6 | 6 | 6 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в один уровень) | - | 2588 | 2588/1566 | - | 792 | - |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в один уровень) | - | 6192 | 6192/3438 | - | 1788 | - |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в два уровня) | 1284 | - | - | 1284 | - | 1284 |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в два уровня) | 2832 | - | - | 2832 | - | 2834 |
| Количество канов | - | - | - | 24 | - | 24 |
| Количество криопробирок/криоампул | - | - | - | 120 | - | 120 |



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

Сосуды средней вместимости для транспортировки и хранения биологических материалов, средней вместимости (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).



| | YDS-20 | YDS-30 | YDS-30-80 | YDS-30-90 | YDS-30-125 |
|---|---|---|---|---|---|
| Объем, л | 20.0 | 31,5 | 31,5 | 31,5 | 31,5 |
| Вес пустого сосуда, кг | 11.2 | 12,9 | 13,5 | 13,6 | 14,2 |
| Диаметр горловины, мм | 50 | 50 | 80 | 90 | 125 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | 409 | 446 | 446 | 446 | 446 |
| Высота, мм | 650 | 670 | 680 | 680 | 685 |
| Статические потери**, л/сутки | 0.10 | 0,11 | 0,18 | 0,18 | 0,28 |
| Норма статического хранения, сутки | 202 | 295 | 174 | 174 | 112 |
| Внешний диаметр канистры, мм | 38 | 38 | 63 | 70 | 97 |
| Высота канистры, мм | 120/276 | 120/276 | 12/276 | 120/276 | 120/276 |
| Количество канистр, шт. | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в один уровень) | 792 | 792 | 2244 | 2588 | 5124 |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в один уровень) | 1788 | 1788 | 5022 | 6192 | 11952 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в два уровня) | 1284 | 1284 | 3624 | 4920 | 9048 |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в два уровня) | 2832 | 2832 | 8460 | 10688 | 19944 |
| Количество канов | 24 | 24 | 72 | 90 | 198 |
| Количество криопробирок | 120 | 120 | 360 | 450 | 990 |

Сосуды для хранения и транспортировки биологических материалов большой вместимости- вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).



| | YDS-35 | YDS-35-80 | YDS-35-125 | YDS-47-127 |
|---|---|---|---|---|
| Объем, л | 35,5 | 35,5 | 35,5 | 47,0 |
| Вес пустого сосуда, кг | 13,8 | 14,1 | 15,1 | 19,0 |
| Диаметр горловины, мм | 50 | 80 | 125 | 127 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | 473 | 473 | 473 | 500 |
| Высота, мм | 680 | 680 | 690 | 675 |
| Статические потери**, л/сутки | 0,11 | 0,19 | 0,29 | 0,33 |
| Норма статического хранения, сутки | 333 | 187 | 123 | 142 |
| Внешний диаметр канистры, мм | 38 | 63 | 97 | 103 |
| Высота канистры, мм | 120/276 | 120/276 | 120/276 | 120/276 |
| Количество канистр, шт. | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в один уровень) | 792 | 22,44 | 5124 | 6702 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в один уровень) | 1788 | 5022 | 11952 | 14046 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в два уровня) | 1284 | 3624 | 9048 | 10704 |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в два уровня) | 2832 | 8460 | 19944 | 23604 |
| Количество канов | 24 | 72 | 198 | 204 |
| Количество криопробирок/криоампул | 120 | 360 | 990 | 1020 |



Сосуды для транспортировки биологических материалов со специальным усилением по дну или по стенкам сосуда- вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **YDS-30B** | **YDS-30B-80** | **YDS-35B** | **YDS-35B-80** |
|---|---|---|---|---|
| Объем, л | 31,5 | 31,5 | 35,5 | 35,5 |
| Вес пустого сосуда, кг | 13,1 | 13,7 | 14,0 | 14,3 |
| Диаметр горловины, мм | 50 | 80 | 50 | 80 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | 446 | 446 | 473 | 473 |
| Высота, мм | 675 | 680 | 680 | 680 |
| Статические потери**, л/сутки | 0,16 | 0,23 | 0,17 | 0,23 |
| Норма статического хранения, сутки | 191 | 136 | 215 | 154 |
| Внешний диаметр канистры, мм | 38 | 63 | 38 | 63 |
| Высота канистры, мм | 120/276 | 120/276 | 120/276 | 120/276 |
| Количество канистр, шт. | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в один уровень) | 792 | 2244 | 792 | 2244 |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в один уровень) | 1788 | 5022 | 1788 | 5022 |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в два уровня) | 1284 | 3624 | 1284 | 3624 |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в два уровня) | 2832 | 8460 | 2832 | 8460 |
| Количество канов | 24 | 72 | 24 | 72 |
| Количество криопробирок/криоампул | 120 | 360 | 120 | 360 |

Сосуды предназначены для транспортировки биологических материалов





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



Сосуды для хранения биологических материалов в стеллажах. Предназначены для хранения большого количества биологических образцов при низком потреблении жидкого азота. Широко используется в области медицинских и биологических исследований

Отличительные особенности:

- Крышка с возможностью запирания для сохранности биоматериалов;
- Система хранения в стеллажах;
- Роликовое основание для перемещения сосуда (дополнительная опция);
- Контроллер с экраном, на котором отображается уровень жидкого азота и температура в сосуде; в случае повышения температуры выше допустимого уровня подается звуковой сигнал (дополнительная опция).

Сосуды для хранения биологических материалов в стеллажах вместимость, размеры, эксплуатационные характеристики (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | | YDS-35B-125 | YDS-50B | YDS-50B-80 | YDS-50B-125 | YDS-50B-200 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Объем, л | | 35,5 | 50,0 | 50,0 | 50,0 | 50,0 |
| Вес пустого сосуда, кг | | 15,3 | 21,1 | 21,0 | 21,5 | 22,0 |
| Диаметр горловины, мм | | 125 | 50 | 80 | 125 | 200 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | | 473 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| Высота, мм | | 690 | 720 | 805 | 785 | 770 |
| Статические потери**, л/сутки | | 0,35 | 0,20 | 0,26 | 0,37 | 0,57 |
| Норма статического хранения, сутки | | 102 | 252 | 189 | 134 | 87 |
| Внешний диаметр канистры, мм | | 97 | 38 | 63 | 97 | - |
| Высота канистры, мм | | 120/276 | 120/276 | 120/276 | 120/276 | - |
| Количество канистр, шт. | | 6 | 6 | 6 | 6 | - |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в один уровень) | | 5124 | 792 | 2244 | 5124 | - |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в один уровень) | | 11925 | 1788 | 5022 | 11952 | - |
| Криосоломины, 0,5 мл, шт. (в два уровня) | | 9084 | 1284 | 3624 | 9048 | - |
| Криосоломины, 0,25 мл, шт. (в два уровня) | | 19944 | 2832 | 8460 | 19944 | - |
| Количество канов | | 198 | 24 | 72 | 198 | - |
| Количество криопробирок/криоампул | | 990 | 120 | 360 | 990 | - |

| | YDS-47-127 | YDS-65-216 | YDS-120-216 | YDS-175-216 |
|---|---|---|---|---|
| Объем, л | 47,0 | 65,0 | 121,0 | 175,0 |
| Вес пустого сосуда, кг | 19,0 | 27,5 | 43,0 | 54,5 |
| Диаметр горловины, мм | 127 | 216 | 216 | 216 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | 500 | 573 | 573 | 676 |
| Высота, мм | 675 | 710 | 1000 | 1040 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Статические потери**, л/сутки | 0,33 | 0,79 | 0,87 | 0,87 |
| Норма статического хранения, сутки | 142 | 82 | 139 | 202 |
| Количество стеллажей, шт. | 7 | 5 | 5 | 7 |
| Размер стеллажа, мм | 82x82 | 142x144 | 142x144 | 142x144 |
| Размер криобокса, мм | 76x76 | 134x134 | 134x134 | 134x134 |
| Количество криопробирок/криоампул, шт. | 875 | 2025 | 1050 | 5670 |

Сосуды для хранения жидкого азота. Специально разработаны для хранения и транспортировки жидкого азота. Они имеют узкую горловину для минимизации испарения (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).



| | YDS-6L | YDS-10L | YDS-20L | YDS-30L | YDS-35L | YDS-50L |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Объем номинальный, л | 6,0 | 10,0 | 20,0 | 31,5 | 35,5 | 50,0 |
| Вес пустого сосуда, кг | 4,6 | 5,8 | 10,9 | 12,7 | 13,8 | 19,0 |
| Диаметр горловины, мм | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| Внешний диаметр сосуда, мм | 287 | 303 | 409 | 450 | 480 | 510 |
| Высота сосуда, мм | 435 | 520 | 650 | 675 | 685 | 735 |
| Глубина сосуда, мм | 375 | 475 | 585 | 615 | 615 | 665 |
| Норма статических потерь**, л/сутки | 0,12 | 0,10 | 0,10 | 0,10 | 0,11 | 0,20 |
| Время статического хранения, сутки | 63 | 101 | 202 | 295 | 333 | 252 |

**Серия MVE YDH**



Эта серия криогенных сосудов (сосудов Дьюара) **YDH** для «сухой» перевозки биоматериалов (в парах жидкого азота) содержит специальный абсорбент жидкого азота, который «удерживает» холод при транспортировке, при этом жидкий азот не выходит наружу. Обладая низкими статическими потерями на испарения, эти сосуды пригодны для транспортировки образцов авиатранспортом.

Основные характеристики:

- высокопрочная структура алюминиевого сплава;
- многослойная конструкция теплоизоляции;
- небольшой вес;
- защитный транспортировочный контейнер для предотвращения повреждений от ударов;
- возможность запирания крышки для предотвращения несанкционированного доступа к образцам (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| Модель | Един. | YDH-1-127 | YDH-1-200 | YDH-3 | YDH-8-80 | YDH-8-90 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Емкость LN2 | л | 1.0 | 1.0 | 3.5 | 8.0 | 8.0 |
| Вес пустого сосуда | кг | 2.5 | 5.0 | 5.2 | 8.9 | 11.4 |
| Диаметр горловины | мм | 127 | 200 | 50 | 80 | 90 |
| Диаметр хранилища | мм | 195 | 287 | 224 | 303 | 406 |
| Высота | мм | 400 | 320 | 505 | 590 | 485 |
| Статические потери на испарение | л / день | 1.6 | 2.4 | 0.14 | 0.22 | 0.35 |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Статическое время хранения | дней | 15 часов | 10 часов | 25 | 36 | 23 |
| Внешний диаметр канистры | мм | - | - | 38 | 70 | 70 |
| Высота канистры | мм | - | - | 276 | 276 | 127 |
| Количество канистр | шт. | - | - | 1 | 1 | 6 |
| Вместимость криосоломин 0.50 мл 0.25 мл | шт. | - | - | 214 472 | 820 1780 | 2588 6192 |
| Количество ампул | шт. | - | - | 4 | 15 | - |
| Количество пробирок/криоампул | шт. | - | - | 24 | 75 | - |

Сосуды одного типа могут иметь различные модификации.
Статическая скорость испарения и статическое время хранения приведены по номиналу.
Фактическая скорость и время хранения будут зависеть от характера использования сосуда, атмосферных условий и производственных допусков.

**Серия MVE XC**




Особенности:

- Предназначены для хранения больших объемов
- Низкое потребление жидкого азота
- Удобная легкая упаковка
- XC 20 Signature включает функции долговечности Bend Don't Break™ и Semen Safe™ (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **XC 20 Signature** | **XC 22/5** | **XC 32/8** | **XC 33/22** | **XC 34/18** | **XC 47/11-6SQ** | **XC 47/11-6** | **XC 47/11-10** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Максимальный объем хранения | | | | | | | | |
| Количество канистр | 6 | 6 | 9 | 6 | 6 | 6 квадратных | 6 | 10 |
| Количество криосоломин 1/2 мл по 10 шт. в кане | 660 | 2 400 | 2 520 | 1 260 | 2 100 | - | 3 900+ | 3 200 |
| Количество криосоломин 1/2 мл на 1 полке россыпью | 879 | 3 666 | 3 960 | 1 764 | 3 300 | - | 6 200 | 5 000 |
| Количество криосоломин 1/2 мл на 2 полках россыпью | 1 680 | - | - | - | - | - | - | - |
| Количество криопробирок 1,2 и 2,0 мл по 5шт. в кане | 210 | 810 | 855 | 360 | 630 | - | 1 320 | 1 050 |
| Количество криопробирок 1,2 и 2 мл в стеллаже | - | - | - | - | - | 750 | - | - |



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

| Эксплуатационные характеристики | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Объем жидкого азота азота без системы хранения до звездообразной конструкции, л, расчетный | 20.5 | 22.4 | 32.0 | 33.4 | 34.8 | 47.4 | 47.4 | 47.4 |
| Объем жидкого азота для заполнения криохранилища без системы хранения до звездообразной конструкции, л, расчетный | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Норма статических потерь, л/сутки | 0.090 | 0.35 | 0.35 | 0.14 | 0.18 | 0.39 | 0.39 | 0.39 |
| Продолжительность работы**, полных суток | 142 | 40 | 57 | 154 | 123 | 76 | 76 | 76 |
| Размеры сосуда | | | | | | | | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 55.4 | 97 | 97 | 70 | 89 | 127 | 127 | 127 |
| Общая высота, мм | 660 | 559 | 546 | 660 | 675 | 673 | 673 | 673 |
| Общая внутренняя высота, мм | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Внешний диаметр, мм | 368 | 368 | 464 | 464 | 464 | 508 | 508 | 508 |
| Высота канистры, мм | 279/127 | 279 | 279 | 279 | 279 | - | 279 | 279 |
| Диаметр канистры, мм | 42.9/41.9 | 79 | 67 | 56 | 71 | - | 102 | 71 |
| Расстояние от платформы до верха горловины, мм | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Вес пустого сосуда, кг | 10 | 11.8 | 13.6 | 15.4 | 15.4 | 19.0 | 19.0 | 19.0 |
| Вес заполненного сосуда, кг | 26.5 | 30 | 39.5 | 42.5 | 43.5 | 54.6 | 54.6 | 54.6 |

Норма статических потерь и норма статического автономного хранения являются номинальными. Фактические величины будут зависеть от характера использования емкости, атмосферных условий и производственных допусков.

Продолжительность работы (время полного испарения жидкого азота) - произвольная ссылка для оценки производительности емкости при нормальных условиях эксплуатации для хранения в жидкой фазе. Фактическое рабочее время может варьироваться в зависимости от текущих атмосферных условий, состояния контейнеров, производственных допусков и характера использования.

**Серия MVE DOBLE**



MVE Doble - это первые сосуды Дьюара, предназначенные как для транспортировки в паровой фазе, так и для хранения в жидкой фазе. Doble QWick использует абсорбирующий впитывающий материал, который поглощает жидкий азот в течение двух часов.* Новые/теплые сосуды необходимо заполнить жидким азотом и оставить на 24 часа для достижения максимального времени удержания холода. Когда сосуд достаточно захоложен, активируется технология Advanced QWick Charge, обеспечивающая безопасную доставку биоматериалов в паровой фазе в течение суток. Уникальный абсорбирующий слой в основании сосуда поглощает жидкий азот и



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

позволяет использовать сосуд как dry shipper со временем выдержки до 30 дней. По прибытии в конечный пункт назначения сосуды могут быть заполнены жидким азотом и использованы для длительного хранения, что позволяет избежать необходимости возврата пустой тары.
Отличительные характеристики:

- Рекомендуется использовать защитные контейнеры MVE при транспортировке
- Защитные контейнеры гарантируют транспортировку в вертикальном положении
- Возможность хранения в жидкой и паровой фазе
- Низкое потребление жидкого азота
- Удобная легкая упаковка
- ЗАПРАВКА ЗА ДВА ЧАСА

Технические характеристики Сосудов серии MVE Doble (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **Doble 11** | **Doble 20** | **Doble 22** | **Doble 28** | **Doble 34** | **Doble 47** | **Doble 47-10** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Максимальный объем хранения | | | | | | | |
| Количество канистр | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 10 |
| Количество криосоломин 1/2 мл по 10 шт. в кане | 660 | 660 | 2 400 | 2 400 | 2 100 | 4 500 | 3 500 |
| Количество криопробирок | 210 | 210 | 810 | 810 | 630 | 1 320 | 1 050 |
| Эксплуатационные характеристики (время удержания превышает номинальную скорость испарения) | | | | | | | |
| Объем жидкого азота для заполнения сосуда без системы хранения, л, расчетный | 10.0 | 18.5 | 20.0 | 28.0 | 32.0 | 46.0 | 46.0 |
| Объем паровой фазы, л | 3.1 | 4.2 | 5.5 | 8.4 | 7.9 | 6.0 | 6.0 |
| Норма статических потерь, л/сутки | 0.17 | 0.10 | 0.35 | 0.35 | 0.20 | 0.40 | 0.40 |
| Продолжительность работы при хранении в жидкости, сутки | 37 | 116 | 40 | 50 | 110 | 74 | 72 |
| Продолжительность работы при хранении в парах, сутки | 17 | 21 | 18 | 21 | 21 | 21 | 21 |
| Размеры сосуда | | | | | | | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 55 | 55 | 97 | 97 | 89 | 127 | 127 |
| Общая высота, мм | 549 | 647 | 559 | 559 | 676 | 673 | 673 |
| Внешний диаметр, мм | 260 | 368 | 368 | 462 | 462 | 508 | 508 |
| Высота канистры, мм | 279 | 279 | 279 | 279 | 279 | 279 | 279 |
| Диаметр канистры, мм | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 |
| Вес пустого сосуда, кг | 6.6 | 10.4 | 10.7 | 15.0 | 15.6 | 18.5 | 18.5 |
| Вес сосуда, заполненного для хранения в паровой фазе, кг | 8.8 | 13.7 | 15.8 | 21.3 | 21.7 | 24.7 | 24.7 |
| Вес сосуда, заполненного для хранения в жидкой фазе, кг | 14.5 | 25.4 | 30.8 | 40.4 | 41.7 | 53.1 | 53.1 |



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

**Серия MVE SC**



Особенности:

- Предназначены для хранения больших объемов
- Низкое потребление жидкого азота
- Удобная легкая упаковка
- SC 20/20 Signature включает в себя функцию долговечности Bend Don't Break ™ (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | SC 3/3 | SC 11/7 | SC 20/20 Signature | SC 35/24 |
|---|---|---|---|---|
| **Максимальный объем хранения** | | | | |
| Количество канистр | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Количество криосоломин 1/2 мл по 10 шт. в кане | - | 660 | 660 | 660 |
| Количество криосоломин 1/2 мл на 1 полке россыпью | 440 | 879 | 879 | 879 |
| Количество криопробирок 1,2 и 2,0 мл по 5 шт.в кане | - | 210 | 210 | 210 |
| **Эксплуатационные характеристики** | | | | |
| Объем жидкого азота для заполнения сосуда без системы хранения, л, расчетный | 3.6 | 11.0 | 20.5 | 36.5 |
| Норма статических потерь, л/сутки | 0.13 | 0.16 | 0.085 | 0.1 |
| Продолжительность работы**, полных суток | 17 | 43 | 150 | 224 |
| Размеры сосуда | | | | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 55.4 | 55.4 | 55.4 | 55.4 |
| Общая высота, мм | 406 | 549 | 660 | 657 |
| Внешний диаметр, мм | 222 | 260 | 368 | 464 |
| Высота канистры, мм | 127 | 279 | 279 | 279 |
| Диаметр канистры, мм | 41.9 | 41.9 | 41.9 | 42.9 / 41.9 |
| Вес пустого сосуда, кг | 3.6 | 7.7 | 10.2 | 15.9 |
| Вес заполненного сосуда, кг | 6.5 | 16.6 | 26.7 | 44 |

Статическая скорость испарения и время удержания являются номинальными. Фактическая скорость и время удержания будут зависеть от характера использования емкости, атмосферных условий и производственных допусков.

Продолжительность работы - произвольная ссылка для оценки производительности емкости при нормальных условиях эксплуатации для хранения жидкости. Фактическое рабочее время может варьироваться в зависимости от текущих атмосферных условий, состояния сосудов, производственных допусков и характера использования.



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

## MVE LAB

Сосуды Дьюара серии Lab для хранения жидкого азота используются в лабораториях и медицинских учреждениях по всему миру. Эти высокоэффективные сосуды с вакуумной суперизоляцией являются наиболее удобным и экономичным способом хранения и раздачи жидкого азота. Большинство сосудов Дьюара серии Lab могут быть оснащены носиками, переливными устройствами под давлением или воронками для облегчения перелива жидкого азота.



Отличительные характеристики:

- Для эффективного хранения жидкого азота
- Низкие потери жидкого азота
- Удобная легкая упаковка

(значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | LAB 4 | LAB 5 | LAB 10 | LAB 20 | LAB 30 | LAB 47 | LAB 50 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Эксплуатационные характеристики** | | | | | | | |
| Вместимость жидкого азота, л, расчетная | 4 | 5 | 10 | 20 | 32 | 47 | 50 |
| Норма статических потерь, л/сутки | 0.19 | 0.15 | 0.18 | 0.18 | 0.22 | 0.39 | 0.49 |
| **Размеры сосуда** | | | | | | | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 35 | 56 | 56 | 56 | 64 | 127 | 64 |
| Общая высота, мм | 426 | 462 | 546 | 622 | 610 | 673 | 775 |
| Полезная высота, мм | 198 | 266 | 343 | 348 | 378 | 427 | 559 |
| Диаметр внешний, мм | 185 | 222 | 260 | 368 | 432 | 508 | 432 |
| Диаметр внутреннего сосуда, мм | 139 | 165 | 210 | 289 | 356 | 419 | 356 |
| Вес пустого сосуда, кг | 2.7 | 4 | 5.4 | 9 | 11,4 | 19 | 14 |
| Вес заполненного сосуда, кг | 6 | 8 | 14 | 25 | 37.2 | 54.6 | 54.4 |

*Норма статических потерь и норма статического автономного хранения являются номинальными. Фактические величины будут зависеть от характера использования емкости, атмосферных условий и производственных допусков.

## MVE CRYOSHIPPER

Серия MVE CryoShipper предназначена для безопасной транспортировки биологических образцов при криогенных (-150°С или ниже (до – 196 °С) температурах в течение 8-14 суток (в зависимости от объема сосуда). В серии MVE CryoShipper используется усовершенствованная технология заправки QWick, которая позволяет заправить систему для хранения в паровой фазе в течение двух часов. * Новые/теплые сосуды необходимо заполнить жидким азотом и оставить на 24 часа для достижения максимального времени удержания холода.




Когда сосуд захоложен в течение не менее 24 часов, активируется технология Advanced QWick Charge, обеспечивающая безопасную доставку биоматериалов в паровой фазе. Изготовленные из прочного и легкого алюминия сосуды для транспортировки в паровой фазе используют гидрофобное соединение, которое поглощает жидкий азот, обеспечивая сухую паровую фазу без проливов. Рекомендуется использовать защитные контейнеры MVE (футляры). Эти сосуды могут использоваться для отправки ваших образцов «неопасной» классификации по всему миру, что



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

позволяет снизить затраты и способствует обеспечению жизнеспособности образцов (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | SC 2/1V | SC 4/2V | SC 4/3V | XC 30/12V | Cryo-Shipper | Cryo-Shipper XC | IATA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Максимальный объем хранения | | | | | | | |
| Количество канистр | 1 | 1м | 1 | | 1 стеллаж | - | Вторичный контейнер из нержавеющей стали  Размеры: 187.3 мм - диаметр 222.3 мм - глубина |
| Количество криосоломин 1/2 мл по 10 в кане | - | 280 | 120 | |  | - | |
| Количество криосоломин 1/2 л на 1 уровне россыпью | 88 | 44 | 210 | 1 (6) | | - | |
| Количество криосоломин 1/4 мл на 1 уровне россыпью | 182 | 938 | 452 | Ярусный стеллаж | | - | |
| Количество криопробирок 1,2 и 2,0 мл по 5 в кане | - | 95 | 40 | | | - | |
| Количество криопробирок 1,2 и 2,0 мл по 6 в кане | - | 102 | 48 | | 500 | 966 (рос сыпью) | |
| Количество криопакетов 4R9953 | - | - | - | | 10 | 10 | |
| Эксплуатационные характеристики | | | | | | | |
| Объем жидкого азота, л, расчетный | 1.5 | 3.6 | 4.3 | 32.0 | 8.5 | 10.0 | 10.0 |
| Норма статичного хранения, сутки | 8 | 13 | 21 | 82 | 10 | 14 | 14 |
| Норма статических потерь, *л/сутки | 0.19 | 0.26 | 0.20 | 0.22 | 0.85 | 0.70 | 0.70 |
| Размеры сосуда | | | | | | | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 35.0 | 70.0 | 51.0 | 64 | 216.0 | 216.0 | 216.0 |
| Общая высота, мм | 343 | 468 | 492 | 617 | 546 | 584 | 584 |
| Внешний диаметр, мм | 184 | 222 | 222 | 432 | 369 | 381 | 381 |
| Высота канистры, мм | 127 | 279 | 279 | 260.85 | 279 | 317.5 | 222.25 |
| Диаметр канистры, мм | 31 | 67 | 46 | 41.7*** | 142 x 167*** | 216 | 187.325 |
| Вес пустого сосуда, кг | 2.7 | 4.5 | 5.3 | 20 | 11.8 | 15.0 | 15.0 |
| Вес сосуда, заполненного для паровой фазы, кг | 3.6 | 7.7 | 8.7 | 34 | 17.7 | 22.2 | 22.2 |
| Вес сосуда, заполненного для жидкой фазы, кг | 4.1 | 9.1 | 9.5 | 37.2 | 24.7 | 33.1 | 33.1 |

* Без системы хранения

*** Канистра в CryoShipper имеет прямоугольную конструкцию размером 142 мм на 167 мм с полезной высотой 279 мм.

Фактическая норма статического хранения и эксплуатационные характеристики могут варьироваться в зависимости от атмосферных условий, температуры образца и использования.



