

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

2023 г.



**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания
на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-калибратор)
по ТУ 21.20.23-121-42349142-2023»**

Серия № E230315
Дата изготовления 09.2024
Срок годности 03.2028
Срок хранения при +18°C

Набор калибровочных плазм
для определения факторов свертывания
на коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Фактор-калибратор)
по ТУ 21.20.23-121-42349142-2023



TS-ФАКТОР-КАЛИБРАТОР

каталожный номер **963**

3x1 мл



ООО Фирма Технологии Стандарт

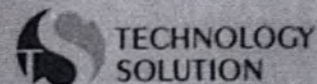
ПАСПОРТ № 963

Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания
на коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Фактор-калибратор)
по ТУ 21.20.23-121-42349142-2023

Серия E230315

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
	Должное значение	Фактическое значение



TS-Фактор-калибратор

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для определения
факторов свертывания на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Фактор-калибратор)
по ТУ 21.20.23-121-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор-калибратор» (краткое наименование) необходимо для построения калибровочных кривых при определении в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII как вспомогательное средство в системе полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution», совместно с наборами реагентов к ним. Медицинское изделие «TS-Фактор-калибратор» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами медицинскими технологами.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Медицинское изделие «TS-Фактор-калибратор» является пулом бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Этот реагент содержит информацию об активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII. Данная информация позволяет коагулометрам «Technology Solution»

TS-ФАКТОР-КАЛИБРАТОР

Только для линейки коагулометров «Technology Solution»

TS-ФАКТОР-КАЛИБРАТОР

Состав набора:

1. TS-Фактор-калибратор (лиофильно высушенная калибровочная плазма), на 1 мл - 3 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

ТУ 21.20.23-121-42349142-2023
РУ №

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ **СТАНДАРТ**

656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37

каталожный номер

963



TECHNOLOGY
SOLUTION

656037, г. Барнаул,
а/я 3333
sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71



TECHNOLOGY
SOLUTION

TS-Фактор-калибратор

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Набор калибровочных плазм для определения
факторов свертывания на коагулометрах
«Technology Solution» (TS-Фактор-калибратор)»
по ТУ 21.20.23-121-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Фактор-калибратор» (краткое наименование) необходимо для построения калибровочных кривых при определении в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII как вспомогательное средство в системе полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution», совместно с наборами реагентов к ним. Медицинское изделие «TS-Фактор-калибратор» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Медицинское изделие «TS-Фактор-калибратор» является пулом бедной тромбоцитами плазмы крови здоровых людей. Этот реагент содержит информацию об активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI, XII. Данная информация позволяет коагулометрам «Technology Solution»



ПАСПОРТ № 963

Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания
на коагулометрах «Technology Solution»
(TS-Фактор-калибратор)
по ТУ 21.20.23-121-42349142-2023

Серия E230315

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
Полнота информации		
Полнота массы		

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3

(три) листов

» октябрь 2023 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот



Макет упаковки медицинского изделия «Набор калибровочных плазм для определения факторов свертывания на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фактор-калибратор) по ТУ 21.20.23-121-42349142-2023.

Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 144*58*28



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