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

## MVE CRYOSHIPPER CT-50 И CT-250



Специализированные транспортные сосуды MVE удовлетворяют потребности в транспортировке и хранении уникальных биологических образцов. Сосуды MVE серии CryoShipper CT-50 и CT-250 предназначены для перевозки криопакетов определенного размера. Конструкция стеллажа вмещает от одного до двух криопакетов и препятствует перемещению образца во время транспортировки. MVE CryoShipper 2000 может хранить большое количество пробирок по 1,2 и 2,0 мл. В сосудах новой конструкции также можно хранить образцы в жидком азоте после прибытия в пункт назначения. MVE CryoCube и BL-7 сочетают в себе креативные разработки и упрощенный дизайн, что позволяет осуществлять доставку в любом положении без ущерба для температуры или времени хранения.

Отличительные характеристики:

- Безопасно для международных перевозок; не подпадает под Правила перевозки опасных грузов IATA (специальное положение A152)
- CryoCube и BL-7 заправляются за 2 часа
- Сварная конструкция для дополнительной прочности (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **CT-50**** | **CT-250**** |
|---|---|---|
| Максимальный объем хранения | | |
| Количество криопакетов | 2 (25 мл) | 2 (250 мл) |
| Эксплуатационные характеристики | | |
| Объем жидкого азота без системы хранения, л, расчетный | 5 | 8 |
| Норма статических потерь, л/сутки | 0.5 | 0.8 |
| Норма статического хранения, сутки | 10 | 10 |
| Размеры сосуда | | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 97 | 165 |
| Общая высота, мм | 380 | 502 |
| Внешний диаметр/ширина, мм | 368 | 406 |
| Вес пустого сосуда, кг | 8 | 11 |
| Вес сосуда, заполненного для паровой фазы, кг | 12 | 17.5 |

*Норма статических потерь и норма статического автономного хранения являются номинальными. Фактические величины будут зависеть от характера использования емкости, атмосферных условий и производственных допусков.

**CT – Cell Therapy (клеточная терапия).

## MVE Cryoshipper 2000



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

MVE CryoShipper 2000 разработан специально для перевозки большого количества пробирок объемом 1,2 и 2,0 мл. Новый дизайн также позволяет хранить образцы в жидком азоте после прибытия в пункт назначения.




Отличительные характеристики:

- Транспортировка большого количества биоматериалов в паровой фазе
- Низкое потребление жидкого азота
- Температура внутри -150°С или ниже
- Наличие защитного транспортного контейнера
- Наличие регистратора данных
- Заправляется менее чем за 2 часа
- Безопасно для международных перевозок; не подпадает под Правила перевозки опасных грузов IATA (специальное положение A152) (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **CryoShipper 2000** |
|---|---|
| Максимальный объем хранения | |
| Количество квадратных стеллажей | 4 |
| Количество криобоксов в стеллаже | 5 |
| Количество криопробирок 1,2 и 2,0 мл (100/в криобоксе) | 2 000 |
| **Эксплуатационные характеристики** | |
| Объем жидкого азота без системы хранения, л, расчетный | 65.0 |
| Норма статических потерь, л/сутки | 0.79 |
| Норма статичного хранения, сутки | 15 |
| Размеры сосуда | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 215.9 |
| Общая высота, мм | 692 |
| Внешний диаметр, мм | 559 |
| Вес пустого сосуда, кг | 29.5 |
| Вес сосуда, заполненного для паровой фазы, кг | 43.1 |
| Вес заполненного сосуда, кг | 83.9 |
| Защитный транспортный контейнер, номер по каталогу | 12 875 162 |

**MVE Cryoshipper 156PD**

MVE 1536PD Dry Shipper разработан специально для гарантированно безопасной транспортировки или перемещения биообразцов.




Отличительные характеристики:

- Абсорбирующий слой можно заправить жидким азотом для перевозки биообразцов в сухой фазе
- При полной заправке время хранения составляет до 20 суток
- Жесткая стальная рама позволяет перемещать сосуд с помощью подъемной транспортной платформы или вилочного погрузчика
- Размеры сосуда подходят для транспортировки в широкофюзеляжном самолете
- Платформа с системой хранения блокируется для предохранения от поворота при транспортировке
- Запирающаяся крышка
- Регистратор данных позволяет контролировать температуру образцов во время транспортировки



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

• Внутренний сосуд после использования необходимо дезинфицировать (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).

| | **MVE 1536PD** |
|---|---|
| **Максимальный объем хранения** | |
| Криопробирки/криоампулы 1,2 и 2 мл с внутренней резьбой | 36 400 |
| Количество стеллажей для криобоксов на 100 ячеек | 24 |
| Количество стеллажей для криобоксов на 25 ячеек | 16 |
| Количество полок на стеллаж | 13 |
| **Эксплуатационные характеристики** | |
| Количество абсорбируемого LN2 , л, расчетн. | 320 |
| **Размеры сосуда** | |
| Внутренний диаметр горловины, мм | 444 |
| Полезная внутренняя высота, мм | 762 |
| Диаметр внутреннего сосуда, мм | 978 |
| Общая высота включая раму**, мм | 1 625 |
| Высота подъема стеллажа для установки в сосуд, мм | 1 070 |
| Высота подставки, мм | 521 |
| Глубина откидной ступеньки, мм | 274 |
| Площадь по полу, мм | 1 321x1 321 |
| Вес пустого сосуда* , кг | 726 |
| Вес заполненного сосуда* ,кг, расчетный. | 927 |

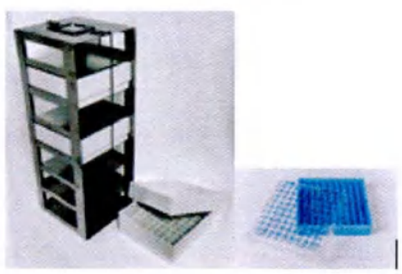
**Инвентарная система для хранения криопакетов**

Применяется для эргономичного размещения и хранения криопакетов в криобиологических мрозильных аппаратах. Хорошая теплопроводность элементов инвентарной системы гарантирует сохранение температуры вокруг образцов даже при хранении в паровой фазе.



**Инвентарная система для хранения криопробирок**

Применяется для эргономичного размещения и хранения криопробирок в криобиологических морозильных аппаратах. Хорошая теплопроводность элементов инвентарной системы гарантирует сохранение температуры вокруг образцов даже при хранении в паровой фазе.



**Инвентарная система для хранения криосоломин**

Применяется для эргономичного размещения криосоломин в криобиологических морозильных аппаратах..





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

**Регистратор данных PDF LoggerR**




С PDF Logger вам требуется только одно это устройство без специального программного обеспечения или кабелей для контроля температуры во время крупномасштабной транспортировки биологических материалов. Если регистратор данных находится в эксплуатации в течение одного года, просто откажитесь от него и приобретите новую модель, затратив примерно те же деньги, что
потребовались бы на повторную калибровку и замену батареи.
Особенности:

- Записывает и хранит до 75500 точек данных
- Настройки высокого и низкого уровня тревоги
- Сертификат калибровки на 15 месяцев
- 3 года службы
- Не требуется дополнительное программное обеспечение или кабели!

| | **PDF Logger (значения представлены с допустимым отклонением ±10%).** |
|---|---|
| Характеристики | |
| Размеры L, W, H, мм | 95 x 41 x 11 |
| Вес, г | 44 |
| Диапазон температур | -200°C до +200°C |
| Точность | +-1,4°C (-200°C до -100°C) |
| Разрешение | 0.1°C |
| Экран | Мультифункциональный ЖК, 22 x 22 мм |
| Корпус | ABS пластик |
| Аккумулятор | незаменяемый |
| Срок службы аккумулятора | 3 года |
| Датчик | Pt100 4-проводной, класс A |
| Память | 75,500 точек данных |
| Интерфейс | USB - PC Universal Serial Bus |

## 2. Меры предосторожности

### 2.1 Общая информация

В качестве охлаждающего вещества в криобиологических морозильных аппаратах MVE используется жидкий азот (LN2) Понимание и соблюдение определенных мер предосторожности имеет особое значение при работе с LN2 и криогенными сосудами (сосудами Дьюара).



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

## 2.2 Правила безопасности при работе с жидким азотом

Работа с жидким азотом и эксплуатация криобиологических морозильных аппаратов должны осуществляться в соответствии с инструкциями производителя/поставщика. Необходимо соблюдать все меры предосторожности в приведенные в данном техническом файле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Азот является потенциальным удушающим средством и может вызвать быстрое удушение без предупреждения. Необходимо хранить и использовать его в помещении с достаточной вентиляцией. Не выпускать газообразный азот из контейнеров в замкнутом пространстве. Не входить в замкнутое пространство, в котором может быть повышенное содержание газообразного азота, до тех пор, пока зона будет хорошо проветрена. После вдыхания избыточного газообразного азота выйдите на свежий воздух. Если дыхание затруднено может потребоваться дополнительный кислород. Если дыхание отсутствует, сделать искусственное дыхание. ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ!

Жидкий азот может вызвать сильное отморожение глаз или кожи. Не дотрагивайтесь до замороженных труб или клапанов. Холодные пары азота могут причинить вред глазам или коже. В случае обморожения незамедлительно проконсультируйтесь с врачом. Если нет возможности сразу обратиться к врачу, согрейте пораженный участок теплой водой температурой, приблизительно равной температуре тела.

Нельзя помещать жидкий азот LN2 в герметичный контейнер без устройства сброса давления. Коэффициент расширения жидкого азота при переходе в газообразное состояние составляет приблизительно 1 к 700 (т.е. 1 литр LN2 превращается в 700 литров газообразного азота при испарении).

Двумя ключевыми факторами безопасности, которые необходимо учитывать при работе с жидким азотом, являются надлежащая вентиляция и защита глаз и кожи. Хотя газообразный азот не является токсичным, он опасен тем, что замещает кислород в обычном воздухе, которым мы дышим. В жидком состоянии он даже опаснее, так как небольшое количество жидкости, испаряясь, превращается в большое количество газа. Поэтому обязательным условием является то, что сосуды Дьюара для поставки и хранения жидкого азота должны храниться и использоваться на хорошо проветриваемых помещениях.

Лица, занимающиеся транспортировкой жидкого азота, должны предпринять все необходимые меры, чтобы защитить глаза и кожу от случайного контакта с жидкостью или холодным паром. Производитель рекомендует использовать следующую защитную одежду и принадлежности при транспортировке жидкого азота или работе со шлангами, клапанами, обвязкой.



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

Рекомендуемая защитная одежда:

- Изолирующие перчатки для работы с предметами, которые могли быть в контакте с криогенными жидкостями (неплотная посадка)
- Полнопрофильная защитная маска или химические защитные очки
- Фартук для работы с предметами, которые могли быть в контакте с криогенными жидкостями
- Рубашка с длинными рукавами и брюки без отворотов
- Обувь с закрытым носком (не сандалии)

Защитная одежда оператора также защищает его от биологической опасности прн работе с зараженными биоматериалами, при попадании на защитную одежду биоматериалов необходимо провести дезинфекцию защитной одежды этиловым спиртом с концентрацией не ниже 75%.

Используемое оборудование

Резервуары для криогенных жидкостей должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя/ поставщика. Инструкции по технике безопасности также должны быть размещены с двух сторон каждого сосуда Дьюара. В тех случаях, когда в качестве источника LN2 используется транспортный криогенный сосуд с жидким азотом, криогенный сосуд пустой необходимо регулярно менять на полный, чтобы обеспечить надлежащую работу криобиологического морозильного аппарата. Замена цилиндров с жидкостью осуществляется в следующем порядке:

1. Дайте всей обвязке прогреться до комнатной температуры, перед тем как начать замену резервуара/ криогенного сосуда.
2. Закройте все клапаны, связанные с криогенным сосудом подачи жидкого азота.
3. Сбросьте давление в обвязке, начав короткое наполнение нажатием «Начать наполнение» или при помощи кнопки ручного наполнения.
4. Отсоедините шланг подачи жидкого азота от резервуара/ криогенного сосуда.
5. Уберите пустой криогенный сосуд и поставьте полный криогенный сосуд под давлением 22-35 PSIG (1,52-2,41 бар).
6. Подсоедините шланг подачи жидкого азота к обвязке на криогенном сосуде для жидкости. Убедитесь, что шланг подсоединен к точке подключения с этикеткой «ЖИДКОСТЬ».
7. Затяните соединение шланга подачи жидкого азота к обвязке на криососуде.
8. Откройте клапан подачи жидкости на криогенном сосуде.
9. Проверьте обвязку на предмет наличия видимых и слышимых утечек. При необходимости устраните утечку.



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

10. Вручную начните наполнение, чтобы проверить правильность работы.

Рекомендуемые меры первой помощи

На каждой площадке, где хранится и используется LN2, должен быть в наличии соответствующий паспорт безопасности материала (MSDS). Паспорт безопасности можно получить у производителя/дистрибьютора. В паспорте указываются симптомы чрезмерного воздействия и используемых мер первой помощи. Далее приведен общий обзор типичной информации.

Если наблюдаются симптомы удушья, такие как головная боль, вялость, головокружение, возбуждение, избыточное слюноотделение, рвота или потеря сознания, необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух. Если нет дыхания, сделать искусственное дыхание. НЕМЕДЛЕННО ВЫЗВАТЬ ВРАЧА. Если дыхание затруднено, может понадобиться дополнительный кислород.

В случае воздействия криогенных жидкостей или холодного пара, восстановите температуру ткани до нормальной температуры тела (37 °C), как можно быстрее, а затем защитите поврежденную ткань от дальнейшего повреждения и инфекции. Быстро нагреть поврежденный участок можно опустив его в теплую воду. Температура используемой воды не должна превышать 40 °C. Ни в коем случае не растирать замороженную часть ни до нагревания, ни после. Если задействованы глаза – тщательно промойте их теплой водой в течение как минимум 15 минут. В случае обильного воздействия снимите одежду, примите душ с теплой водой. Пострадавшему не следует пить алкоголь или курить. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ВЫЗОВИТЕ ВРАЧА.

## 3. Сведения для эксплуатации

### 3.1 Комплектность поставки

Система «КРИОБАНК» для криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других билогических материалов, с принадлежностями:

1. Замораживатель программный криогенный BIOFREEZE модели BIOFREEZE BV45 или BIOFREEZE SMARTLINE или BIOFREEZE BV6522 или BIOFREEZE BV6533 или BIOFREEZE BV6555 или BIOFREEZE BV6588, не более 3 шт.

2. Модуль инвентарный для замораживания криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин в программном замораживателе, не более 3 шт. на один замораживатель.

3. Программное обеспечение BIOFREEZE или BIOFREEZE CRYOGENESIS для заморозки биоматериалов по заданной программе.



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

4. Сосуд криогенный для подачи жидкого азота в замораживатель программный Euro-Cyl модели EC230/24 или EC600/24 или EC1000/24 (входит в принадлежности по РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.), не более 3 шт.

5. Трубопровод криогенный гибкий для соединения сосуда криогенного Euro-Cyl с замораживателем программным, не более 3 шт.

6. Хранилище криогенное (криохранилище) – – криобиологический морозильный аппарат MVE в исполнениях MVE HEco Series или MVE Series или MVE Stock Series (РУ № РЗН 2016/3992 от 07.12.2022г.) для хранения криопакетов, криопробирок/криоампул, криосоломин с биоматериалами в жидком азоте или парах жидкого азота, не более 20 шт. (при необходимости).

7. Программное обеспечение BIOFREEZE или SINTESY или BIOTRACE для учёта и контроля биоматериалов в хранилище криогенном (при необходимости).

8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сосуд криогенный стационарный VRV или ECT или VT или HT для приема, хранения и выдачи жидкого азота в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: объем от 3 м3 до 50 м3, не более 3 шт. (при необходимости).

2. Трубопровод криогенный соединяющий для подачи жидкого азота из сосуда криогенного стационарного в сосуд криогенный Euro-Cyl и хранилище криогенное: диаметр условного прохода от 8 мм до 100 мм, общая длина не более 100 м (при необходимости).

3. Трубопровод криогенный газосброса для удаления газообразного азота при захолаживании трубопровода криогенного соединяющего, сосуда криогенного Euro-Cyl и хранилища криогенного: диаметр условного прохода от 20 мм до 100 мм, общая длина не более 100 м (при необходимости).

4. Сосуд криогенный алюминиевый MVE Cryosystem или MVE ET или MVE YDS или MVE YDH или MVE XC или MVE Doble или MVE SC или MVE Cryoshipper для хранения и транспортировки биоматериалов (при необходимости).

5. Инвентарная система для хранения криопакетов – не более 2 шт. на одно криохранилище (при необходимости).

6. Инвентарная система для хранения криопробирок/криоампул – не более 2 шт. на одно криохранилище (при необходимости).

7. Инвентарная система для хранения криосоломин – не более 2 шт. на одно криохранилище (при необходимости).

8. Криопакеты: объем номинальный от 25 мл до 1000 мл (при необходимости).



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

9. Криопробирки/криоампулы: объем номинальный от 0.1 мл до 10 мл (при необходимости).

10. Металлические защитные кассеты для заморозки и хранения криопакетов (при необходимости).

11. Картонные коробки для хранения криопакетов (при необходимости).

12. Криобоксы пластиковые: длина от 50 мм до 200 мм; ширина от 50 мм до 200 мм; высота от 25 мм до 100 мм (при необходимости).

13. Устройство управления электромагнитными клапанами для заправки криогенных хранилищ и сосудов криогенных жидким азотом, дегазации трубопровода криогенного соединяющего и газосброса (при необходимости).

14. Система дегазации трубопровода криогенного при заправке криогенных хранилищ с Pt100 сенсором, регулирующим клапаном, электромагнитным клапаном дегазации с аварийным выключателем (при необходимости).

15. Устройство газоанализа со световой и звуковой сигнализацией для контроля и индикации концентрации кислорода в помещении криобанка, а также для управления аварийной вентиляцией (при необходимости).

16. Система управления SINTESY для контроля, индикации и передачи данных о температуре и уровне жидкого азота в криохранилищах, давлении и уровне жидкого азота в сосуде криогенном стационарном и сосуде криогенном Euro-Cyl, событиях в криобанке, системе контроля доступа, а также для подключения к локальной сети лаборатории/клиники (при необходимости).

17. Устройство DATA LOGGER для контроля и записи температуры в сосуде Cryoshipper во время транспортировки и хранения биоматериалов (при необходимости).

18. Футляр для транспортировки сосудов Cryoshipper (при необходимости).

19. Криоперчатки: размеры 7, 8, 9, 10, 11 (при необходимости).

20. Криофартук (при необходимости).

20. Очки защитные (при необходимости).

21. Маска защитная (при необходимости).

### 3.2. Общие требования к помещению для установки Криобанка:

| | |
|---|---|
| **Архитектурные решения** | Покупатель системы должен располагать как минимум одним отдельным изолированным помещением на первом этаже здания, площадь помещения должна обеспечивать свободное расположение всех закупленных компонентов системы Криобанк с возможностью беспрепятственного |



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

| | |
|---|---|
| | обслуживания и перемещения каждого компонента. В среднем расчетная площадь должна соотноситься 1:2 площади проекции хранилища к отводимой площади установки и быть не менее 20 м$^2$. Между хранилищами должны оставаться проходы (min 0,8м), удобные для загрузки/выгрузки хранимых материалов и провоза транспортных сосудов Дьюара. Дверной проем должен обеспечивать свободное перемещение хранилищ без контактов внешней оболочки со стенами. Вакуумно-изолированный трубопровод устанавливается вдоль стен и требует пространства около 0,5 м от стены, вдоль которой установлен. В этой зоне также могут быть расположены газосбросные трубопроводы, кабели электропитания и опуски вытяжной вентиляции.<br><br>Покрытие стен, потолков должно быть выполнено из твердых непористых, не пылеобразующих материалов, обеспечивающих прочное крепление трубопровода, трубопроводной арматуры и приборов (это могут быть керамические плиты или бетон с покрытием, блокирующим пылеобразование).<br><br>В помещении, где будут располагаться криохранилища, не должно планироваться постоянных рабочих мест сотрудников и размещение постороннего (нагревательного, электрического и пр.) оборудования. Постоянное рабочее место необходимо обустроить в отдельном помещении (Операторская), где будет находиться ПК. |
| **Конструктивные решения** | Перекрытия пола должны выдерживать массу всего оборудования с учетом заполнения жидким азотом и материалами, а также активную нагрузку рабочего персонала. Покрытие пола должно быть выполнено из твердых, непористых, не пылеобразующих, термостойких материалов, выдерживающих резкие перепады температур, криогенные температуры (до -200$^0$C), а также выдерживать давление опор хранилищ и обеспечивать свободное их перемещение (например, технический керамогранит). |
| **Система электроснабжения** | Осветительные приборы должны обеспечивать удобную работу с материалами, желательно ориентировать направленность освещения в соответствии с горловинами хранилищ и сторонами подхода сотрудников.<br><br>В Помещениях криобанка необходимо разместить достаточное количество электророзеток для возможности подключения всего оборудования. Электророзетки должны быть размещены в соответствии со схемой размещения оборудования. |
| **Вентиляция** | Помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией принудительного типа с двумя режимами работы – стационарным и аварийным.<br>В помещении воздух подается в верхнюю зону. Заборные отверстия вытяжной вентиляции должны располагаться из нижней зоны возле каждого хранилища не выше 20-30 см от уровня пола. Выходящая линия вентиляции, |



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

| | |
|---|---|
| | должна выводиться непосредственно на улицу, в удалении от окон и воздухозаборников, не соединяясь с общей вентиляционной системой здания. Приточный канал должен обеспечивать достаточный расчетный объем свежего воздуха в соответствии с объемами вытяжной вентиляции. Желательно оборудование приточного канала пылевыми фильтрами.<br>В помещении, где возможно изменение концентрации кислорода в воздухе, должны устанавливаться автоматические сигнализаторы кислорода с сигнализацией и аварийным включением вентиляции при понижении объемной доли кислорода ниже 19%. Количество точек отбора проб анализируемого воздуха должно быть не менее одной точки на 72 м² пола контролируемого помещения. Периодичность отбора проб – не более 15 мин. При опасности загазовывания помещения продуктом плотностью, превышающей плотность воздуха, отбор проб должен производиться на 10 см выше пола. Если возможна утечка продукта с плотностью меньшей, чем плотность воздуха, отбор проб должен производиться на 10 см ниже нижних выступающих частей потолка/перекрытия.<br>Сигнальные датчики систем безопасности и мониторинга должны быть вынесены (продублированы) за пределы помещения криобанка, в места постоянного присутствия персонала. |
| **Дополнительные требования к помещению криобанка** | 1. В помещении не должно быть расположено водопроводных труб, кранов и другого водосодержащего сантехнического оборудования.<br><br>2. Автоматизация производства<br>Все оборудование Криобанка оснащено контрольно-измерительными приборами, позволяющими вести безопасную работу процессов замораживания и хранения биологических продуктов.<br>Для контроля за содержанием газообразного кислорода в воздухе внутри помещения устанавливается система газоанализа с датчиками кислорода.<br><br>3. Криогенные сосуды Дьюара, предназначенные для хранения или работы с жидкими ПРВ, кроме сосудов вместимостью до 15л, следует оснащать предохранительными клапанами. |
| **Требования к прилегающим к зданию криобанка уличным площадям** | При необходимости должен быть обеспечен свободный подъезд (к зданию криобанка) грузового автотранспорта с габаритами:<br><br>ширина - не менее 4 м,<br>высота - не менее 4 м. |

### 3.3 Условия эксплуатации

– температура окружающего воздуха от 10 до 35°С;

– атмосферное давление от 700 до 1060 кПа;

– влажность окружающего воздуха до 80%.



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

### 3.4 Сведения о дезинфекции и стерилизации

Медицинское изделие не относится к стерильным изделиям, следовательно, стерильных элементов в комплекте поставки не предусмотрено.

Рекомендуется по мере необходимости проводить очистку и дезинфекцию поверхностей изделия чистящими и дезинфицирующими растворами (например, этиловым спиртом с концентрацией не менее 75%) в соответствии с правилами очистки или дезинфицирования медицинского учреждения, в которой эксплуатируется медицинское изделие.

Внутренняя часть криохранилищ полностью выполнена из стальных листов/алюминия. Для очистки этих сосудов можно использовать любой раствор, который не вступает в реакцию с алюминием или нержавеющей сталью. В большинстве случаев для этих целей подходит любое бытовое моющее средство или мягкий мыльный раствор. Другие чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут быть использованы, включают перекись водорода, хлор-водный раствор, денатурированный этиловый спирт. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ НЕФТЕПРОДУКТОВ. После обработки внутренний сосуд необходимо тщательно промыть чистой водой, чтобы удалить остатки моющих средств. Наиболее удобно распылить уже готовое чистящее средство, однако допускается перемешать ингредиенты непосредственно во внутреннем сосуде. Криошипперы и сосуды Double Био для очистки необходимо полностью залить чистящим раствором и потом тщательно промыть чистой водой. Перед использованием промытый сосуд необходимо тщательно высушить.

### 3.5 Маркировка

Маркировка корпуса криобиологического морозильного аппарата содержит:

- Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- Наименование или обозначение серии и модели изделия;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- Серийный номер;
- Год изготовления изделия (или две последние цифры);
- напряжение и частота, число фаз питающей электросети;
- полная нагрузка на сеть при напряжении сети 110В и при напряжении сети 230В;
- тип хладагента, максимальное допустимое давление хладагента;
- Символ обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационным документам);



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

- Указание на защиту патентом.

Маркировка резервуара для подачи жидкого азота в MVE криобиологический морозильный аппарат содержит:

- Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- Наименование
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- Тип хладагента, максимальное допустимое давление хладагента;
- Серийный номер;
- Год изготовления изделия (или две последние цифры);
- Предупреждающие знаки: опасно «Низкая температура», опасно «Сосуд под давлением».

Маркировка потребительской упаковки изделий:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- Год изготовления изделия (или две последние цифры);
- Обозначение технических условий или стандартов на изделие;
- Число изделий (при групповой упаковке);
- Год и месяц упаковки

Таблица 1 – Расшифровка символов, указанных на шильде

| Изображение символа | Расшифровка символа |
|---|---|
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
|   | Серийный номер |
|  | Обратитесь к инструкции |



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

| Изображение символа | Расшифровка символа |
|---|---|
|  | Предел температуры |

Таблица 2 – Расшифровка символов, указанных на маркировке транспортной тары

| Изображение символа | Расшифровка символа |
|---|---|
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
|  | Серийный номер |
|  | Диапазон температур |
|  | Диапазон влажности |
|  | Беречь от влаги |
|  | Верх |
|  | Хрупкое. Осторожно! |

### 3.6 Упаковка

Упаковка обеспечивает полную сохранность медицинского изделия, защищает от климатических воздействий, загрязнений, повреждения во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.



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

Изделие упаковывается в картонный короб с двойными стенками, внутри прокладывается уплотнителем.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки или завернута в бумагу и должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

Упаковка должна иметь приспособления для выполнения погрузочно-разгрузочных работ и обеспечивать предохранение медицинского изделия от повреждения при транспортировании.

### 3.7 Хранение

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

### 3.8 Транспортирование

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

Условия транспортирования изделия – при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С.



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

### 3.9 Утилизация

Основной конструкционный материал криохранилищ/сосудов– нержавеющая сталь/алюминий. Перед утилизацией необходимо снять криохранилище/сосуд с эксплуатации, отключить от трубопроводов заглушками при необходимости, освободить от жидкого азота с помощью официальной сертифицированной компании. Утилизация криохранилищ/сосудов производится путем его разборки, разрезки и отправки на переплавку в соответствии с «Инструкцией о порядке учета, хранения, использования и реализации черных и цветных металлов, их лома и отходов» №98/12/10 от 15.06.2006, утвержденной Министерствами экономики, промышленности, архитектуры и строительства. Криохранилища/сосуды из нержавеющей стали/алюминия, используемые для хранения биологических материалов, перед утилизацией требуют дезинфекции.

Криопакеты, криопробирки / криоампулы и криосоломины использованные по назначению, после дезинфекции утилизируются, как класс медицинских отходов «Б» согласно СанПин 2.1.3684-21 после предварительной дезинфекции.

После этого происходит транспортировка биоматериала к месту уничтожения. Осуществлять перевозку на утилизацию, как и остальных медицинских отходов, должны специализированные компании.

.

Индивидуальная, групповая упаковки изделия и транспортная тара не требуют специальной утилизации и утилизируются как бытовые отходы класса А согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

### 3.10 Монтаж медицинского изделия

Монтаж медицинского изделия производится силами инженерной службы производителя или уполномоченного представителя производителя.



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

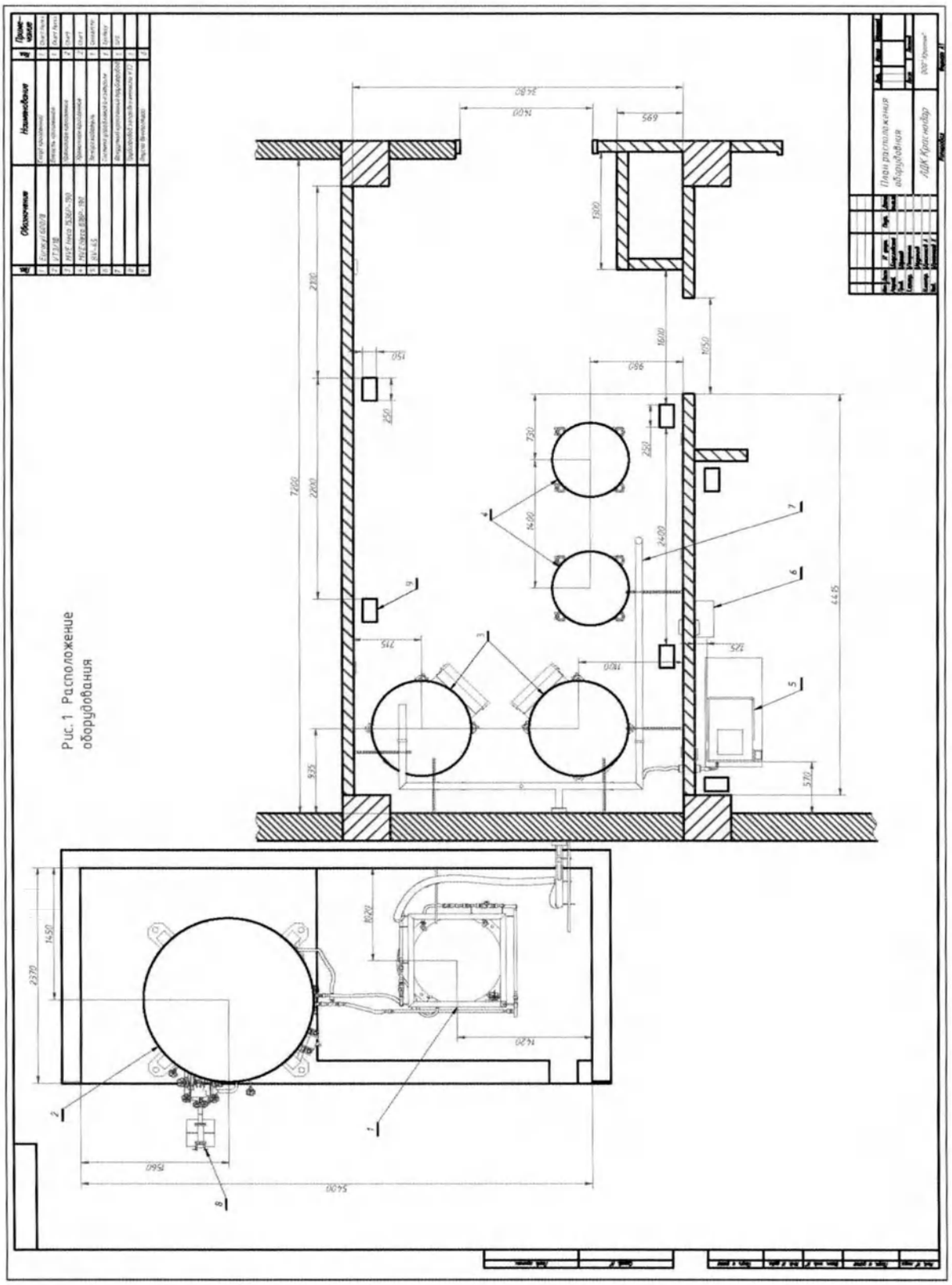
### 3.11 Использование изделия

Подготовка к работе

1. Перед включением электропитания убедитесь, что все компоненты системы выключены!
2. Тщательно проверьте, что требования производителя к мощности и напряжению сети соответствуют реальным параметрам.
3. Подсоедините камеру FC2150 к шине RS422 компьютерного блока CPR с помощью поставляемого в комплекте кабеля RS422.
4. Соедините камеру программного замораживателя с криогенным сосудом для жидкого азота посредством гибкого трубопровода (металлорукава). Изучите инструкцию по работе с криогенным сосудом для жидкого азота!
5. Соедините камеру замораживателя с основным блоком.
6. Подсоедините принтер к компьютерному блоку CPR с помощью кабеля «Центроникс».
7. Соедините принтер с основным блоком.
8. Подсоедините кабель монитора к разъему на задней крышке монитора, а другой конец – к соответствующему разъему на задней крышке блока CPR.
9. Соедините монитор с основным блоком.
10. Включите питание всех компонент системы.
11. Проверьте, что все контрольные лампочки включения питания загорелись. Если этого не произошло, повторите описанные манипуляции снова. Если питание не включается, то проверьте соединения на основном блоке или обратитесь к производителю. (Имейте в виду, что тумблер питания основного блока находится на тыльной стороне).



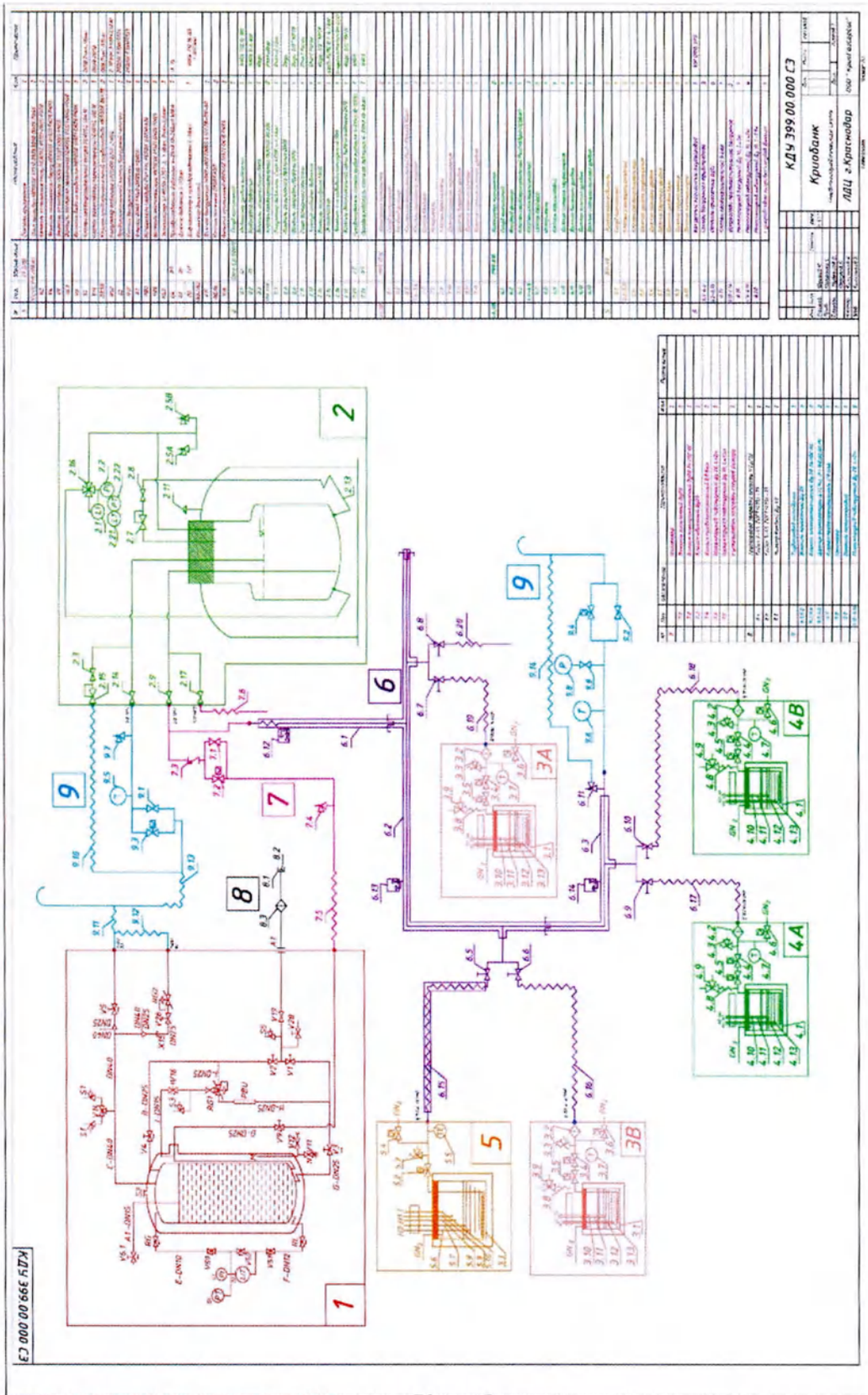
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




**Пример плана расположения оборудования Криобанка**



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




**Пример пневмогидравлической схемы Криобанка**

Порядок работы



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

1. Только авторизованные и проинструктированные пользователи могут работать с системой. Из-за нарушения правил работы с системой процесс замораживания может пойти неправильным образом.

2. Перед началом замораживания необходимо проверить наличие достаточного количества в емкости жидкого азота (не менее 10 л). Также нужно проверить правильность соединения в системе подачи азота. Работоспособность вентилей.

   Оптимальное рабочее избыточное давление - от 0,8 до 1 бар. Для криозамораживателя BioFreeze BV-45 рабочее давление не должно превышать 1,5 бара.

3. Если обнаружены течи, трещины и т.п., то возникает риск загрязнения биоматериалов. В этом случае оператор должен выполнить необходимые измерения и процедуры для снижения рисков.

4. При использовании программы BioFreeze и сетевой карты криозамораживатель может использоваться в локальной сети. В такой конфигурации только авторизованные и опытные пользователи могут быть допущены к работе с системой (защита паролями и определение уровней доступа обеспечивается системным администратором).

5. Программное обеспечение BioFreeze функционирует только при включенной камере замораживателя.

6. В случае перебоев с электроснабжением во время работы криозамораживателя образцы биоматериалов могут подвергнуться оттаиванию и, в таком случае, должны быть удалены из камеры.

   В этих экстренных случаях должно быть использовано аварийное электроснабжение или блок бесперебойного питания.

   Если электроснабжение не удается восстановить в течение более чем 2 минут, то образцы должны быть извлечены из камеры замораживателя и немедленно помещены в пары жидкого азота.

7. Следует использовать только аксессуары, специально предназначенные для криогенных манипуляций (криоперчатки, криопакеты, криопробирки и др.)

8. В случае непредвиденных и нестандартных проблемных ситуаций пользователи должны связаться с поставщиком или производителем, чтобы обсудить необходимые действия.

9. Вентили и клапаны, предназначенные для подачи жидкого азота, должны содержаться в чистоте и сухими. Следовательно, отсоединять криогенные гибкие металлорукава следует только в теплом состоянии. На влажных металлорукавах, вентилях и клапанах во время охлаждения образуются кристаллы льда, которые могут нарушить нормальный режим открывания-закрывания клапанов.



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

## 3.12. Программное обеспечение

Главное окно BIOFREEZE BV45.

### 1.1. Меню и основная панель.

Есть 4 панели на экране:

Панель окна (Windows panel)




Файл Программа Правка Потребитель Вид Окно ?

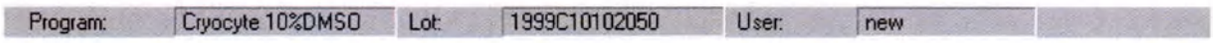
### 1.1.1 Панель символов(Symbol panel).




Новый пациент

Пациент + Образец Редактирование лота образца Выбор программы Логин Выход из системы

### Информационная панель (Info panel).




Программа: Криоцит 10%DMSO Лот: 1999C10102050 Пользователь: новый

В информационной панели вы найдете действующую программу заморозки, лот замораживания, имя пользователя и, если введены, индикаторы клиента/главного сервера.

### 1.1.2. Статус панель (Status panel).




Статус/ошибка Число Время

На панели статуса определяются ошибки, если таковы имеются, дата и время, а так же состояние соединения с серийной шиной данных; зеленое (green): шина данных подключена/ красная (red): связь прервана.

Некоторые функции могут быть активированы как с окна, так и с панели символов.



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

## 1.2. Окно программного контроля (PCW).

Эта операционная панель биологического замораживания. Управляются от сюда команды: старт (start), пауза (hold/pause) вперед (run) и стоп (stop). Это окно закрывается и открывается с панели окна "VIEW" (вид).

Цвета:

Голубой – представляет температурный датчик в ампуле;

Зеленый – представляет действующую температуру в камере, измеряемую pt100 датчиком;

Красный – представляет датчик температуры криопакета;

Розовый – представляет установленную температурную программу;

Коричневый – отображает давление лини жидкого азота.

Эти же цвета используют при графическом изображении процесса замораживания, если он запущен.

## 1.3. Подготовка банка данных.

Важные данные об образце замораживания (материал, имя пациента, криопротектор, номер образца, лот замораживания и др.) печатаются на диаграмме замораживания. По этой причине банк данных должен быть подготовлен (если этого не требуется, вы можете пропустить эту процедуру, нажав на "teston" на панели "file").

Банк данных облегчает подготовку замораживания. Данные, касающиеся типа криопакетирования, обработки образцов, криопротектера со сроком годности, имени пациента или названия материала и д.р., могут вводиться предварительно.

Для введения банка данных нажмите на окне панели **Edit** (Правка).

### 1.3.1. Упаковка.

Здесь вы можете внести в список обычно используемые виды криоупаковок:

- Криососуд 2 мл;
- Криососуд 4 мл;
- Криопакет для клеток 50мл тип 4R9951;

и т.д.

Вы так же можете ввести номер лота и срок годности (см. пункт 4.3.5). В случае если срок годности замораживания прошел, соответствующие криопакеты не отображаются в списке выбранного окна при подготовке новых образцов (см 5.6.3.3).



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

**Внимание**

В случае одинакового типа упаковки, упаковки должны содержать дополнительные метки для их идентификации. Иначе, новый введенный номер лота и срока годности были бы данными по всем проведенным процессам замораживания. Например, в случае 2 мл криососуда имя лота AA: "2мл сосуд AA"; для лота AB: "2мл сосуд AB" и т.д. Если сделать так, или подобным образом, вы можете внести номер лота и срок годности в соответствующие область окна без предварительного запоминания данных процесса.

Сходная процедура может быть проведена со всеми заданными элементами, где присутствуют номер лота и срок годности (см. пункт 4.3.5 и 5.4.1.5).

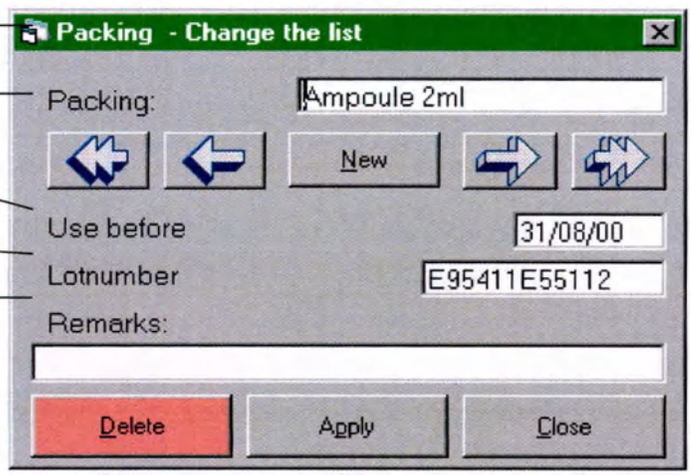
Упаковка – Изменить список

Упаковка: Ампула 2мл

Использовать до дата

Номер лота

Заметки:




Удалить Применить Закрыть

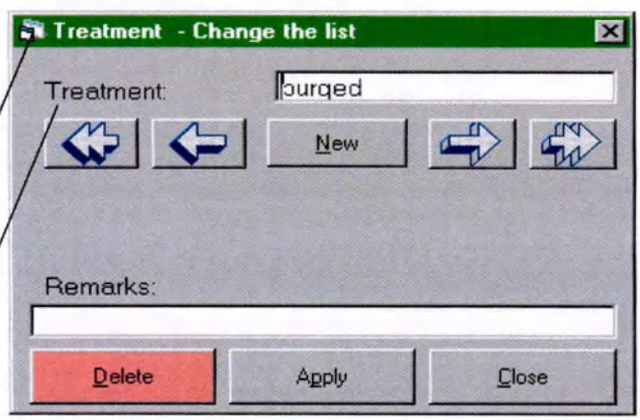
### 1.3.2. Обработка.

Например:

- Очищение;
- Метод сепарации биомассы

Обработка – Изменить список

Обработка: очищение





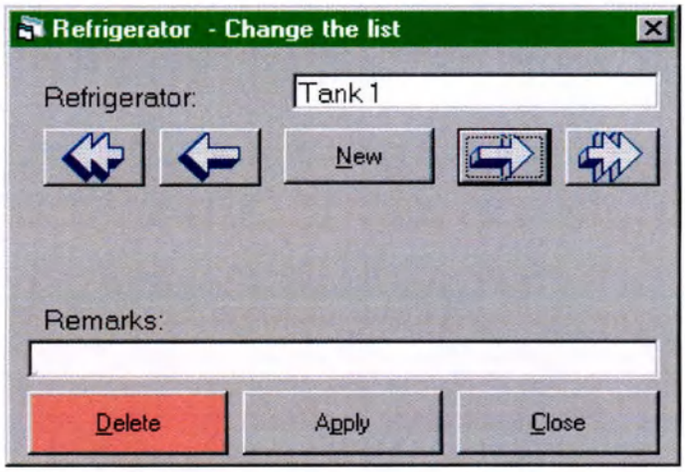

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 1.3.3.Криогенное хранилище.

Здесь вы можете выбрать марку криогенного хранилища, предназначенного для хранения крио-пакетов –ампул, -пробирок, -соломин с биоматериалом в жидком азоте, после замораживания, например:

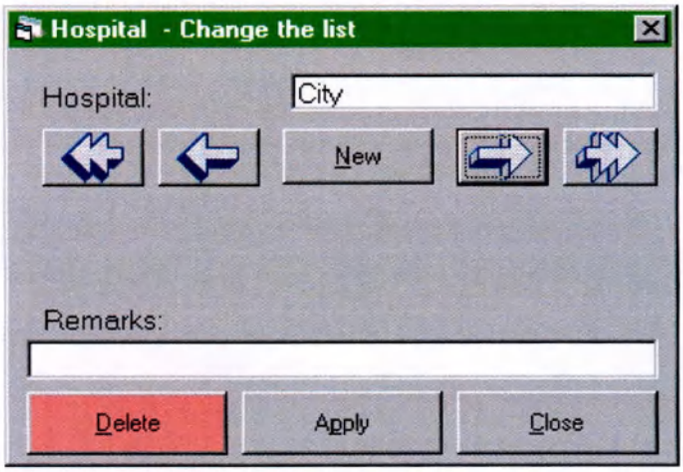
- WSN-100

Вы также можете внести в память список, используемых криохранилищ.




### 1.3.4.Больница.

Список больниц и институтов может быть сгенерирован, из которых поступают пациенты и биологические образцы.






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

### 1.3.5.Свободно определяемая база данных.

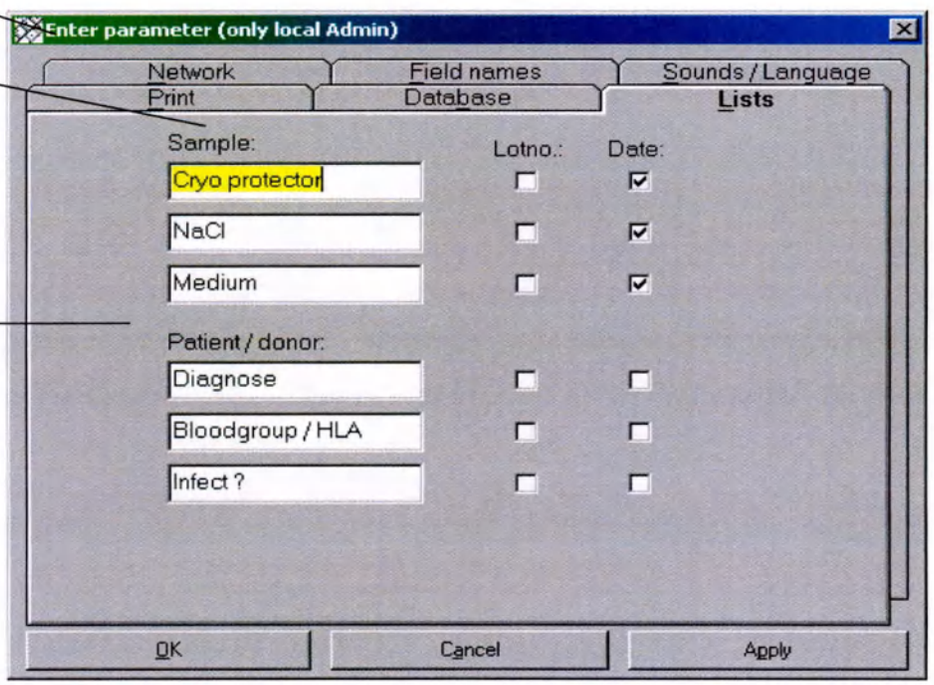
Дополнительный список базы данных может быть определен самим пользователем. Нажмите “View”- “generaloptions”- “listings” (вид – общие параметры – списки).

Вместо указанных имен в окне (криопротектор,NaCl, среда, MNC/PBSC и т.д.) вы можете ввести данные своих продуктов. В случае активации “Лот №”(“lotno”) и “Даты”(“date”) вы находите образованные в банке данных поля ввода “Лот №” и “Срок годности” (см.пункт 4.3.1).

Ввод параметров (админ.)

Образцы:
Криопротекрор
NaCl
Среда

Пациент/доктор:
Диагноз
Группа крови/ HLA
Инфекция?

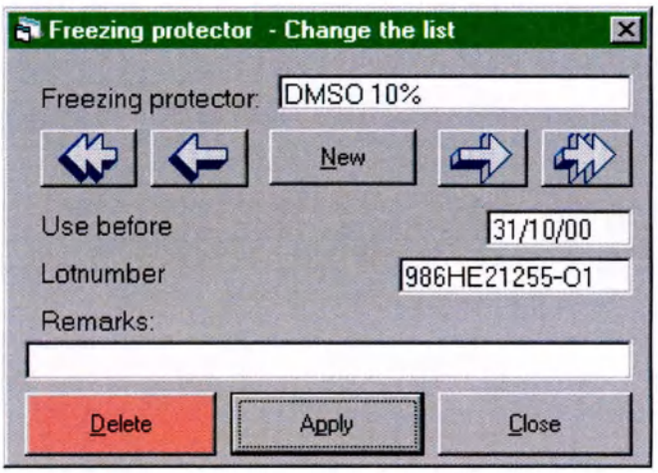





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Протектор замораживания- Выбор списка

Протектор замораживания DMSO 10%




Использовать до дата
Номер лота

Для “имени полей”, “сигнала тревоги”, “базы данных”, “печать” смотри соответствующие разделы.

### 1.3.6. Пациент/ образец базы данных.

См.раздел 5.6.3.2.



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

Начало работы.

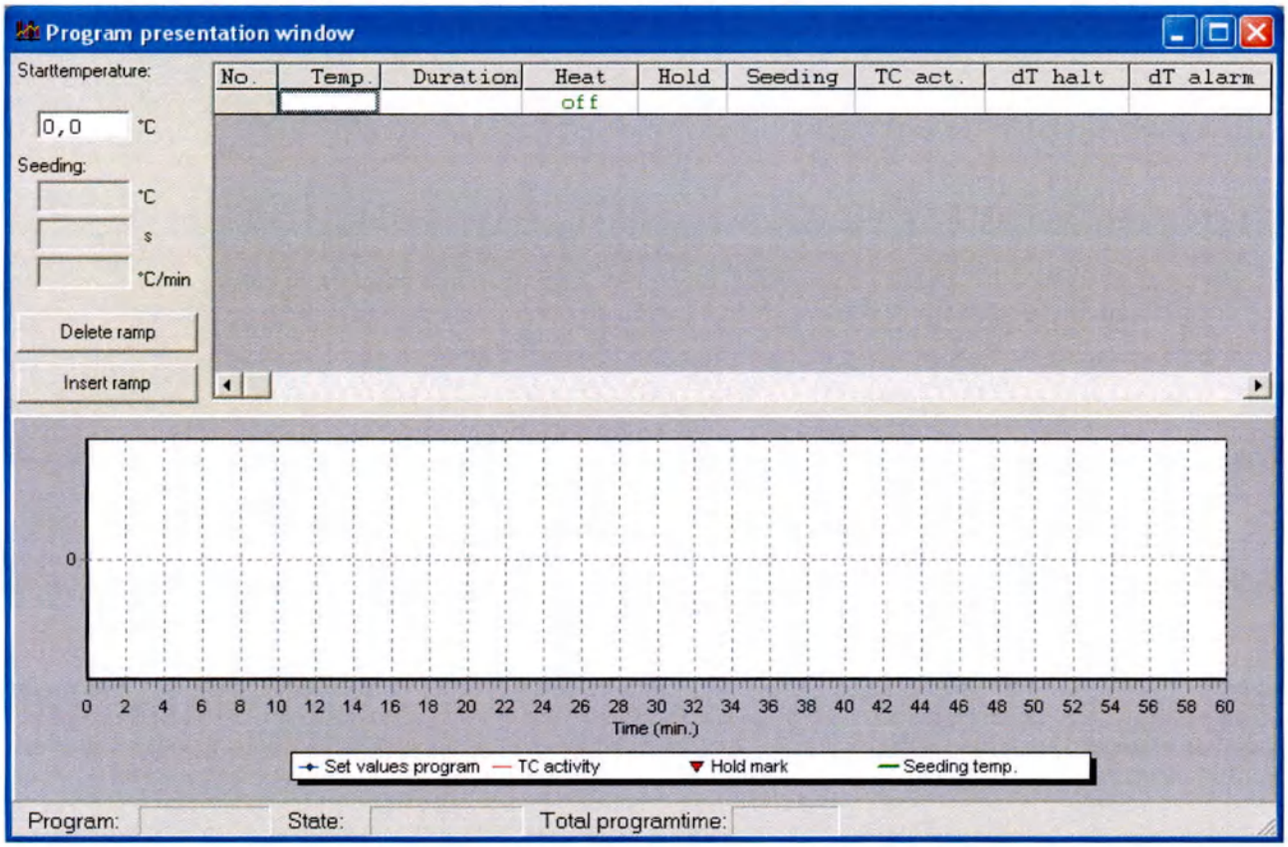
## 1.4.Программы (профили) замораживания.

**Внимание:**

Программы замораживания могут быть активированы только пользователем с правами администратора. (Самый первый пароль-“new”).

### 5.1.1. Новая программа замораживания.

Нажмите “program ” в окне панели и введите “new”.




В пустом профильном окне вы можете ввести сегмент. Данные отображаются моментально, когда вы введете данные программы. Для дальнейших деталей см.5.1.3.



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

### 5.1.2. Выбор предварительной программы замораживания.

На информационной панели (4.1.3) вы увидите, какая программа замораживания действительно представлена в сопроцессоре замораживающей камеры. Если вы не знаете ее профиль, то можете загрузить ее и отобразить на дисплее (нажмите "program of the windows panel" и там "upload"). Если требуется другой программированный профиль, нажмите выбор программы "choose program" на панели символов и выберете программу замораживания двойным нажатием на левую кнопку мыши (вы можете предварительно выбрать из списка программ замораживания и оттаивания). Нажмите "edit", если вы хотите сделать изменения (только соответствующим правилам пользователя). Если температурный профиль нормальный, нажмите "apply", это специальная программа замораживания загружается в сопроцессор и начинает работать после начала процесса замораживания.

### 5.1.3. Определение параметров программы замораживания.

В окне профайла температура/время вы вводите значения параметров, определяемых замораживающей программой. Наверху слева вы вводите начальную температуру программы. Замораживающий профиль представлен на прямолинейных участках (ramps). Для каждого сегмента вы определяете его конечную температуру и её распределение. Начальная температура каждого из сегментов – это конечная температура непосредственно предыдущего сегмента. Начальная температура самого первого сегмента соответствует начальной температуре замораживающей программы (левый верхний вход у этого окна).

Каждый сегмент определяется номером сегмента и линией с индивидуальными характеристиками: температура, распределение, нагревание, пауза, рассеивание, ТС активность.

#### 5.1.3.1. Температура.

Начальная температура сегмента (от -180°Сдо +30°С, с шагом 0,1°С).

#### 5.1.3.2. Распределение.

Время выполнения этого конкретного сегмента в минутах (шаг 0,1).

#### 5.1.3.3. Нагревание.

(Температурный контроль также с помощью встроенного обогревателя.)

Здесь могут быть активированы нагревательные элементы камеры для температурного контроля совместно с вентилем контроля линии жидкого азота (контрольный вентиль всегда активен). При нормальных условиях теплоприток из окружающей среды позволяет осуществить необходимую корректировку скорости охлаждения в соответствии с установленной программой замораживания. Однако, если в сегменте необходимо нагревание с большой скоростью, то возможно включение функции "heat" (нагревание).



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

#### 5.1.3.4. Пауза.

Знак паузы (красный треугольник) появится в конце сегмента. При достижении по времени отметки паузы, программа запускает удержание и поддерживают данную температуру. В окне “attention” (внимание) с сигналом для привлечения вашего внимания к нему находится кнопка “continue” (продолжение). При нажатии на нее программа запустится снова.

Или, напротив, вы можете ввести ΔT (разница температур) величину между «красным» значением температуры и достигнутой на данный момент программой; если заданная программой ΔT меньше имеющейся на данный момент, то программа запустится автоматически.

#### 5.1.3.5. Срабатывание ТС (ТСА - Блок терморегулирования).

*5.1.3.5.1. Введение.*

Если жидкость – смесь растворов, то температурная точка замораживания становится ниже. Охлаждение этого раствора происходит медленно и линейно, кристаллизация происходит при более низкой температуре, а не стандартной точке кристаллизации. Жидкость переходит в метастабильную стадию с повышенной внутренней энергией. Для начала кристаллизации необходим шоковый эффект. То есть, термический шок, электрошок, механический шок (встряхивание).

При кристаллизации высвобождается теплота плавления, температура моментально поднимается до физической точки замораживания и держится на одном уровне, пока жидкость не перейдет в твердую фазу. В течение этого времени возможен процесс рекристаллизации. Когда жидкость при нормальных условиях не имеет эвтектической концентрации, концентрация в растворе увеличивается и это может быть причиной осмотического шока. Физические процессы отрицательно влияют на выживаемость клеток.

Во избежание процесса размораживания, в камере программируется секция, у которой температура резко падает при достижении точки замораживания вещества и держится на низком уровне некоторое время. Из-за этого теплота плавления быстро поглощается и время рекристаллизации, в течение которого клетки подвергаются сильному осмотическому стрессу и в результате уменьшаются. При этом достигается наилучший уровень выживаемости клеток.



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

*5.1.3.5.2. Что такое TCA?*

В связи с возможностью колебаний концентраций растворенных веществ криопротектора, точка замерзания далеко не всегда одна и та же в это время. Так, возможно, что кристаллизация происходит, не достигнув сегмента шока замораживания программы. Теплота плавления выделяется без соответствующей компенсации охлаждением, и происходит перекристаллизация, протекающая с осмотическим шоком.

С TCA активность спонтанной кристаллизации уравновешивается автоматическим сдвигом времени в программе замораживания, как только температура поднимется за счет этой выявленной кристаллизации в эталонном образце (это относится только к красному "red" температурному датчику, не к желтому "yellow").TCA активный сегмент, как правило, сегмент перед программой шоковой заморозки:

Чувствительность TCA устанавливается так:

Окно списка – "view" – "options controller" – "general option" ("вид" – "параметры контроллера" – "общий вариант"). Там вы найдете:

"Delta T crystallization °C/sec." (ΔT кристаллизации °C/сек.). Заданное значение – 1 °C/сек. Меньшая чувствительность – большее значение (см. п.5.4.1.2.).

### 5.1.3.6 Рассеивание.

С рассеивания начинается термический шок, применяемый для расширения кристаллизации. Это стандартная особенность.

Во время рассеивания дополнительный регулирующий вентиль на линии жидкого азота открыт. Эта труба направлена во внутреннюю камеру и может присоединяться с помощью фиксатора, который есть у вас в наличии. Обычно линия соединена со своего рода с "душем", который выпускает струю и рассеивает жидкий азот внутри камеры. Продолжительность процесса рассеивания – это время с момента рассеивания самого сегмента. Вы можете привести в действие рассеивание больше, чем в одном сегменте, при условии, что они не прерывают рассеивание ни в одном активном сегменте.

### 5.1.3.7. Удерживание контроля ΔT.

Возможно, определить для каждого сегмента программы удержание температурной программы и разницы значений (ΔT), между запрограммированной точечной температурой и фактическим текущим значением температуры, измеряемой датчиком системы автоматического управления.

Эта ΔT (установленное) находится под контролем в течение удержания времени в профиле температуры/времени.

Действительная разница между текущим и заданным значением температуры (ΔT (фактическое)) меньше, чем ΔT (установленное), появляется окно с этим сообщением. ΔT (установленное) может быть введено в "windows list" – "view" – "options" ("список окон" – "вид" – "свойства") (не представляется возможным в BIOFREEZE-CLIENT).

Эта "ΔT - удержание" контроль может быть активирован, или нет, для каждого сегмента в протоколе температуры/времени (подобно текущей T/C).

Программа протокола сохраняется соответственно.



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

При графическом изображении профайла температуры/времени ΔT- удержание контроля не показывается.

"ΔT" сообщение окна в программе сегмента только генерируется, если "ΔT - удержание" активируется контроль и "ΔT (фактическое) <ΔT (установленное)". Сообщения ΔT исчезают автоматически, если ΔT увеличивается или вы нажали кнопку "ОК" для продолжения программы замораживания.

### 5.1.3.8. Сигнал тревоги ΔT.

Возможно, определить максимальную разность, существующую между заданным и фактическим значением температуры, пока работает программа.

Эта функция, например, дает возможность для выявления неисправности в течение процесса замораживания (оставление открытого или закрытого регулирующий клапан, недостаток жидкого азота и т.д).

Функционирование "ΔT - тревога" может быть активна или нет для каждого сегмента температуры программы протокола (подобно текущей T/C).

Программа протокола сохраняется соответственно.

При графическом изображении профайла температуры/времени ΔT- сигнализация тревоги в отдельном сегменте не показывается.

ΔT тревоги может быть введен в "windows list" – "view" – "options" ("список окон" – "вид" – "свойства") (не представляется возможным в BIOFREEZE-CLIENT) и загружается в сопроцессор CST05.

Гистерезисная функция сигнала тревоги ΔT устанавливается Consarctic и может быть изменена по требованию (обычная гистерезисная функция: наличия тревоги ΔT при условии ±1 °C измерения подачи сегмента).

Время задержки для отображения ΔT аварийных сообщений может быть введено в "windows list" – "view" – "options" ("список окон" – "вид" – "свойства") (не представляется возможным в BIOFREEZE-CLIENT). (Поэтому время задержки не влияет на выходное реле тревоги).

**Свойства:**

В случае ΔT тревоги - модуль выходного реле для звукового и светового сигнала.

Если эта опция будет установлена, обратитесь к соответствующей инструкции.

## 5.2. Сохранение программы замораживания.

Для сохранения замораживающей программы нажмите на "program" в списке окна и "save as" (сохранить как). Введите имя новой программы, и, если необходимо, другую информацию.

Это новое имя файла отмечается в замораживающей программе – левое окно от "program".

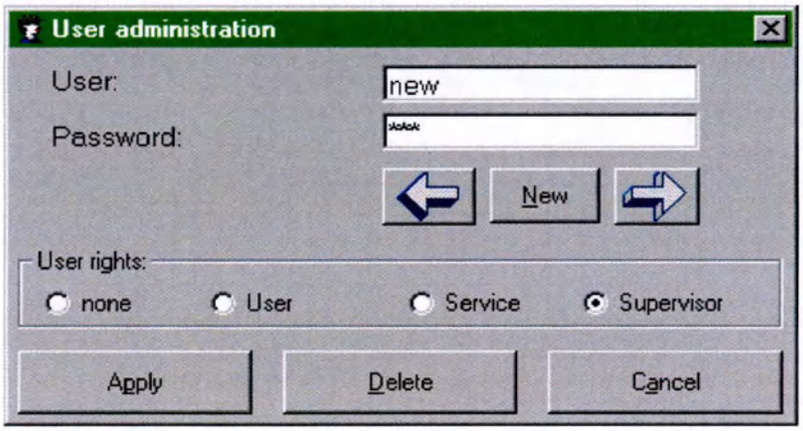
Если программ замораживания была только что модифицирована, то имя фала должно сохраниться, для сохранения модификации нажмите CTRL+S. Будьте осторожны: старая программа перезаписывается.



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

**Внимание:** только уполномоченный администратор (руководитель) BIOFREEZE может менять программы замораживания.

### 5.1. Разрешающие уровни.






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

Выделяют следующие разрешающие уровни:

- Администратора: все уровни;
- Сервис-службы: не представляется возможным:
  - изменять параметры контролера;
  - изменять имя пользователя и разрешающие уровни;
- Пользователь: в дополнении не разрешается:
  - изменять общие параметры;
  - вводить, изменять или сохранять программы замораживания;
  - видеть протокол пользователей;
  - вводить списки (например, списки больниц, и т.д.);
  - стирать данные пациента;
  - стирать лоты замораживания;
  - стирать данные образца.
- Всем позволяется менять его собственный пароль;
- Администратору позволено изменять разрешающие уровни и пароли.

Каждому пользователю разрешается менять свой пароль. Только программное обеспечение администратора может изменить право разрешения и иностранный пароль.

Администратору разрешается вводить новых пользователей, удалять пользователей, изменять или давать право разрешения.

Специальные характеристики имени и пароля, которые не разрешаются - ,_, ^, ° , <, > ,|, #,,,+,~, *, !, “,§, $, %, &, /, (, ), {, },[, ],=, ?,\, ‘,’,²,³,;,.,:

Разрешаются все буквенные символы и цифры.(см. также пункт 7)

### 5.1. Время действия пароля.

После введения нового пароля, его время действия ограничено 120 днями.

Вас предупреждают по истечению срока действия пароля за 7 дней до конца.

Сообщение время

Срок действия вашего пароля

Заканчивается 15.05.2008.

Пожалуйста, поменяйте ваш пароль.

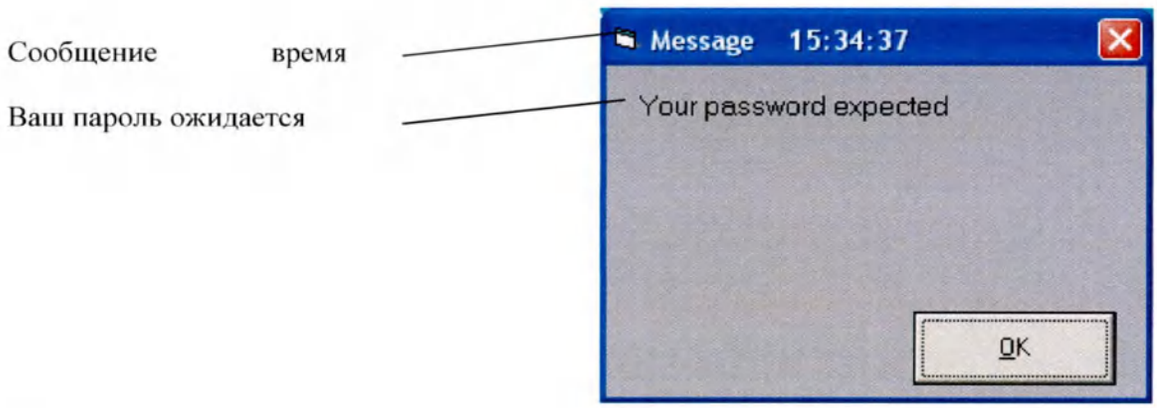





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время действия может быть изменено или закончилась Consarctic функция.

По истечению срока администратор может поменять и пароль. В противном случае, файл база данных “condatabase.mdb” должен быть отправлен по почте за помощью в Consarctic.




### 5.2. Параметры установки.

Установки введены в систему. В любом случае, если должен быть использован персональный компьютер лаборатории заказчика, если необходимо установки могут быть изменены.

**Внимание:** передача данных из замораживающей камеры происходит через серийную шину данных RS422. Если такая шина данных не существует на вашем компьютере, она должна быть установлена (обычно путем подключения и работы входной карты).

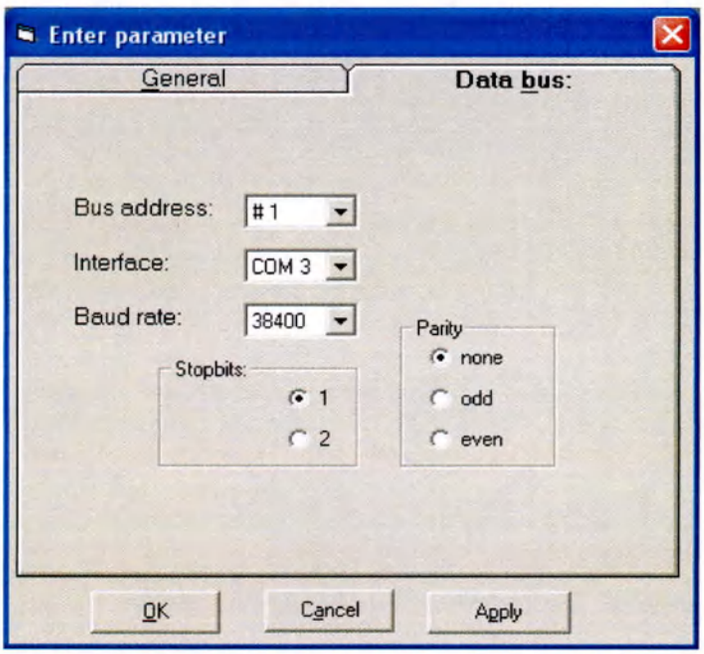
#### 5.5.1. Контрольные опции.

В листе окна нажмите “view” (“вид”) и в “popup” всплывающем окошке появится заголовок “control option” (“контрольные опции”).



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

### 5.5.1.1. Контрольные опции – регистрирующая карта «шина данных».




Установочные данные:

| | |
|---|---|
| Address (Адрес) | #1 |
| Bus (Шина) | COM3 (RS422) |
| Baundrate (Скорость передачи) | 38400 |
| Stopbit (Стопбит) | 1 |
| Parity (Соответствия) | нет |

В случае обнаружения отличных от вышеприведенных данных, отметьте их! Проверьте систему с найденными настройками перед тем, как изменить ее!



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

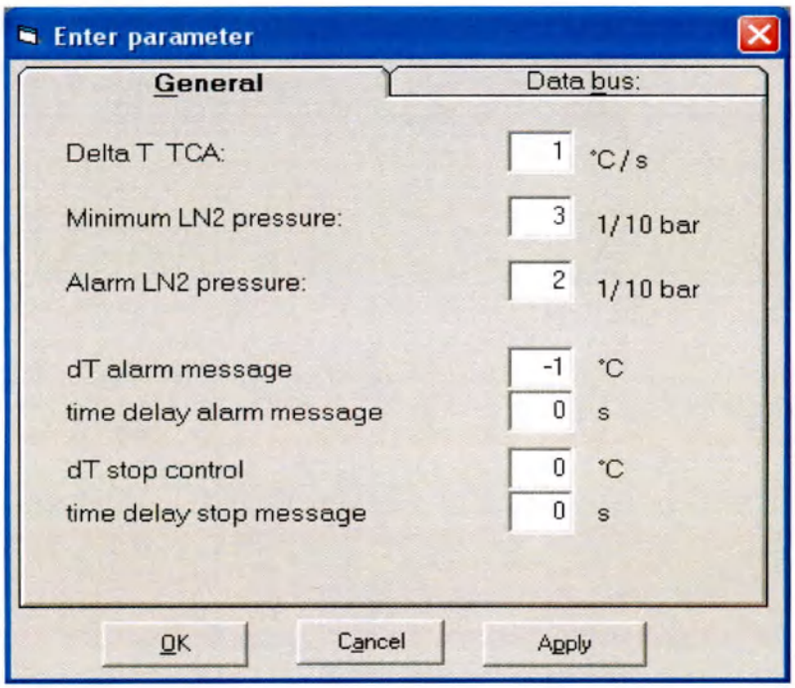
### 5.5.1.2. Контрольные опции – регистрирующая карта «общие».

ΔT TCA

Минимальное давление $LN_2$

Давление тревоги для $LN_2$

dT сообщение тревоги
время задержки сообщения тревоги
dT стоп контроля
время задержки стоп-сообщения




**ΔT TCA**

Вы определяете скорость повышения температуры во время кристаллизации, по которой программа замораживания переключается на следующий сегмент, если активированный сегмент работает в TCA.

**Минимальное давление $LN_2$**

Заданное значение давления жидкого азота, ниже которого всплывет окно тревоги без звукового сигнала.

**Давление тревоги для $LN_2$**

Заданное значение давления жидкого азота, ниже которого так же будет образовываться звуковой сигнал тревоги.

**Время задержки сообщения тревоги**

Значение для задержки dT сообщения тревоги.

**dT стоп контроля**

Сообщение появляется, если текущая температура достигла заданной. Это зависит от введенных значений и времени задержки.



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

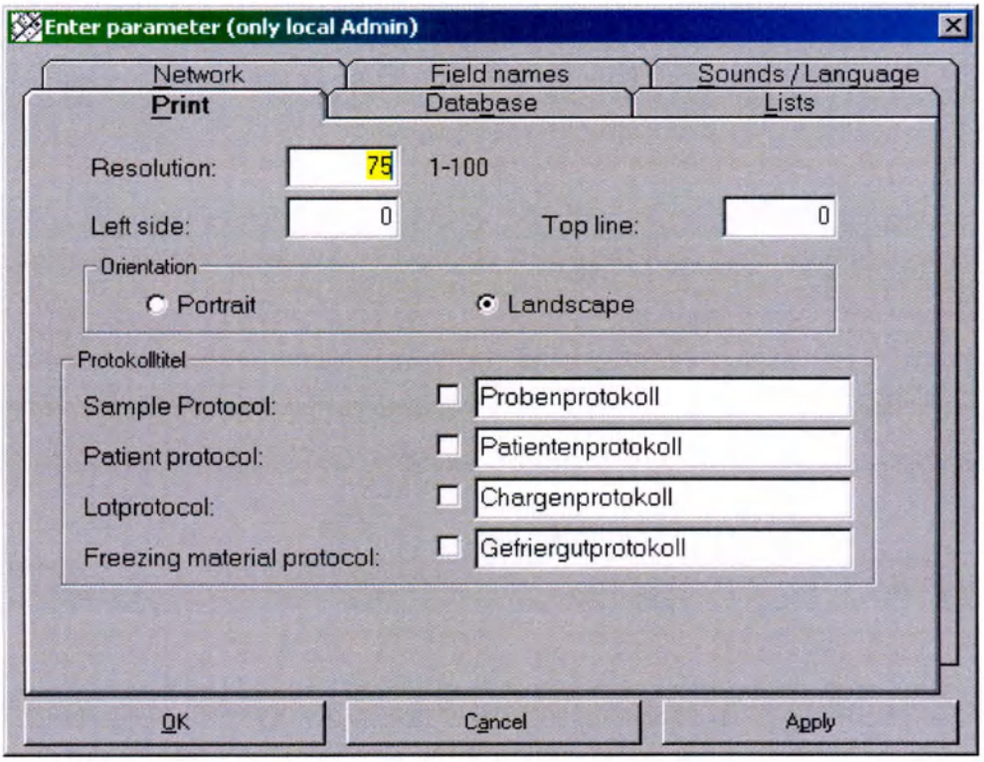
**Время задержки сообщения стоп**

См.выше (dT стоп контроля)

Общие настройки.

На списке окна нажмите “view”(вид) – “generaloptions”(общие настройки)

*5.5.3.1. Печать карты регистрации.*



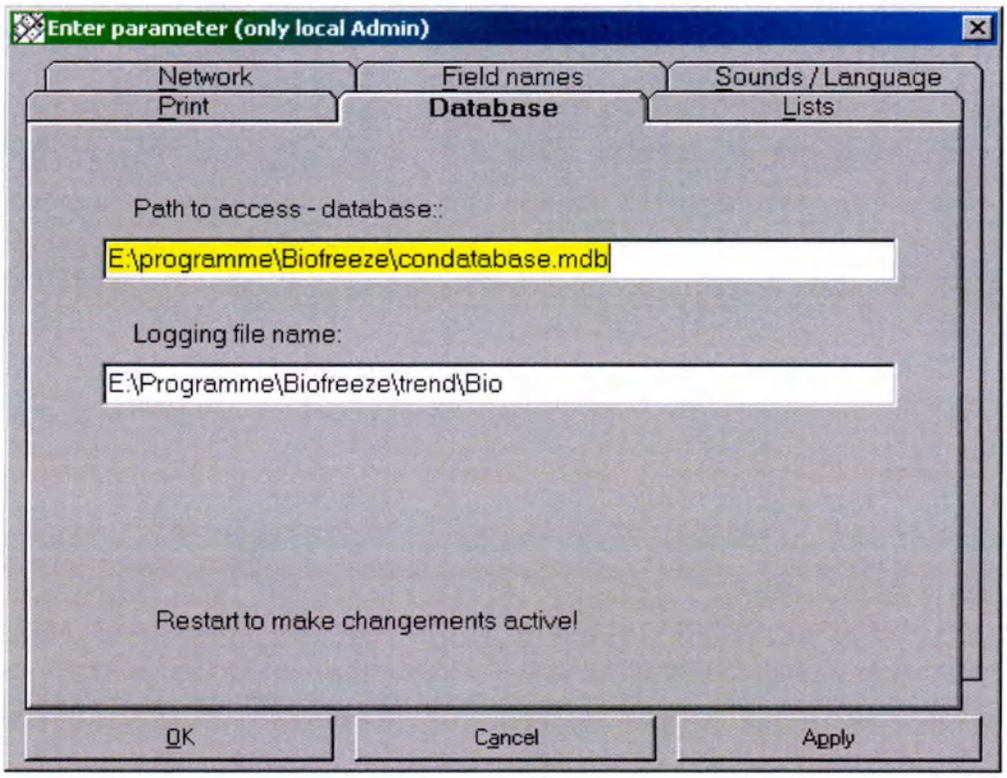

В резолюции определяется размер текста над графиком при печати. При слишком малой заданной величине текст увеличивается и может не поместиться на листе формата А4. Советуемся величина – 50.

Ориентация листа может быть книжная (portrait) или альбомная (landscape).



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

### 5.5.3.2. Карта регистраций – база данных.




Path to access – database (Путь доступа к базе данных): E:\programme\Biofreeze\condatabase.mdb

Logging file name (Регистрация имен файлов): E:\Programme\Biofreeze\trend\Bio

Restart to make changements active! (Перезагрузите компьютер для активации изменений!)

Путь доступа к базе данных BIOFREEZE "file condatabase.mdb". В этом файле собирают все данные пациентов, материалов, номера образцов, номера лотов, вводимые данные и д.р. **Этот файл время от времени необходимо перезаписывать на CD-диск, zip или жесткий диск.**

**Регистрация имен файлов.**

Здесь вы можете задавать имена для файлов или графиков так же как и частей.



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

Имя файла автоматически следует за номером лота замораживания, который вы применяете при начале процесса замораживания (см.введение лота замораживания). В выше приведенном примере, файлы, названые BIO, следуют за номером лота замораживания.

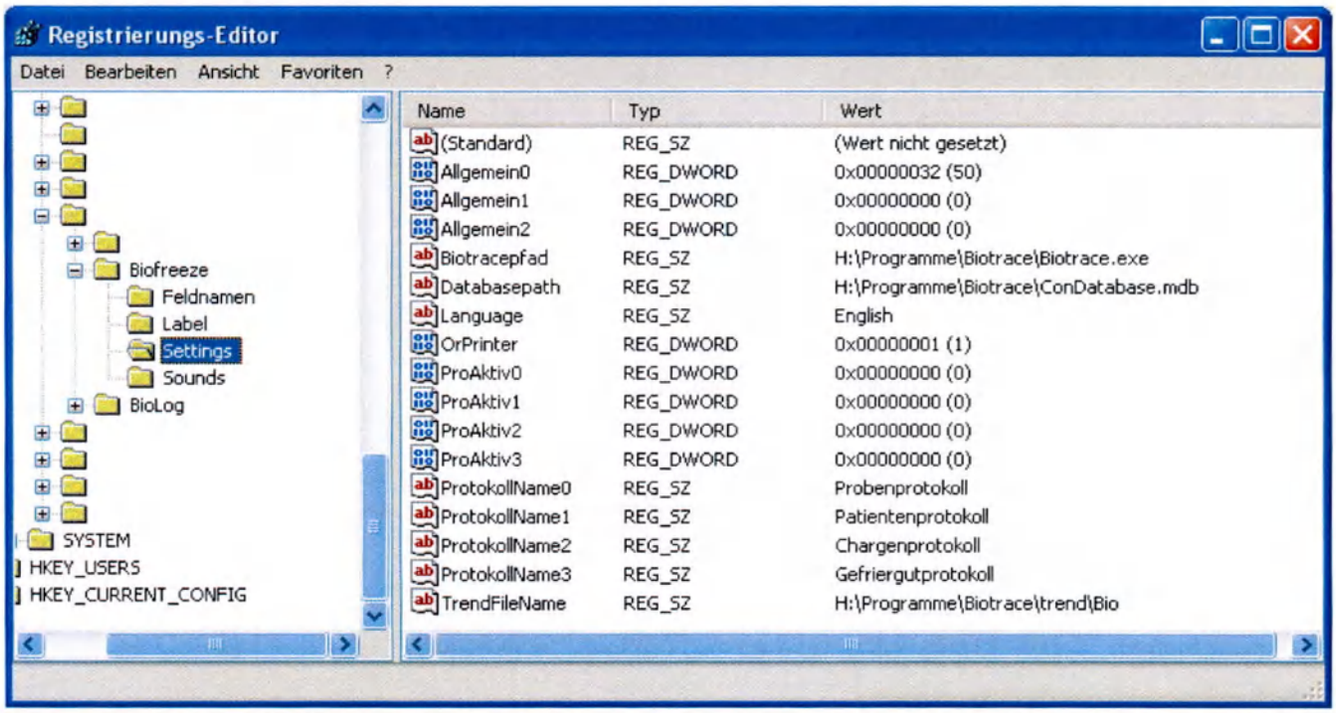
BIO (LOTNUMBER).CRY

**Внимание:** Вы должны перезагрузить ваш компьютер, чтобы изменения были активированы!

### 5.5.3.3. Неправильно введено часть названия.

Если часть имени была введена неверно, программное обеспечение BIOFREEZE не может быть зафиксировано.
Изменение части имени может быть выполнено только человеком с правами администратора или Consacrtic.

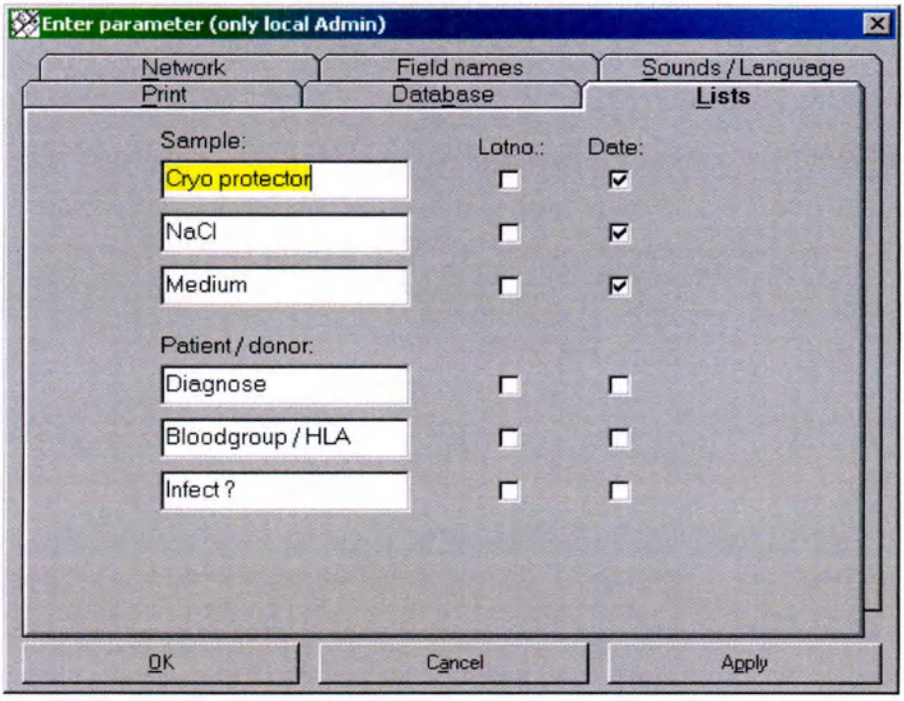
Администратор должен открыть редактор REGEDIT и изменить часть имени “DATABASEPATH”, как указано на окне рисунка внизу.






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

### 5.5.3.4. Карта регистраций – списки.



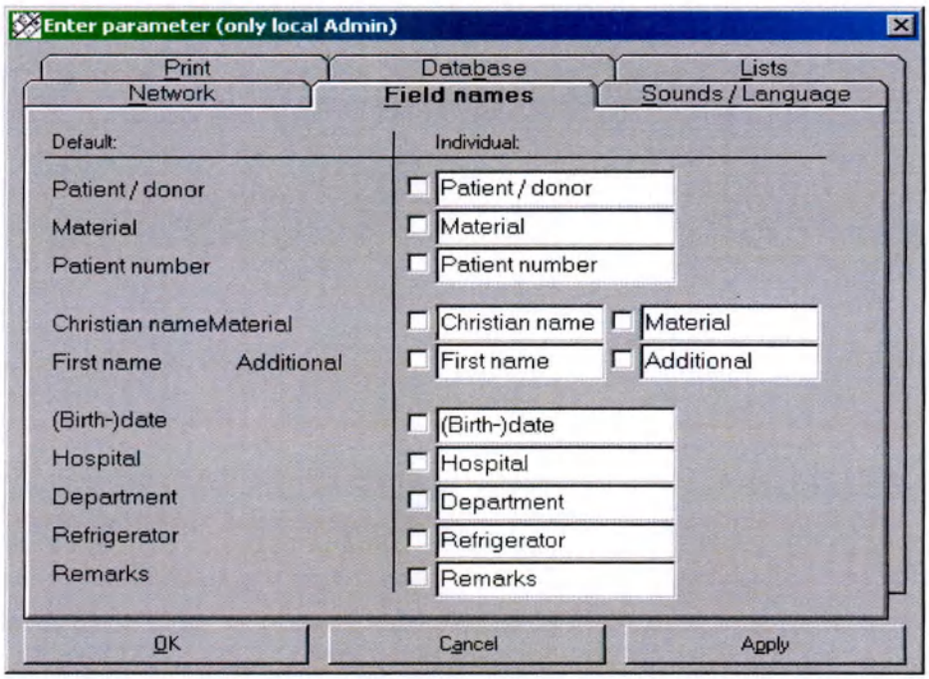

См. раздел 4.3.5 свободная определяемая база данных.

**Внимание:** изменение списков возможно только, если у вас есть Windows NT и разрешение администратора.



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

### 5.2.3.5. Карта регистраций – имя файлов




Для внесения индивидуальных данных в BIOFREEZE используется правая часть. Для активации нажмите на маленький квадратик.

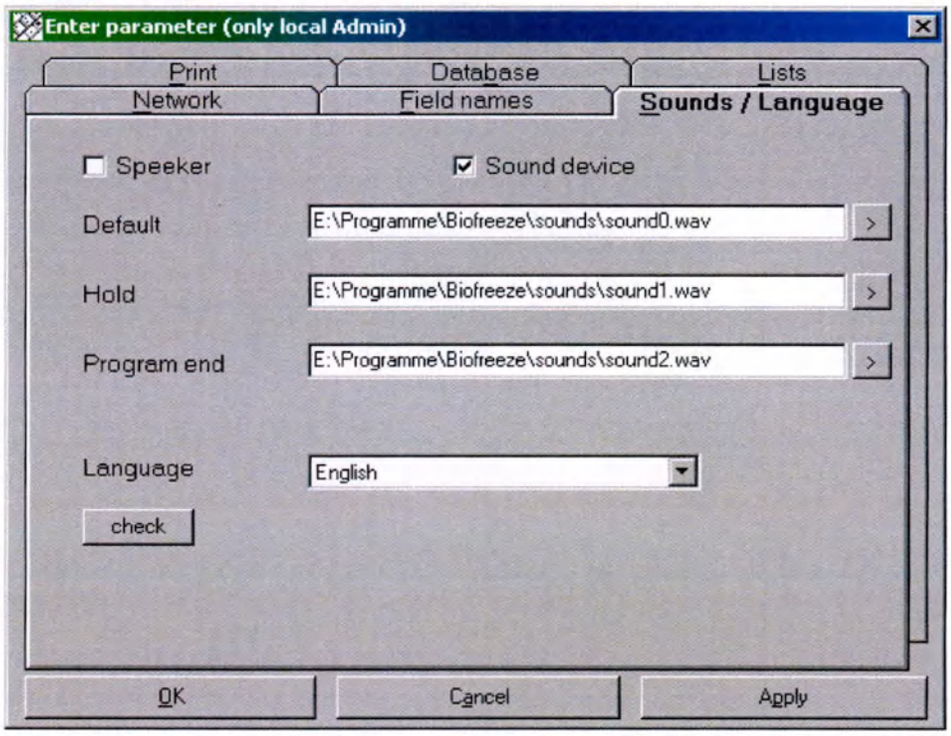
Если вы хотите удалить имена файлов, просто передвиньте крестик в квадрат.

**Внимание:** перезагрузка BIOFREEZE активирует изменения!



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

### 5.2.3.6. .Карта регистраций – звуки/ язык.




Звуковой сигнал может проигрываться на звуковой карте. Больше звуковых файлов в подкаталоге SOUNDS (звуки). Могут быть использованы и индивидуальные звуки. Пожалуйста, позаботьтесь о том, чтобы максимальное время игры было 5 сек. Звуки могут проигрываться с интервалом в 5 сек.

Для проверки нажмите

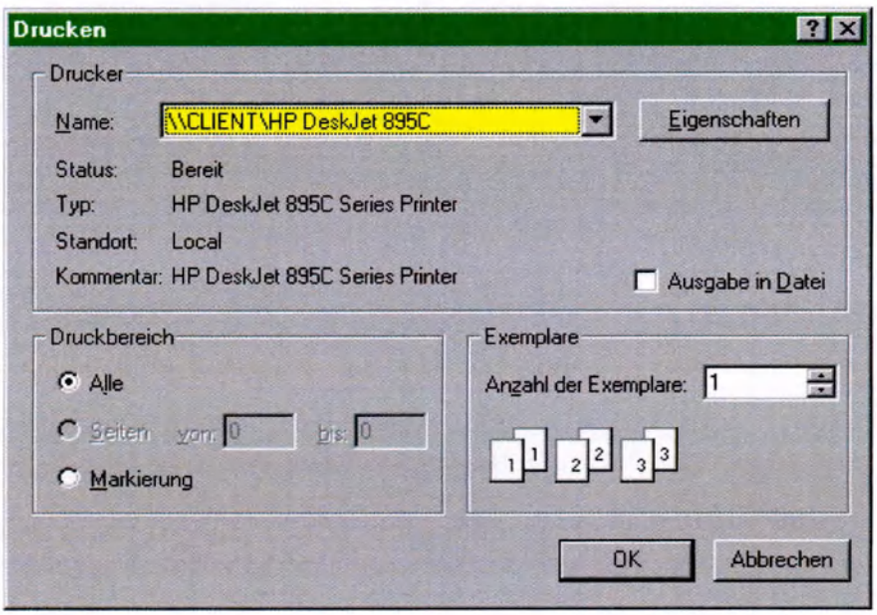
Default (по умолчанию) – датчик сломан, дверь открыта, давление слишком низкое;
Hold (пауза) – пауза функции;
Program end (конец программы) – когда процесс замораживания завершен.



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

Настройки принтера.

В панели окна “file”(“файл”) нажмите на “print”(“печать”).



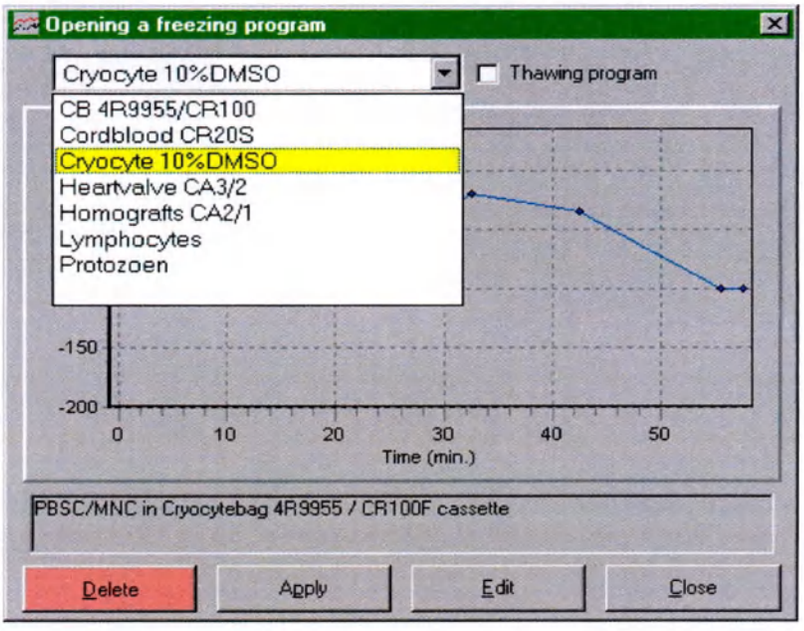

Здесь вы можете подобрать принтер, который хотите подсоединить. Если ваш принтер не упомянут, то сначала установите драйверы на этот принтер, поставляемые с вашим принтером.



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

## 5.6. Выбор программы замораживания.

Нажмите на symbol panel (панель символов) – choose program (выбор программы).




В окне программы вы выберете или программу замораживания, или оттаивания (заданное: замораживание).

Нажмите на : появится писок сохраненных программ замораживания: выберете нужную вам.

**Применение (Apply):** выбранная программа замораживания передается в камеру, в которой она и запускается. (Вы видите, передачу сообщения на экране).

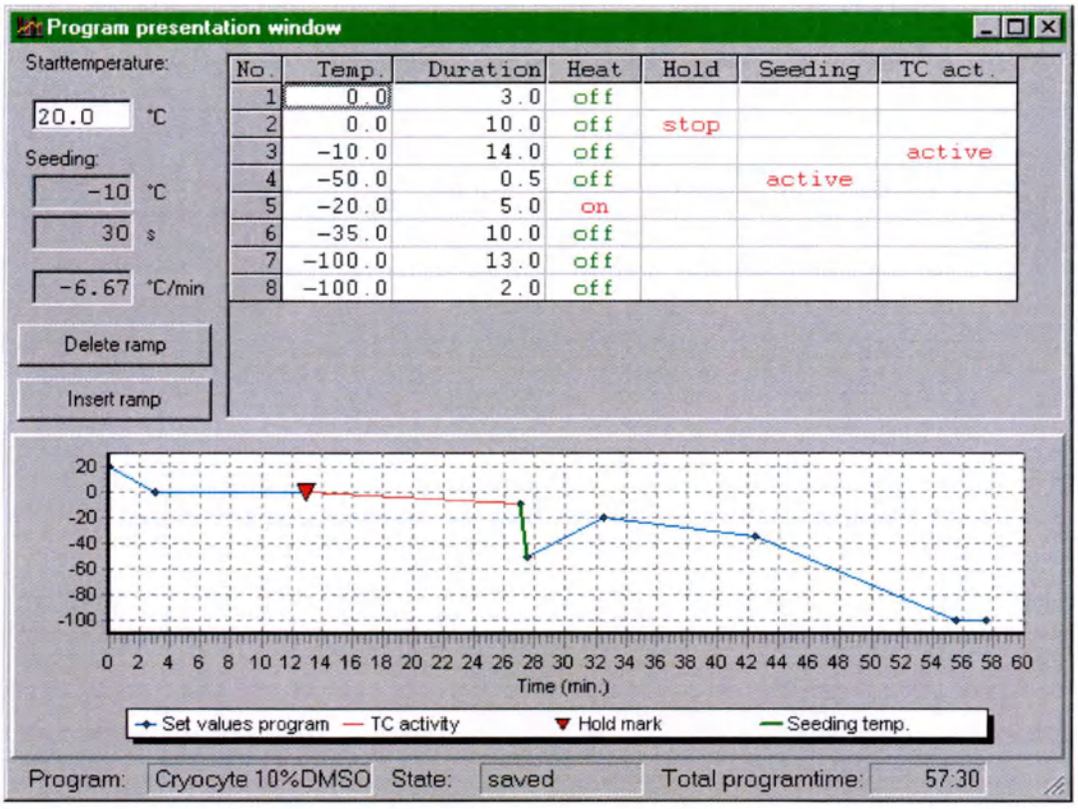
**Альтернатива (Alternative):** вы можете достичь того же результата с окна панели – “program” (программа).

Информационная панель снизу слева показывает название только что активированной программы в камере замораживания.

**Редактирование (Edit):** Вы можете поменять параметр программы, если необходимо, и сохранить.

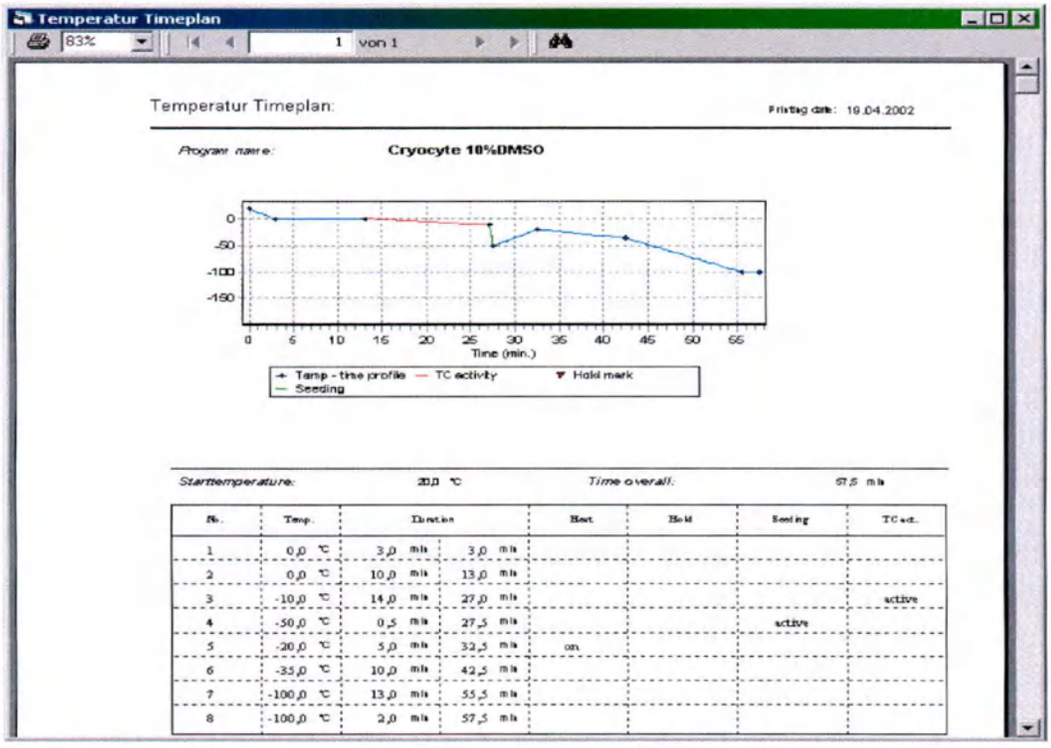


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




| No. | Temp. | Duration | Heat | Hold | Seeding | TC act. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0.0 | 3.0 | off | | | |
| 2 | 0.0 | 10.0 | off | stop | | |
| 3 | -10.0 | 14.0 | off | | | active |
| 4 | -50.0 | 0.5 | off | | active | |
| 5 | -20.0 | 5.0 | on | | | |
| 6 | -35.0 | 10.0 | off | | | |
| 7 | -100.0 | 13.0 | off | | | |
| 8 | -100.0 | 2.0 | off | | | |

Протокол




| No. | Temp. | Duration | | Heat | Hold | Seeding | TC act. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,0 °C | 3,0 min | 3,0 min | | | | |
| 2 | 0,0 °C | 10,0 min | 13,0 min | | | | |
| 3 | -10,0 °C | 14,0 min | 27,0 min | | | | active |
| 4 | -50,0 °C | 0,5 min | 27,5 min | | | active | |
| 5 | -20,0 °C | 5,0 min | 32,5 min | on | | | |
| 6 | -35,0 °C | 10,0 min | 42,5 min | | | | |
| 7 | -100,0 °C | 13,0 min | 55,5 min | | | | |
| 8 | -100,0 °C | 2,0 min | 57,5 min | | | | |

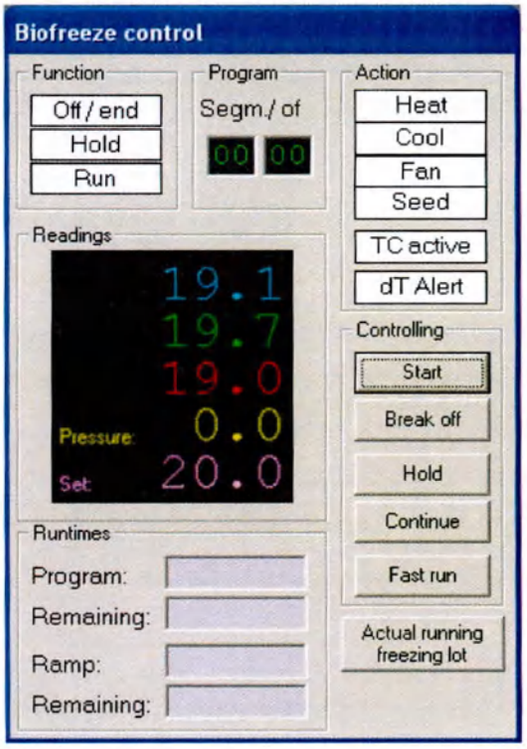


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 5.7. Начало процесса замораживания.

Если камера включена и в BIOFREEZE® загружена текущая, выбранная программа камеры замораживания (посмотри информационные списки), то активируется окно программного контроля.

**Окно программного контроля (PCW).**




PCW – работающий пульт BIOFREEZE®. Этот дисплей управляется с “VIEW” (вид) – программный контроль.

В PCW действительная в данный момент температура и давление отображаются на дисплее в цифровом виде. Цвета на дисплее идентичны цветам графика каждого датчика в течение процесса замораживания.

Слева сверху указаны стадии загрузки: off/end, hold илиrun (вкл/выкл, пауза, запуск).

Справой стороны показана контрольная система.



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

Кнопки управления:

**Function** (назначение):

OFF/END (вкл/выкл) – камера замораживания в режиме ожидания;

HOLD (пауза) – Пауза процесса. Температура камеры поддерживается.

RUN (запуск) – активирован процесс замораживания.

**Segment** (сегмент) – на дисплее текущее числовое значение сегмента/ общее числовое значение программы сегментов.

**Action (real time)** (Продолжительность (реальное время)):

HEAT (нагрев) – теперь плод нагрет (в течение программы отогрева или реакция на программу охлаждения). Нагреватель активирован.

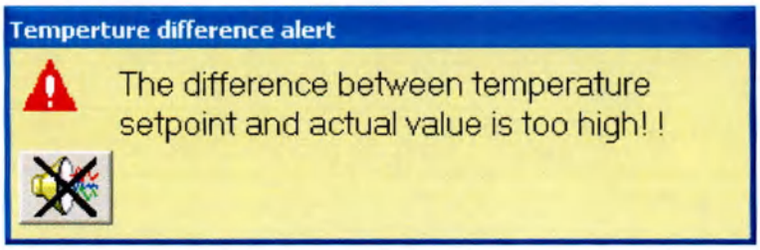
COOL (холод) – открыт регулирующий вентиль для нормального охлаждения.

FAN (вентилятор) – активная циркуляция (двигатель работает, вентилятор вращается).

SEED (рассеивание) – дополнительный регулирующий вентиль открыт для шокового процесса замораживания.

TC ACTIV - в самом последнем сегменте TC включается.

dT ALERT – в данный момент времени отклонение от заданной температуры.




Предупреждение о разнице температур

Разница температур между установленным и текущим значением очень велико!

**Start** (старт) – начало программы замораживания (возможно начало процесса только при определении замороженного и тестового лота).

**Break off** (прерывание) – принудительное прерывание процесса. Лот замораживания и номера образцов передаются в память с пометкой о.

Незавершенности процесса. Если вы хотите начать снова процесс замораживания с этими образцами, вы должны переопределить номера образцов и лотов замораживания!

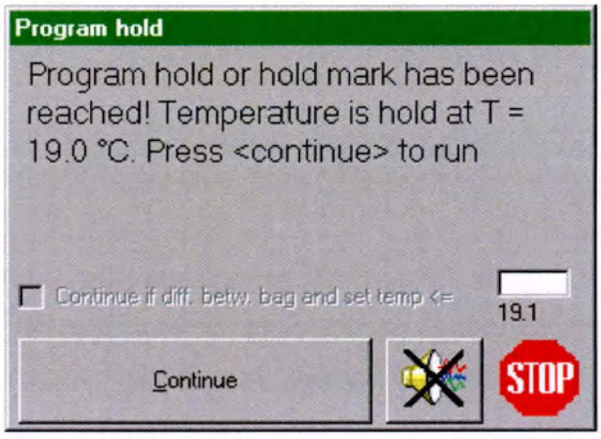


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Hold** (пауза) – задержка процесса замораживания на достигнутой точке при нажатии кнопки "Hold". Величина температуры остаются под контролем. При нажатии кнопки "continue" ("продолжение") процесс запускается с точки, на которой была взята пауза. Пауза может быть перепрограммирована в программе замораживания.

**Функция задержки в BIOFREEZE V4**

Если нажата пауза, на дисплее можно определить ΔT между установленной и реальным значением температуры по красному датчику. Если ΔT становится меньше, то программа продолжает работать автоматически. (Таким образом, вы можете быть уверены, что температура образца стабилизировалась на уровне температуры в камере до охлаждения с заданным темпом замораживания для программы заморозки).

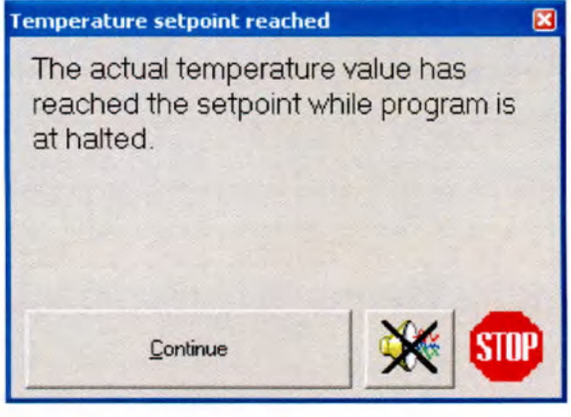



**Программа паузы**

Программа приостановлена или удерживается достигнутая отметка! Температура паузы T= 19.0°C. Нажмите <continue> для продолжения.

**Further pause function** (дополнительная функция паузы):

Когда dT активирована функция паузы во время программы замораживания, появляется следующее ниже сообщение, если значение температуры достигло установленной величины. Это зависит от введенного значения в опции (время задержки и температуры гистерезиса).




Достигнуто заданное значение температуры

Текущее значение температуры достигло установленного, пока программа останавливалась.



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

**Continue** (продолжение) – программа продолжится после паузы ("Hold").

**Fast run** (быстрый запуск) – переход на следующую программу замораживания сегмента (с проверкой безопасности).

**Actual running/ freezing lot** (текущий ход/ лот замораживания) – показывает номер лота замораживания и действующий номер образца в процессе.




**Run times** (запуск):
Программа: затраченное время; пауза; время, оставшееся до конца этой программы.
Сегмент: затраченное время; пауза; время, оставшееся до конца этого сегмента.

**Запуск программы замораживания без введения номеров образцов: пробный лот.**

Вы можете запустить программу BIOFREEZE® без указания номеров лотов замораживания. Кривая сохраняется как BIO1.CRY и перезаписывается каждый раз, когда вы устанавливается пробную партию. (Файлы стираются, поэтому, если требуется, вы должны немедленно напечатать кривую замораживания после окончания пробного пуска замораживания).



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

- Пробный лот определяется как “file”-“testlot” (“файл” - “пробный лот”).

- Нажмите на старт, подтвердить окно проверки; вы увидите, что процесс замораживания в камере начался.

Заметка: в случае, если процесс замораживания не начался, проверьте соединение компьютера с камерой (См.снизу справа на экране “COM” : если красный – соединения нет. Проверьте кабели и параметры настройки (см.раздел 5.4.1)).

После успешного начала программы появляется график с кривой замораживания и линия давления жидкого азота. По желанию может быть включен темный фон графика. Окно с графиком может быть уменьщено или увеличено, в соответствии с правилами WINDOWS (но не может исчезнуть). Функция ZOOM выполнена (чтобы определить зону обслуживания, надо постоянное нажатие левой кнопкой мыши во время движения).

### 5.7.1. Запуск программы замораживания с образцами: лоты замораживания.

#### 5.7.1.1. Общая информация.

Каждый образец имеет номер с максимальными 15 характеристиками. Каждый процесс замораживания получает номер лота замораживания, также с максимальными 15 характеристиками. (Номер лота замораживания соединен с именем файла на графика замораживания).
Вы можете найти кривую замораживания либо с помощью номера образца, или номера лота замораживания.

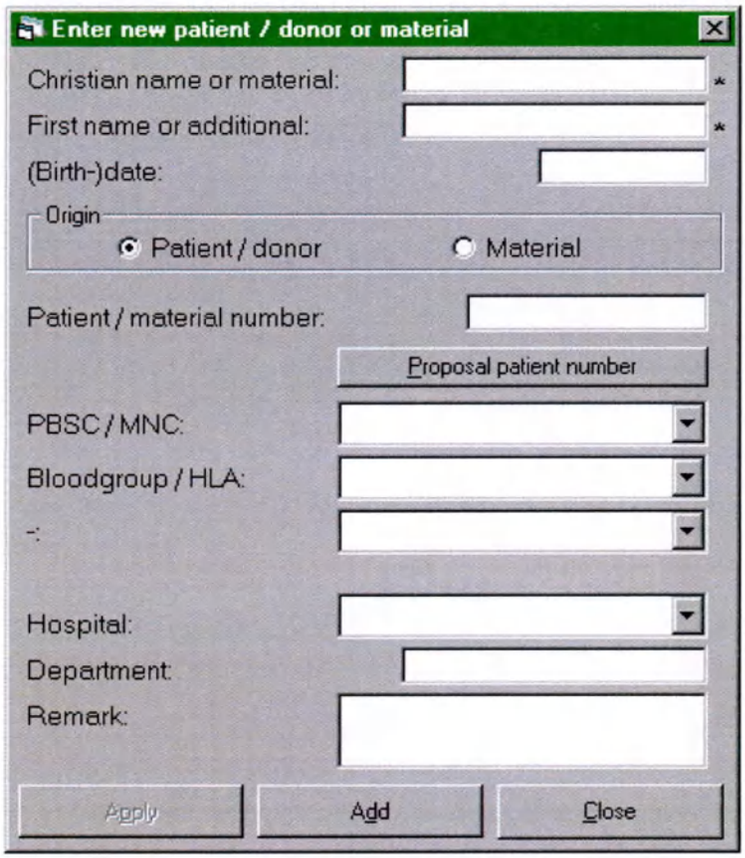
В любое время вы можете подготовить или ввести данные пациента, “образцы замораживания” в банке данных, и т.д. В списке символов EDIT FREEZING LOT (редактирование лота замораживания) вы решите, какие образцы передать на следующий лот замораживания.
После этого, нажмите кнопку старта на PCW; вы можете начать процесс замораживания.

#### 5.7.1.2. Подготовка банка данных пациента.

Нажмите на “new patient”(“новый пациент”) или CTRL+N. Введите соответствующие данные в окно. Поля со звездочкой должны быть заполнены.



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




**"Origin"**(происхождение): вы можете выбрать между пациентом/доктором и материалом. Другие поля могут быть заполнены позже.

**"Proposal patient number"**(соответствующий номер пациента): если введете первый раз от начала работы программы замораживания, самый большой номер замораживания будет +1 от имеющегося.

Тем не менее, вы свободны в ведении кода (буквенно-цифрового).

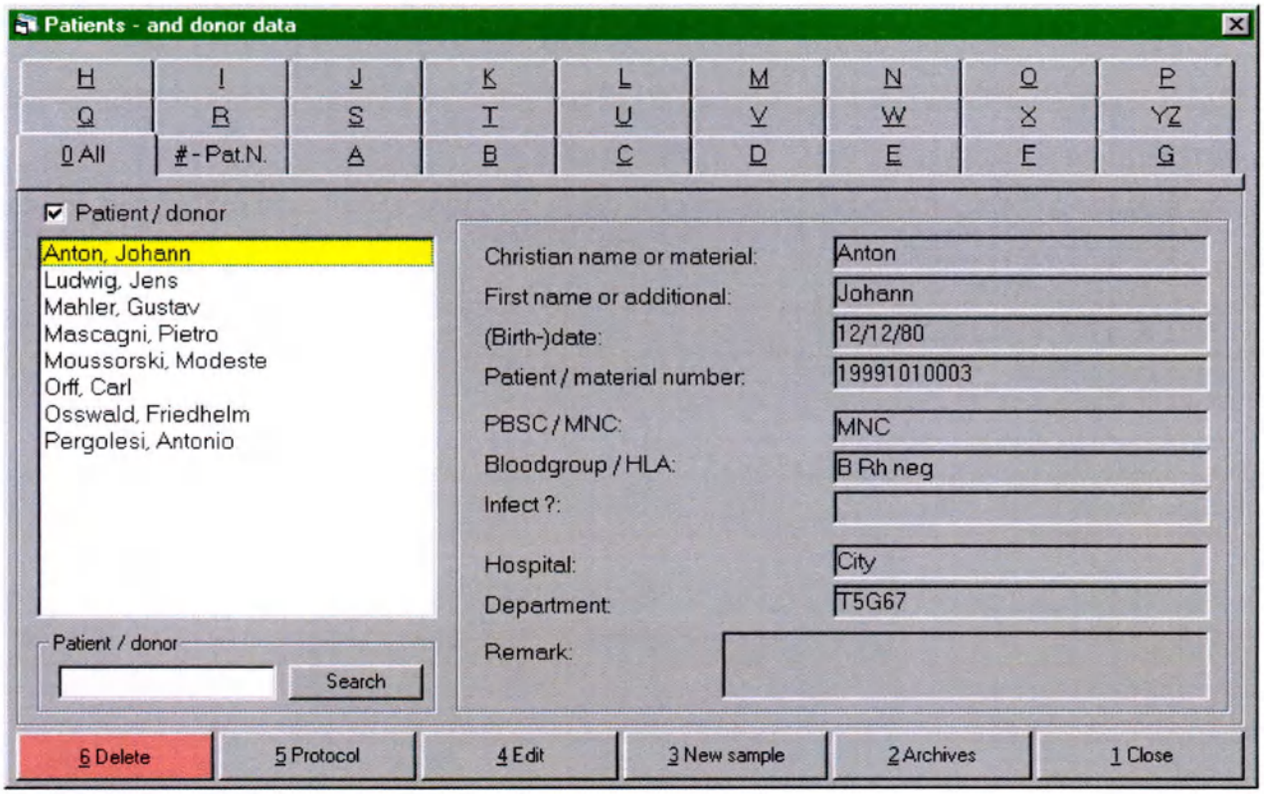
### 5.7.1.3. Подготовка образцов для лота замораживания.

Нажмите на список символов "patient and samples" ("пациент и образцы"). В левой части открыто окно с базой данных пациентов.

Наберите имя пациента, чей образец будет заморожен. Справа показаны данные этого конкретного пациента.



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




- **EDIT** (редактирование): вы можете редактировать данные пациента

- **ARCHIVES** (архив): Все замороженные образцы пациента записываются. Нажмите на образец, данные которого вас интересуют:
- кнопка “график” (“graph “key) → графика
- “кнопка протокола” (“protocol key”) → все данные образца
- “кнопка редактирования”(“edit key”) → редактирование данных пациента
- “кнопка вынуть”(“take out key”) → если образец во время оттаивания удален

- **Protocol** (протокол): Все списки образцов пациента. Для каждого образца номер образца, номер лота замораживания, если такие имеются данные выхода, размер образца, резервуар хранения и положение в танке.

- **Register card II #Pat.No** (регистрационная карта # номер патента) Сортировка осуществляется в соответствии с номерами пациентов, если они даны.

- **New samples** (новые образцы): Здесь вы создаете новые образцы с номерами, с описанием упаковки, обработки и т.д.
Смотри следующую страницу.



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

### 5.7.1.3.1. Ввод новых образцов замораживания.

Нажмите на “patient and samples” (“пациент и образцы”) и введите 3: новый образец.

Имя/материал

Образец замораживания

Дата изъятия
Объём

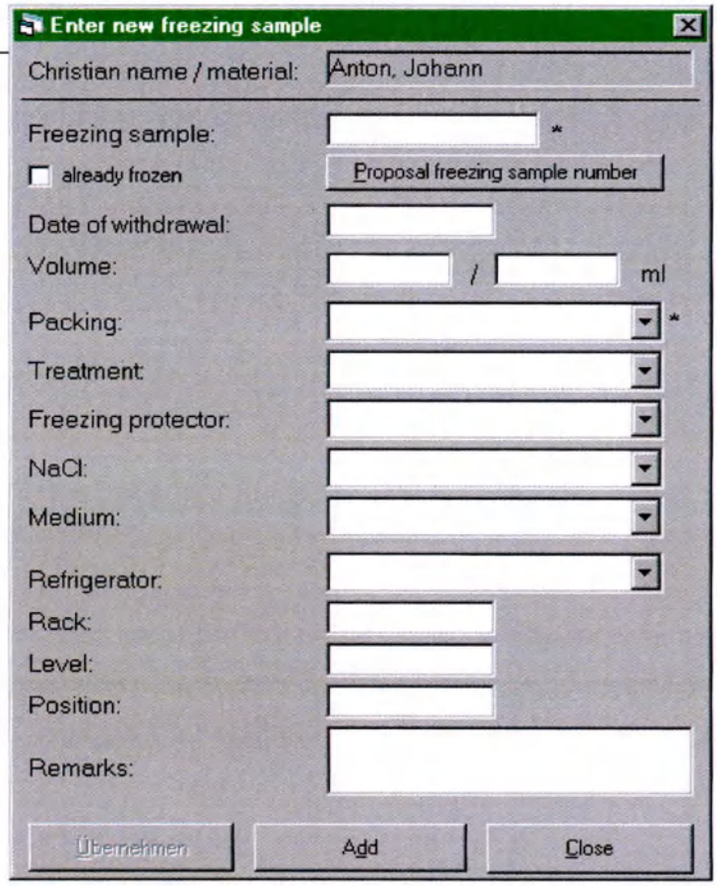
Упаковка
обработка

Протектор замораживания

NaCl
Среда

Замораживатель
Полка
Уровень
Позиция

Заметки




Окно “enter new sample” (“введите новый образец”) начинается сверху с имени пациента, чей образец будет заморожен.

- Присвоить образцу номер. Предложение: выше изложено, номер +1 присваивается впервые при старте BIOFREEZE®. Если номер был введен ранее, то предлагается этот номер +1. Максимум 15 характеристик. Станет возможным дополнительный сканер штрих-кода.

- Уже заморожены: Если требуется, вы можете ввести в базу данных уже замороженный образец. Этот образец не записывается к образцам замораживания для подготовки лота замораживания.

- Собранные в замораживатель: Данные вы можете ввести самостоятельно или выбрать из выплывающих окон. Поля со звездочками должны быть заполнены. Нажатием на кнопку “apply”(“применить”)этот образец регистрируется в одном из следующих лотов замораживания.

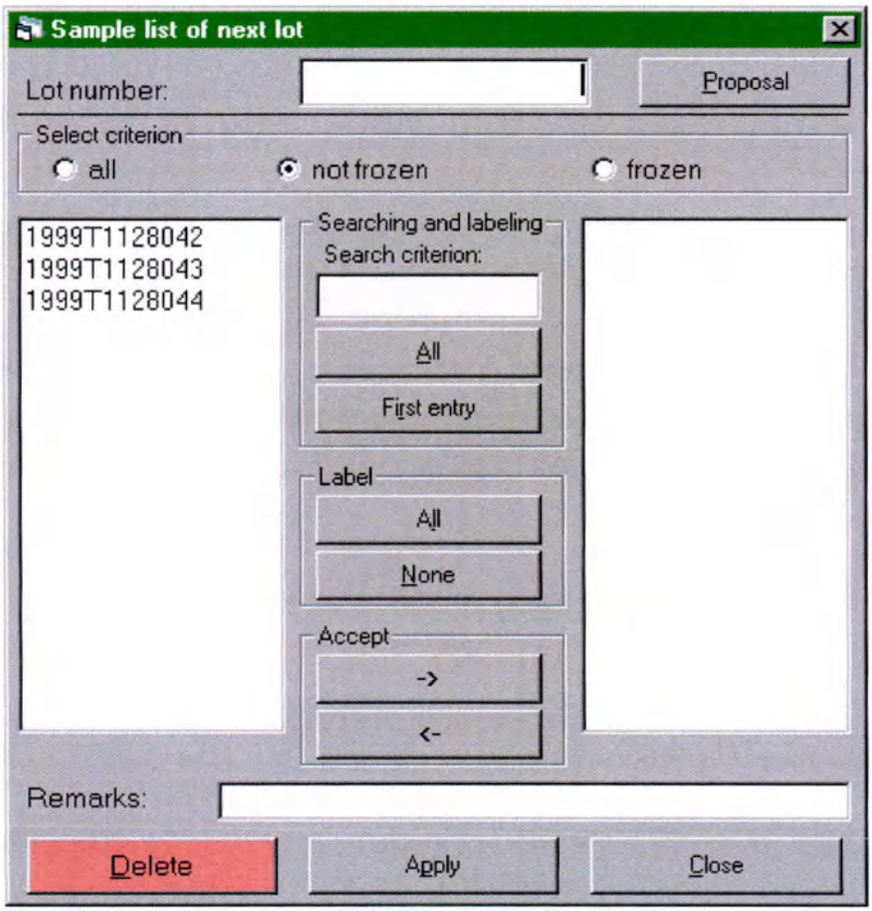


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если у вас больше, чем один образец от одного пациента, вы можете легко повторить эту процедуру. Все поля останутся заполненными, за исключением номера и позиции на полке замораживателя, в случае идентичности образцов работа облегчается.

### 5.7.1.4. Введение лота замораживания и начало процесса замораживания.

Перед замораживанием должен быть определен лот: какие образцы будут заморожены при следующем пуске?
Нажмите на “edit freezing lot” (“введение лота замораживания”) на информационном списке.




Незамороженные образцы появятся в списках с левой стороны.

**Внимание: при запуске замораживания должен быть выбран “NOTFROZEN” (незамороженные) (= по умолчанию).**

Двойное нажатие на номер образца перемещает образец в правую сторону, где находятся образцы для следующего лота замораживания.
В окне доступны инструменты не требующие пояснений. Должен быть введен номер лота замораживания. Этот номер определяет имя файла на кривой замораживания. Если выбран список “frozen”(“замороженные”), в окне появится список уже замороженных образцов, в случае, если образец должен быть подвергнут оттаиванию.



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

- Apply (применить): установка лота замораживания завершена. Лот готов к замораживанию. Внесите сами образцы в камеру замораживания, если вы этого еще не сделали.

  Для начала замораживания нажмите кнопкуStartна окне программного контроля.

  На мониторе появится графическое изображение кривой замораживания.

### 5.7.2. Замораживание большого количества идентичных образцов.

Иногда в промышленных целях необходимо заморозить много одинаковых образцов. При этом не требуется введение данных, как при индивидуальном замораживании. Укороченная процедура замораживания начинается с определения лота замораживания. Обычно используют серийные номера. Достаточно знать первый серийный номер и количество одинаковых образцов в лоте замораживания.

Эта укороченная процедура (“shortcut”) лота замораживания формируется следующим образом:

- File (файл) – образец серийного лота

В появившемся окне вы введите:
- номер лота замораживания
- материал
- первый номер образца
- количество образцов:

автоматически отображается последний номер образца (добавление +1 к каждому следующему номеру образца)
- упаковка
- криопротектор

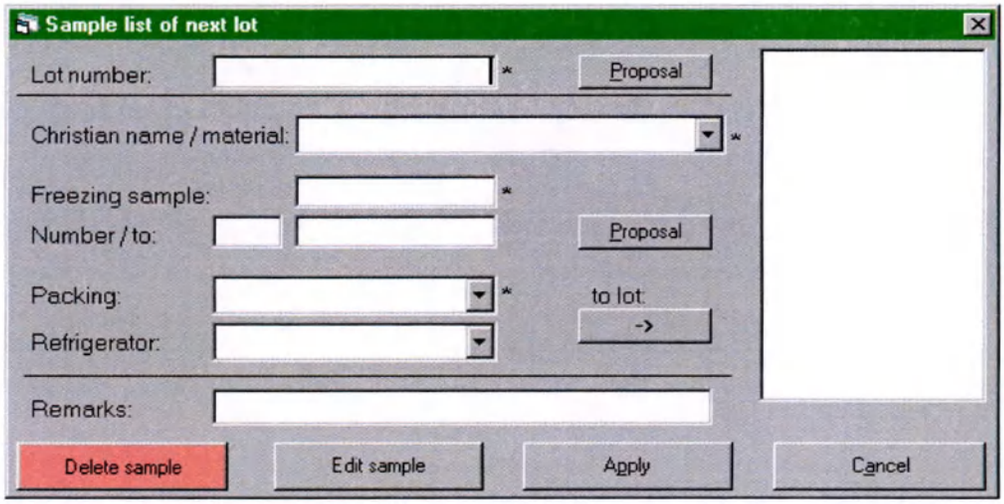
Возможны другие требуемые данные из списка, необходимые для определения образца, могут быть отредактированы позднее в “patient and samples” (“пациент и образцы”).

Эта группа идентичных образцов может быть идентифицирована только по серийным спискам по первому серийному номеру в окне справа.

Некоторые группы лотов одинаковых образцов могут быть определены этим путем. Но также отдельные образцы, введенные в окне “patient and samples” (“пациент и образцы”) могут быть помещены в “serial sample”(“серийный образец”) лота замораживания. После определения “ серийного образца” лота замораживания начинается замораживание, запущенное окна программного контроля(PCW).



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



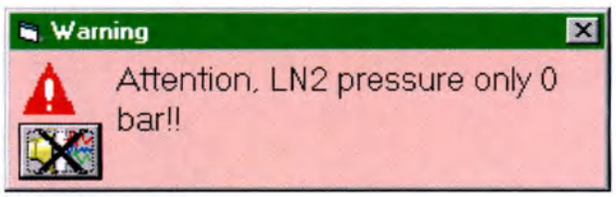



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 6. Наблюдение над процессом замораживания и сигналы тревоги.

### 6.1 Давление жидкого азота.

Если давление слишком низкое появляется окно тревоги: настройка параметров (см. 5.4.1.2). Давление жидкого азота непрерывно отображается в PCW и на графике. Полное отсутствие жидкого азота отображается теми же сигналами тревоги.




**Предупреждение**

Внимание, давление $LN_2$ 0 бар!!

### 6.2. Открыта крышка камеры замораживания.

Как только открывается крышка камеры замораживания, сообщение об этом появляется на мониторе. Пока крышка открыта, клапан жидкого азота закрыт, вентилятор остановлен и нагреватель выключен.




**Внимание**

Дверца морозильной камеры открыта

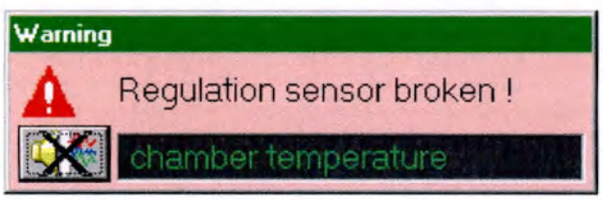
### 6.3. Сломан справочный датчик.

Если справочный датчик сломан или не подключен, на экране появляется окно сообщения с сигналом, пока неисправность не будет удалена. Сам процесс замораживания не пострадает.

**Предупреждение**

Датчик регулирования сломан!

*Температура камеры*






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

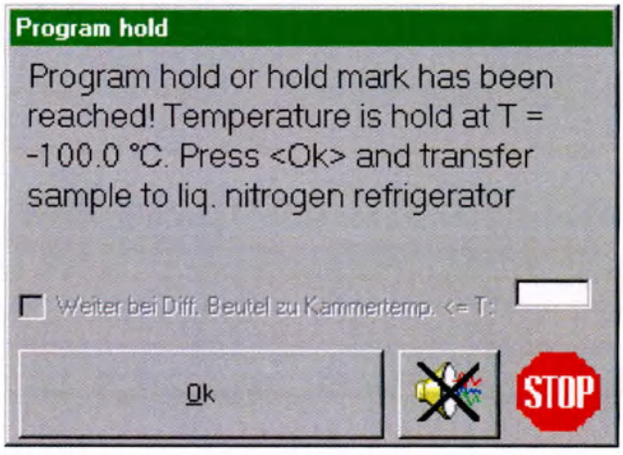
### 6.4. Пауза: ручное или программное управление.

Смотри окно п.5.5.2.2.

Появится окно с сигналом «внимание». Нажатие кнопки “Continue” (“продолжение”) или ввод величины ΔT запустит программу замораживания.

### 6.5. Окончание процесса замораживания.

Окно сообщения с сигналом «внимание».




Пауза программы

Программная пауза или отметка паузы достигнута! Температура удержания T=-100,0°C. Нажмите <Ok> и образец будет передан в криохранилище.

### 6.6. Завершение WINDOWS NT во время работы.

Только контролёр/администратор может дать разрешение на выключение WINDOWSNT. Перед выключением появится контроль системы безопасности WINDOW (см. 6.5).

### 6.7. Выключение компьютера (случайно).

Процесс замораживания не прерывается. Контроллер камеры замораживания доводит программу замораживания до конца. В случае если компьютер снова выключается, PC продолжает запуск программы сам. В этот момент график регистрируется, и база данных восстанавливается.



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

### 6.8. Прерывание электроснабжения камеры замораживания.

В этом случае процессор камеры запоминает достигнутые значения на тот момент. При восстановлении энергоснабжения, процесс замораживания продолжается с точки прерывания. Графическое изображение снова появляется. Однако запись данных замораживания на жесткий диск остается прерванным. Вы должны распечатать кривую online и в конце выполнения получить заключительный протокол!

**Внимание:**

Если вы применяете местные источники энергоснабжения, и часто происходят минутные выключения, рекомендуется аккумуляторная система, снабжающая энергией, по крайней мере, на один час!

Если процессор компьютера завершает программу, протокол еще не перезаписался. В конце процесса будет автоматически завершен, то есть температура камеры не будет после этого поддерживаться. Так что обратите внимание, если процессор контроля компьютера сбоит, и программа замораживания работает только с сопроцессором CST05.

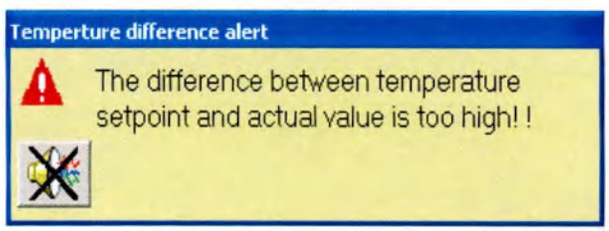
### 6.9. Отклонение от установленной температуры.

Разница между текущим и установленным значением температуры (регулирующий датчик) камеры будет контролироваться для определенного заданного сегмента. Является ли текущая температура выше или ниже, чем установленная температура, больше чем на максимальное значение. Появится окно тревоги.

Причины могут быть следующие:

- Поставка пустого сосуда с жидким азотом;
- Скорость охлаждения находится за пределами нормативов;
- Регулирующий клапан не открывается (возможно, давление очень высокое, максимум 2.0 бар);
- Регулирующий клапан не закрывается (возможно, загрязнения штока клапана).

Предупреждение о разнице температур
Разница между установленным и фактическим значением температур очень высока!!






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

**Свойства:**

В случае отклонения от заданной температуры во время процесса замораживания устанавливаются релейный блок для активации сирены и/или сигнальной лампы.

Смотрите отдельное руководство.



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

## 7. Разрешения и пароли.

Для доступа к программному обеспечению BIOFREEZE®BV 50 логин и пароль - "NEW", кроме того нужно обладать правами администратора.

Администратор может давать другим пользователям различные полномочия и пароли:

Нажмите в списке окна на "user" ("пользователь") и там на "edit" ("редактировать").

Возможны следующие права пользователя:

- **None** (никаких прав): нет прав. Только наблюдение за графиком процесс замораживания. Нет доступа к PCW.
- **User**(пользователь): может загружать существующие программы для работы камеры. Не вводит программы сам, не сохраняет перезаписи программ. Может не знать общего пользовательского логина, может менять свои логин и пароль.
- **Service**(сервис): могут проверять систему, не может менять опции контроллера, имена пользователя и доступ к уровням.
- **Supervisor**(руководитель): все права.

Посмотрите также раздел 5.3.

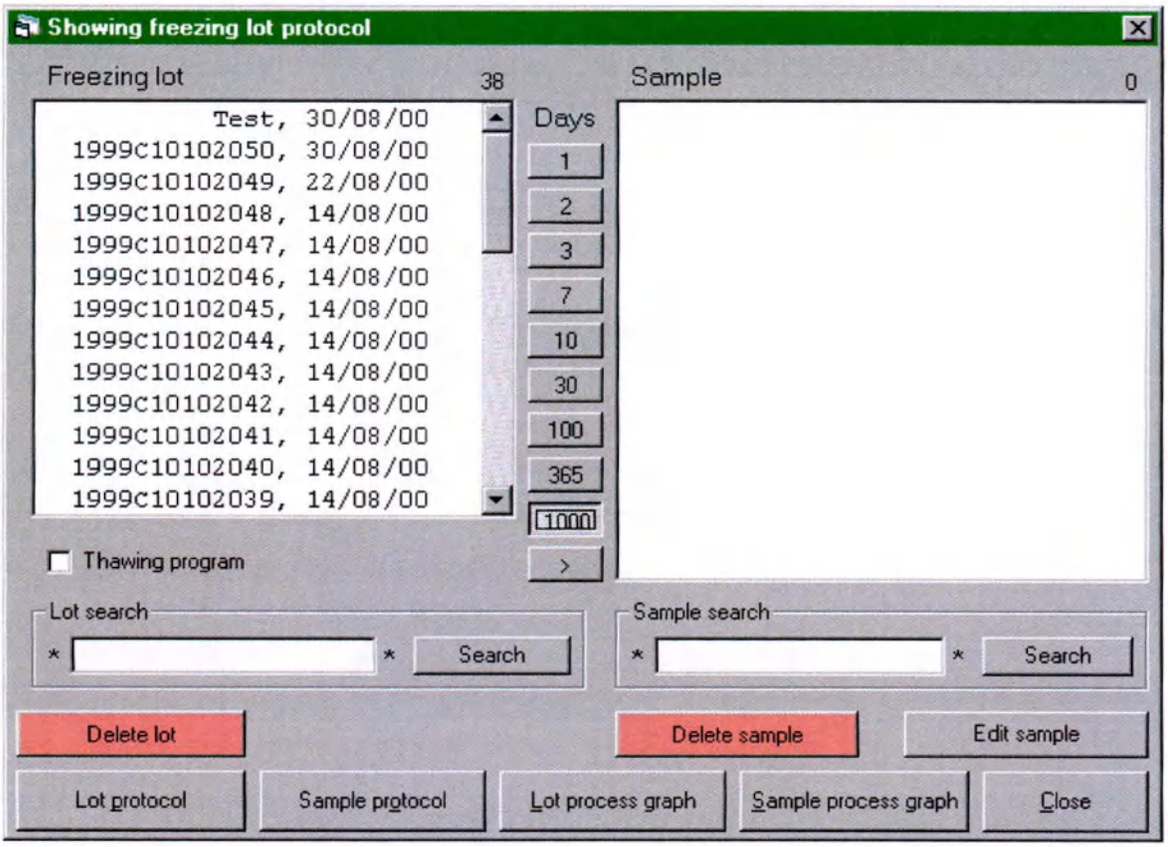


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8. Протоколы лота замораживания и образца.

Данные каждого лота замораживания и каждого образца сохраняются в BIOFREEZE® файле доступа condatabase.mdb. Для выбора этих данных необходимо знать номер лота замораживания и/или номер образца.

### 8.1. Кривые замораживания лота и образцов.




Нажмите на "file"("файл") и там на "lot freezing protocol" ("протокол лота замораживания"). Откроется новое окно:"Showing freezing lot protocol"("Данные протокола лота замораживания"). В средней колонке "Days"("Дни") вы отмечаете, в какой день было проведено замораживание. Если там слишком много протоколов, вы можете использовать кнопку " Search" ("Поиск"). С левой стороны показаны списки сохраненных лотов замораживания. Нажмите на лот для показа. Справа в это время появляются номера образцов, которые содержатся в этом лоте замораживания.

Нажмите на кнопку "Lot process graph"("График лота"). График, включающий данные лота замораживания, выведен на экран и может быть распечатан (возможно, увеличение/уменьшение).

Если вы нажмете справа на желанный номер образца этого лота и кнопку "Sample process graph"("График образца"), график снова отобразится на экране, но дополнительные данные образца будут распечатаны.

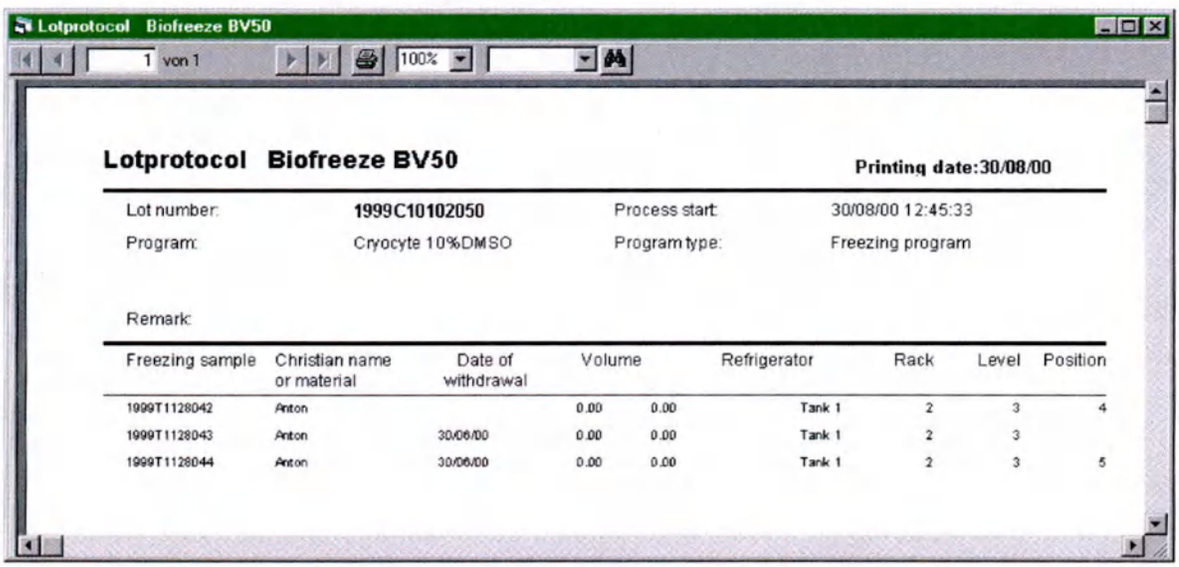
Edit (Редактировать) – если требуется, вы можете редактировать данные образца.



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

## 8.2. Протокол лота.

Нажмите на кнопку “Lot protocol ”(“Протокол лота”). Здесь вы найдете списки замороженных образцов этого лота с:




- Номером образца;
- Именем пациента/материалом;
- Датой взятия от пациента;
- Объёмом;
- Криохранилище для хранения биоматериала в жидком азоте и позицией во встроенной системе контроля.

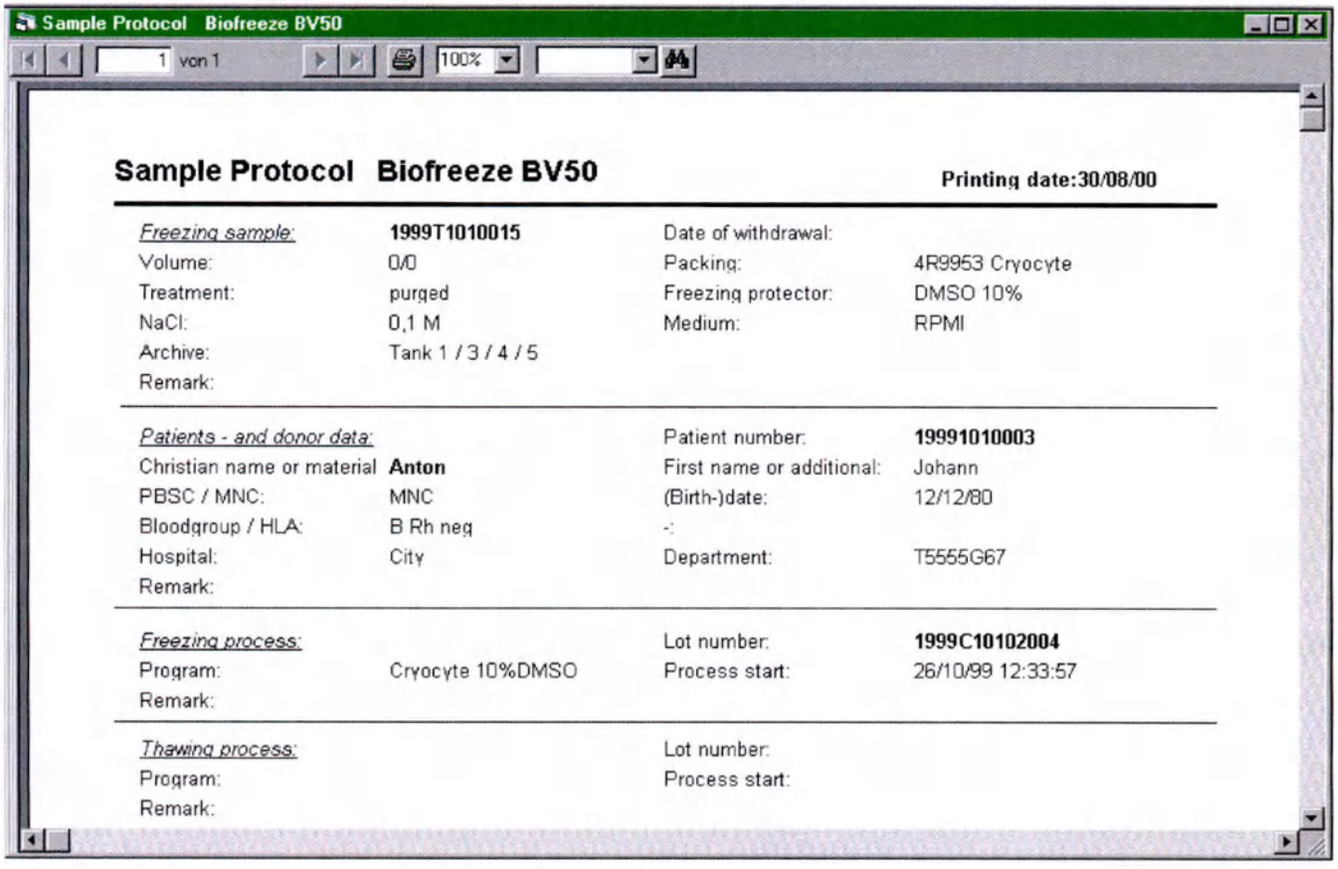
Этот список может быть напечатан при нажатии на иконку принтера наверху окна.



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

## 8.3. Протокол образца.

Нажмите на кнопку “Sample protocol ”(“Протокол образца”).




Все данные, связанные с этим конкретным образцом, выводятся на экран и могут быть распечатаны.



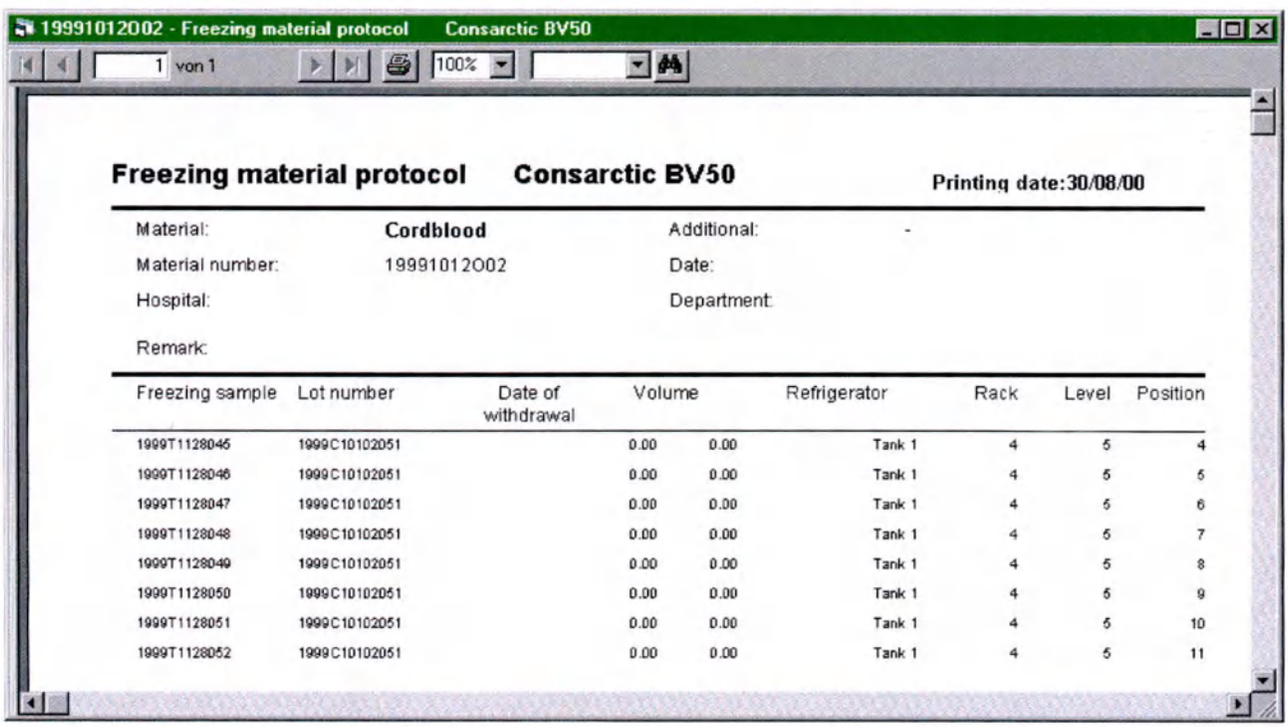
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8.4. Протокол замороженного материала.

В случае если материалы образцов не отнесены к пациентам или донорам, но указаны как,например, пуповинная кровь, тромбоциты, лейкоциты можно также создать списки всех образцов с идентичными материалами и их позицию в биологическом сосуде (-ах) жидкого азота для хранения.

Нажмите на символ списка “patient and samples” (“пациент и образец”), передвинуть курсор на “patient/doctor” (“пациент/доктор”) с помощью компьютерной мыши. Ниже будет показан список замороженных материалов:

- Выбрать нужный материал;
- Нажмите на кнопку 5: протокол. Активированный лист может быть напечатан нажатием на иконку принтера наверху окна.




**Freezing material protocol Consarctic BV50** Printing date:30/08/00

Material: **Cordblood** Additional: -

Material number: 19991012002 Date:

Hospital: Department:

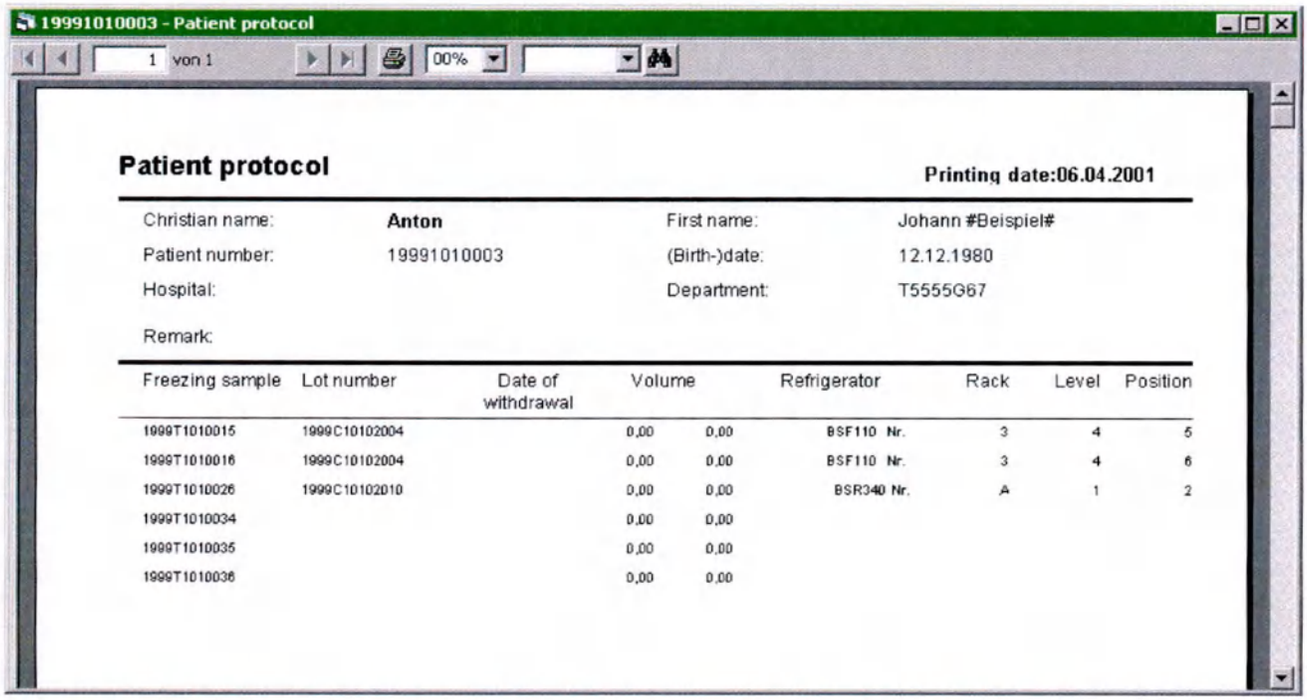
Remark:

| Freezing sample | Lot number | Date of withdrawal | Volume | | Refrigerator | Rack | Level | Position |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1999T1128045 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 4 |
| 1999T1128046 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 5 |
| 1999T1128047 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 6 |
| 1999T1128048 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 7 |
| 1999T1128049 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 8 |
| 1999T1128050 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 9 |
| 1999T1128051 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 10 |
| 1999T1128052 | 1999C10102051 | | 0.00 | 0.00 | Tank 1 | 4 | 5 | 11 |



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

## 8.5. Протокол пациента.



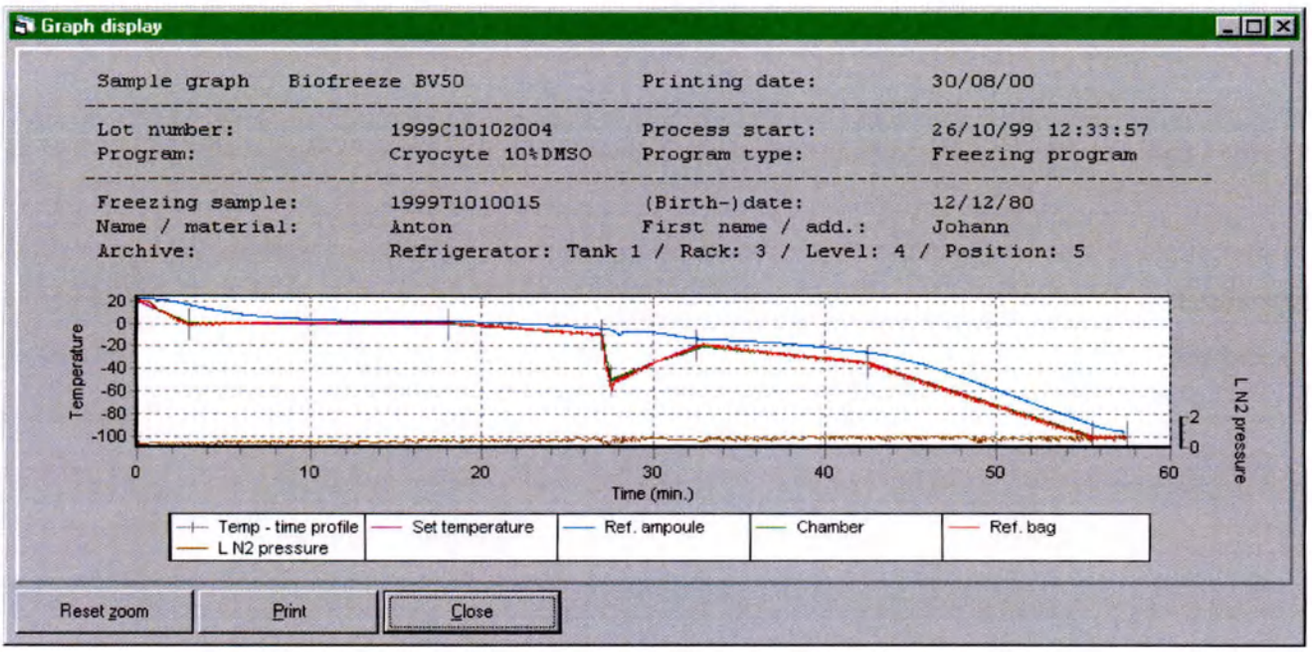



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8.6. Кривая замораживания для окна “patient and samples” (“пациент и образец”).

Выберете пациента или материал, от которого должен быть показан образец.

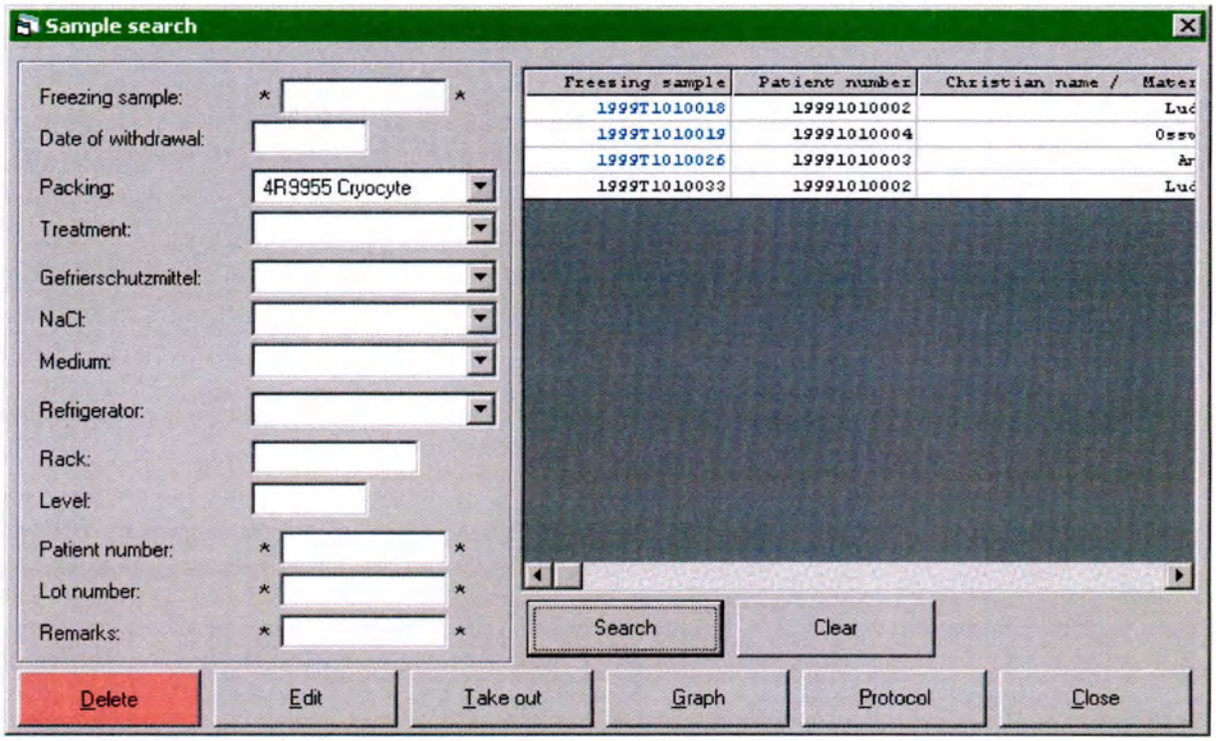
- Нажмите кнопку “Archives”(“Архив”). В окне “sample archives” (“архив образцов”) вы можете найти список образцов конкретного пациента или материала.
- Выберете номер образца.
- Нажмите на “graph” (“график”) для получения кривой.
- Нажмите на “protocol”(“протокол”) для получения всех данных по объекту замораживания.






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

## 8.7. Поиск образцов.




Из меню file(файл)→ sample search (поиск образца) вы можете осуществить поиск по дифференциальным критериям. Если образец в голубом списке – он в замораживателе.

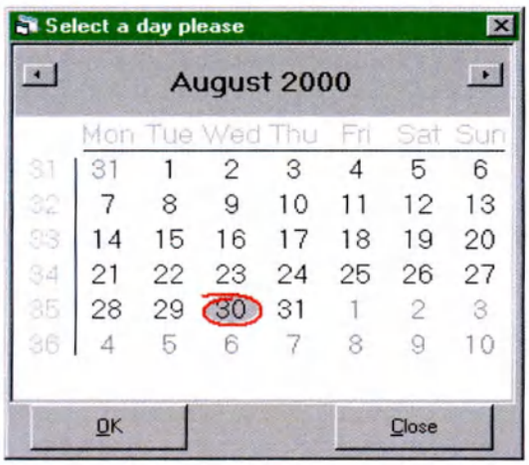


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

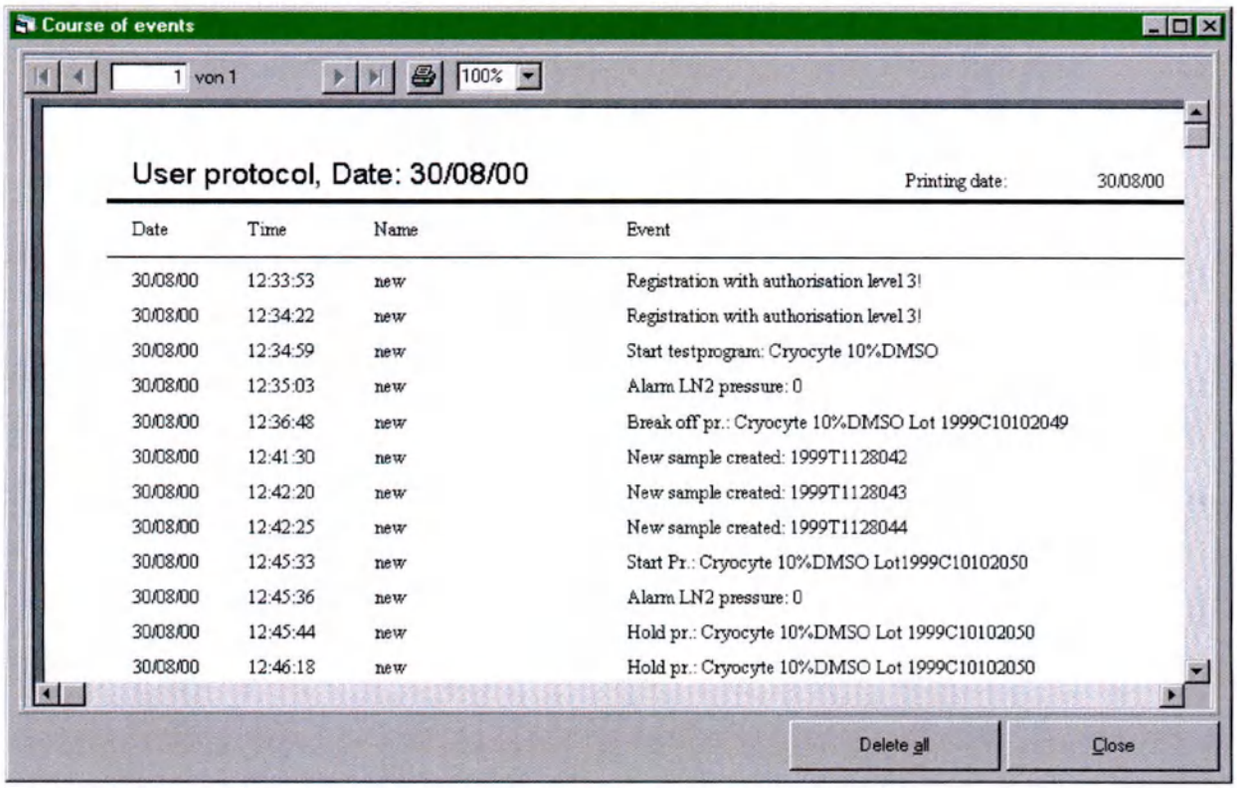
## 9. Пользовательский файл журнала.

Этот файл может быть открыт только с разрешения руководителя. Нажмите на окне листа на “user” (“пользователь”) и затем “log file” (“лог файл”).

Выберете день




Нажмите дважды на Ок или alt/0.




Протокол может быть отпечатан путем нажатия на иконку вверху листа.



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

## 10. Резервное копирование данных.

Consarctic рекомендует делать резервное копирование данных, как минимум раз в месяц (на CD, USBи прочих носителях).

Программное обеспечение, записанное на CD, устанавливается на компьютер.

Все файлы из подраздела "BIOLOG"должны быть сохранены (обычно:C: /Programs/Biofreeze).

## 4. Сведения об электромагнитной совместимости

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь изделий должен убедиться, что изделие будет использоваться в таких условиях.

| **Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия** | | |
|---|---|---|
| Медицинское изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| **Испытание на электромагнитную эмиссию** | **Соответствие** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Группа 1 | Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Класс А | Система пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

| **Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость** |
|---|
| Медицинское изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |



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

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 8 кВ - контактный разряд<br>± 15 кВ - воздушный разряд | ± 8 кВ - контактный разряд<br>± 15 кВ - воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ -для линий электропитания<br>± 1 кВ -для линий ввода/вывода | ± 2 кВ -для линий электропитания<br>± 1 кВ -для линий ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля» | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля» | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % $U_н$) в течение 0,5 периода<br>40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов<br>70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов<br><5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % $U_н$) в течение 5 с | < 5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % $U_н$) в течение 0,5 периода<br>40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов<br>70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов<br><5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % $U_н$) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.<br>Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий. |
| Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |



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

Медицинское изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

| **Испытание на помехоустойчивость** | **Испытательный уровень по МЭК 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$,<br>$d = [3,5/E_1] P^{1/2}$, (от 80 до 800 МГц)<br>$d = [7/E_1] P^{1/2}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц)<br>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м [b];<br>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем.<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b].<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br> |
| Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | |



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

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

[b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой**

Медицинское изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| **Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В** | **Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика** | | |
|---|---|---|---|
| | $d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц | $d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,73 |
| 1 | 1,18 | 1,17 | 2,30 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,27 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,00 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



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

## 5. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящей технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящей технической документации.

Гарантийный срок на основные компоненты - 12 месяцев со дня продажи

Срок службы изделия составляет 5 лет.

## 6. Сведения о производителе, месте производства, уполномоченном представителе производителя и рекламациях

**Производитель**

«Консарктик ГмбХ», Германия / Consarctic GmbH, Germany

Адрес места нахождения: Consarctic GmbH, Kreuz 10, 63825 Westerngrund, Germany

**Место производства**

Consarctic GmbH, Kreuz 10, 63825 Westerngrund, Germany

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью «Криотек» (ООО «Криотек»)

Адрес места нахождения: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, этаж 2, помещение II, комн. 15

Для направления рекламаций: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, этаж 2, помещение II, комн. 15

## 7. Перечень нормативной документации

| Обозначение нормативного документа | Наименование нормативного документа |
|---|---|
| ГОСТ ISO 13485-2017 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования |
| ГОСТ ISO 14971-2021 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| ГОСТ Р 50444-2020 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования |



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

| Обозначение нормативного документа | Наименование нормативного документа |
|---|---|
| ГОСТ IEC 61010-1-2014 | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 | Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |



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

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Consarctic / Консарктик

Consarctic GmbH
Кройц 10
63825 г. Вестернгрунд

**Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации**

Дата: 27 мая 2024 г.

Настоящим мы подтверждаем, что содержание **Руководства Пользователя** на медицинское изделие «КРИОБАНК система криоконсервации клеток крови, стволовых клеток, тканей и других биологических образцов» является действительным и точным.

Consarctic GmbH / Консарктик ГмбХ является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

По поручению
**Consarctic GmbH / Консарктик ГмбХ**

/Подпись/
**Томас Дёрр**
Управляющий директор

Штамп компании:
Consarctic / Консарктик
Кройц 10
63825 г. Вестернгрунд
Тел.: +49 6024 80274
info@consartcic.de

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

/СНО

**№ 334 в реестре документов за 2024 г. АТ**

Я, нижеподписавшийся гражданский нотариус, др. Александр Тоймер, владеющий английским языком, настоящим подтверждаю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

Г-ном **Томасом Дёрр**, дата рождения: 24 апреля 1968 г.,
С офисом по адресу: Кройц 10, 6382, г. Вестенрнгрунд, Германия, личность установлена по паспорту.

Я подтверждаю, что задал вопрос подписавшему лицу о предварительном участии в соответствии с разделом 3, абз. 1, предл. 1, № 7 Закона Германии о нотариальных записях (*Beurkundungsgesetz*), ответ был отрицательным. Я проинформировал участника о его обязательствах по Закону Германии о противодействии незаконным финансовым операциям (*Geldwäschegesetz*). Участник заявил, что он и представляемая им компания действуют так, как описано в настоящем документе, а не в интересах третьих лиц.
В результате сегодняшней проверки электронного коммерческого реестра участкового суда г. Ашаффенбург, Германия, под № HRB 15552, я подтверждаю, что г-н Томас Дёрр в качестве управляющего директора, имеет право на исключительное представление Consarctic GmbH / Консарктик ГмбХ, компании с ограниченной ответственностью (*Gesellschaft mit beschränkter Haftung*), организованной и действующей в соответствии с законодательством Германии, со штаб-квартирой в г. Вестернгрунд, Германия.

Г. Франкфурт-на-Майне, Германия, 27 мая 2024 г.

/Подпись/
Др. Александр Тоймер
Гражданский нотариус

Печать: ДР. АЛЕКСАНДР ТОЙМЕР / НОТАРИУС В Г. ФРАНКФУРТ-НА-МАЙНЕ

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

_____

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-**46-3509
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **139** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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