

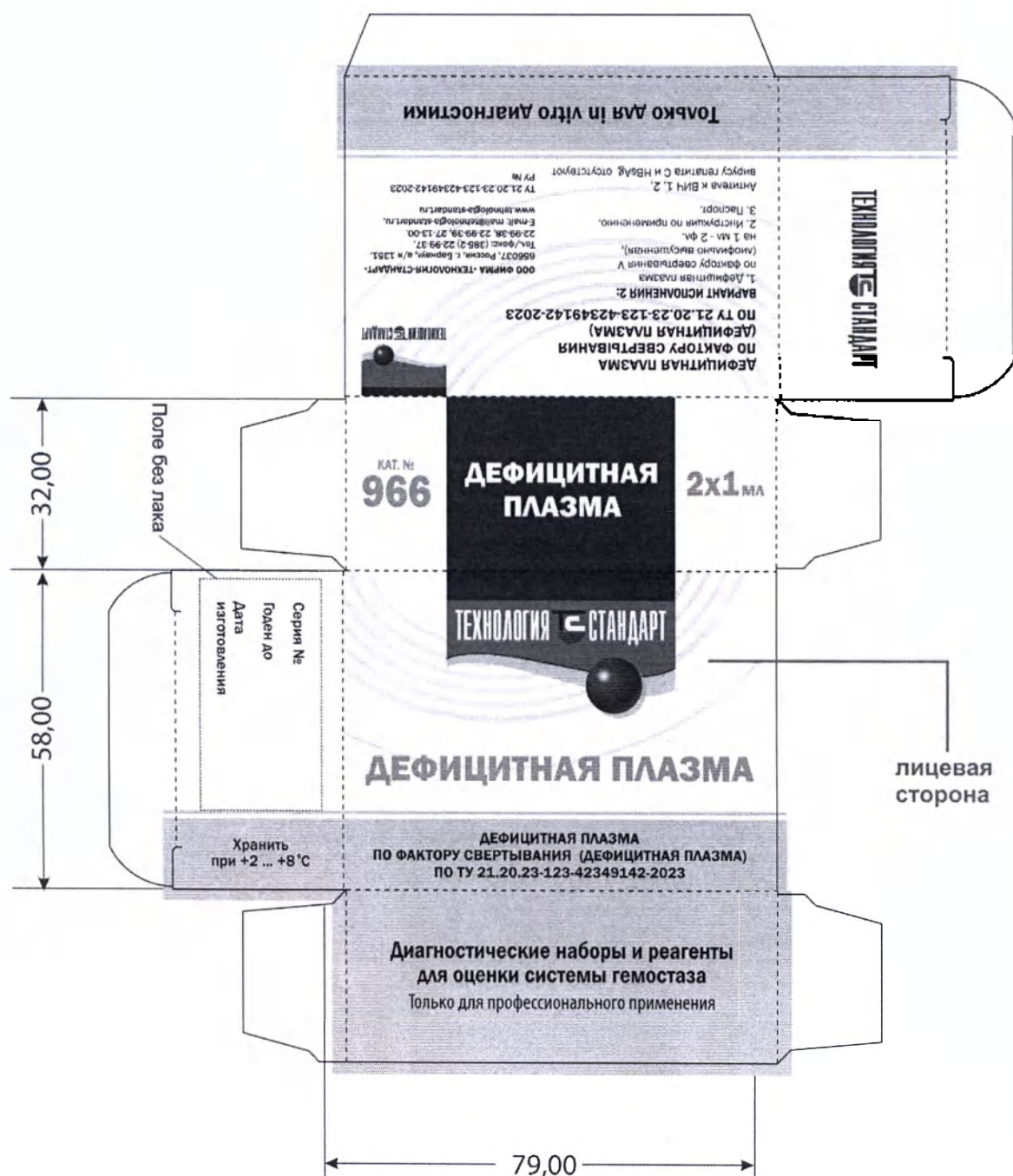
Макет упаковки медицинского изделия «Дефицитная плазма по фактору свертывания» (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023.

Вариант исполнения 1:



- Красочная группа: СМУК
- Спецотделка: выборочная лакировка
- Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²
- Размер коробки в готовом виде: 79*58*32

Вариант исполнения 2:



Красочная группа: CMYK

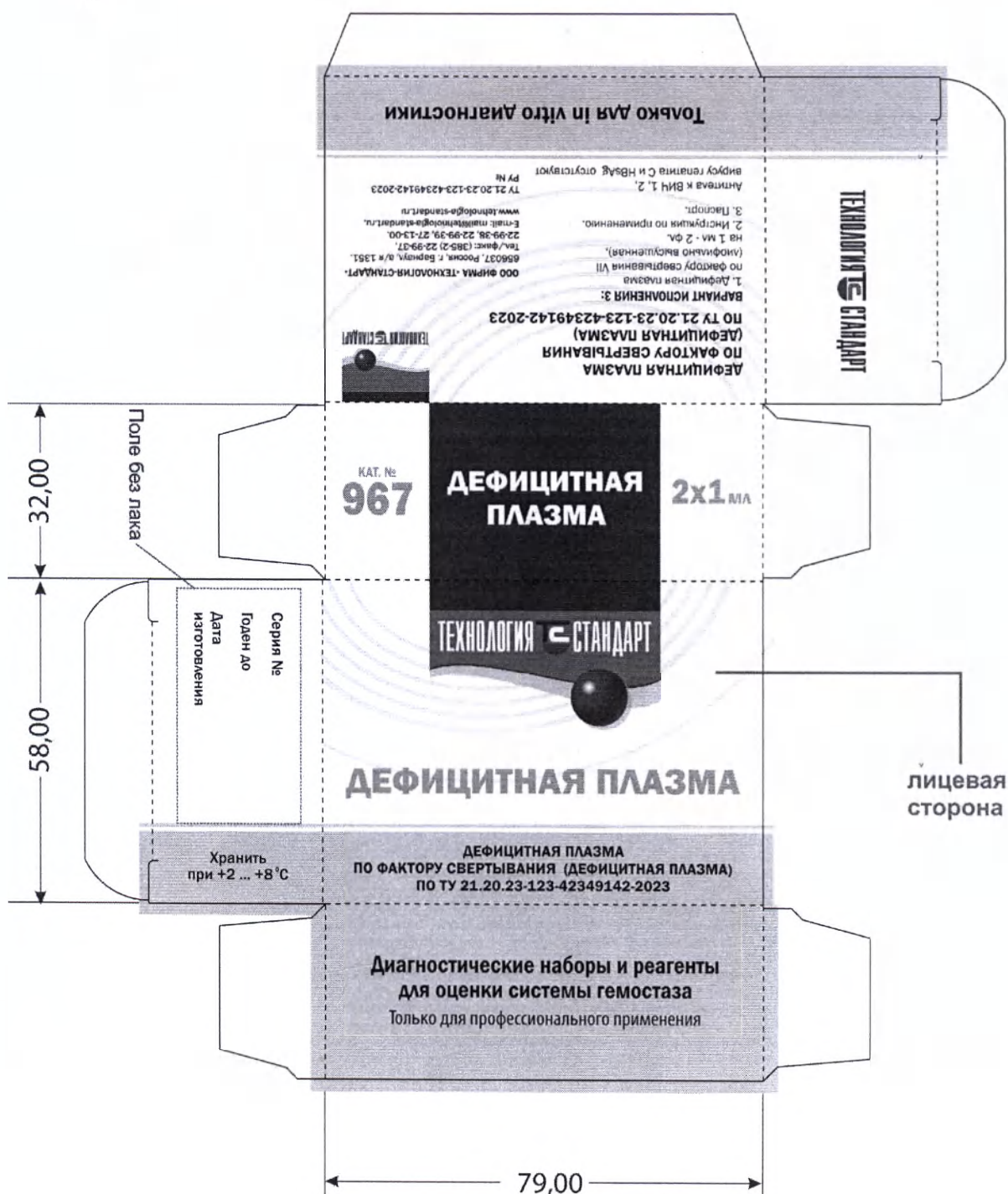
Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 79*58*32

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

Вариант исполнения 3:



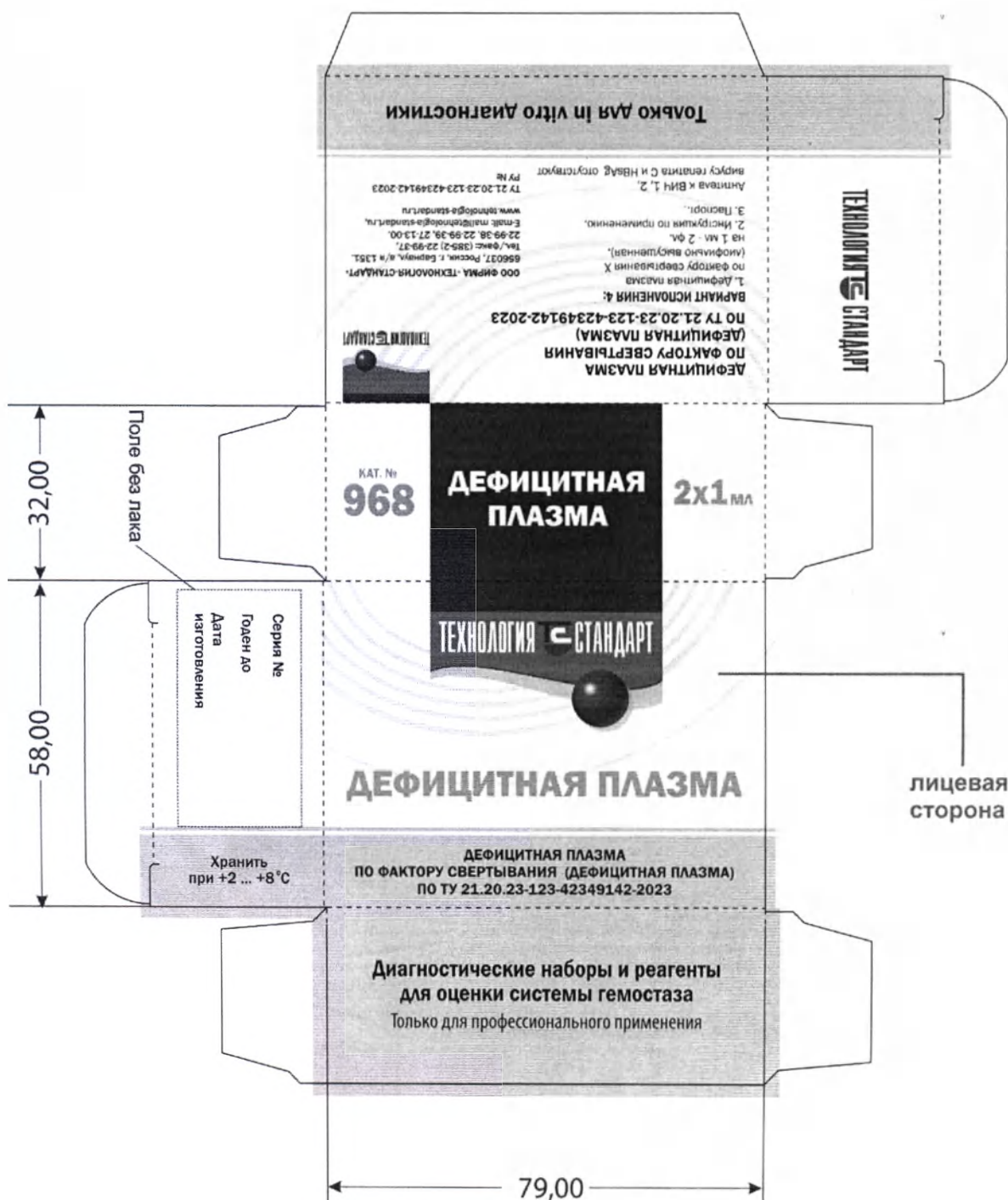
Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 79*58*32

Вариант исполнения 4:

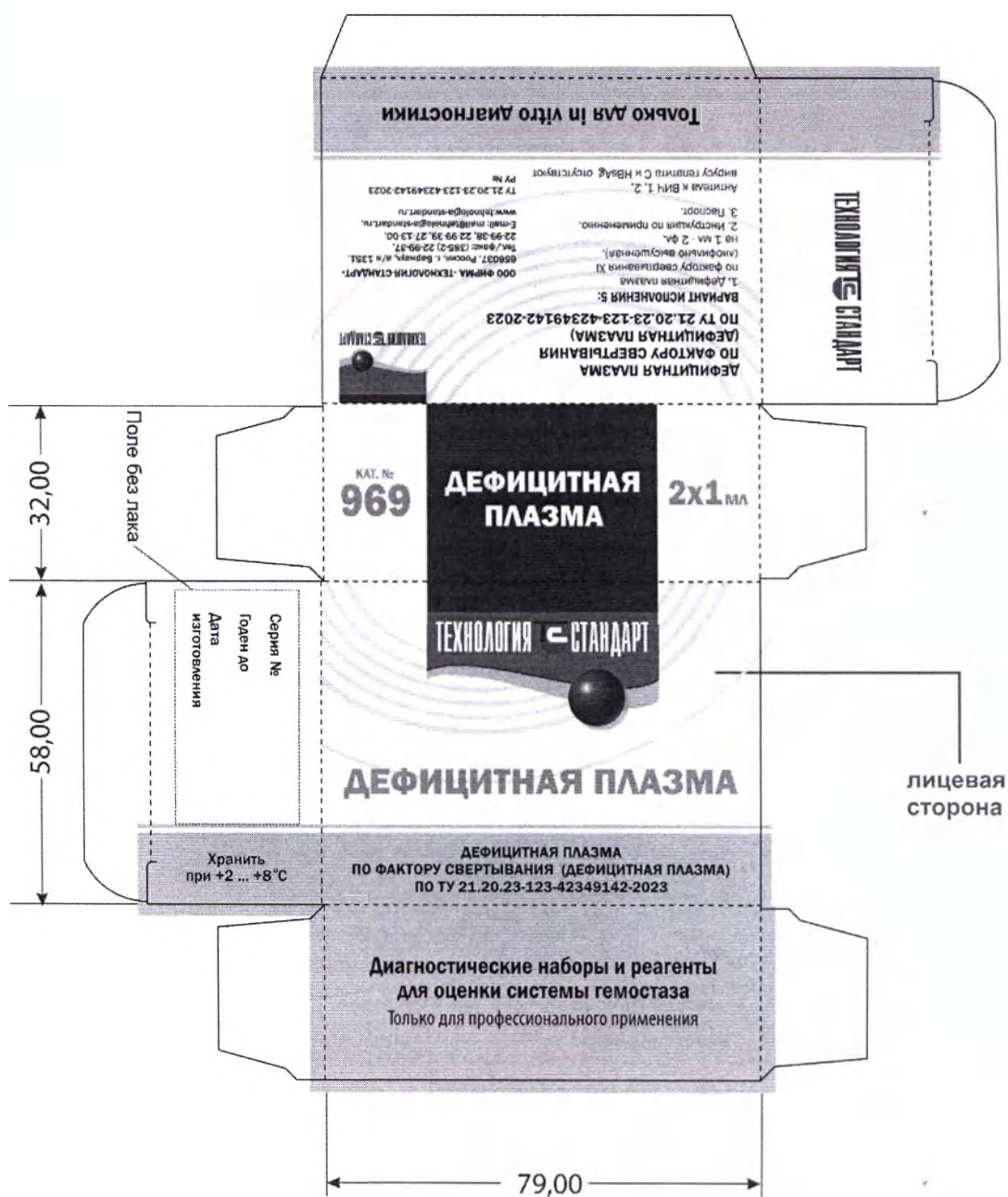


Красочная группа: CMYK

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 79*58*32



Красочная группа: СМУК

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 79*58*32

вариант исполнения 6:



Красочная группа: CMYK

Спецотделка: выборочная лакировка

Тип бумаги: Картон целлюлозный 295 г/м²

Размер коробки в готовом виде: 79*58*32

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов

«24» ноября 2023 г.

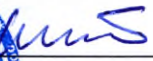
Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

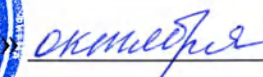
А.П. Момот



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО фирмы
«Технология-Стандарт»



 А.П. Момот

 10 октября 2023 г.

**Внешний вид медицинского изделия для ин витро диагностики
«Дефицитная плазма по фактору свертывания» (Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»**

исполнения 1:
сторона медицинского изделия.

ТЕХНОЛОГИЯ — СТАНДАРТ

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ (ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Хранить
при +2 ... +8 °C

Серия № E230319
Годен до 09 2024
Дата изготовления 03 2023

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 965
Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия E230319

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» 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. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определённому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ
(ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

ВНИМАНИЕ

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 1:
1. Дефицитная плазма по фактору свертывания II (аномально возмуженная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.
Ампула к Вич 1, 2, вирусу гепатита С и HbsAg отсутствуют
ТУ 21.20.23-123-42349142-2023
Р/М

ООО ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ"

656037, Россия, г. Барнаул, в/п 1251.
Тел./факс: (385-2) 22-96-57.
22-96-38, 22-96-39, 27-13-00.
E-mail: mail@technology-standard.ru
www.technology-standard.ru

Только для in vitro диагностики

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 965

Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия E230319

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

Инструкция

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратом факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» относится к вспомогательным средствам диагностики.

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

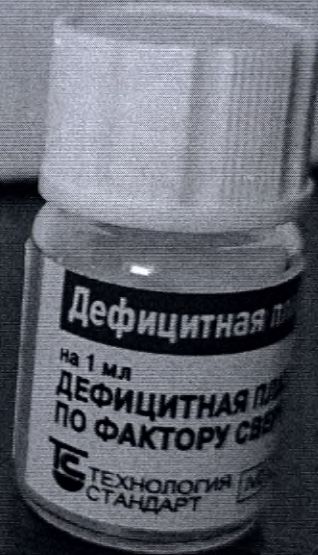
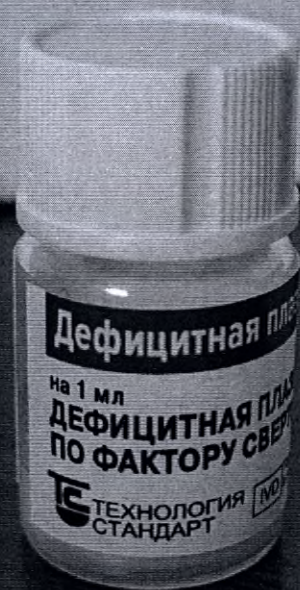
Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными специалистами (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определенному фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по





исполнения 2:
сторона медицинского изделия.



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» 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. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по

ТЕХНОЛОГИЯ «СТАНДАРТ»

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ (ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
ПО ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

ООО фирма "Технология-Стандарт"

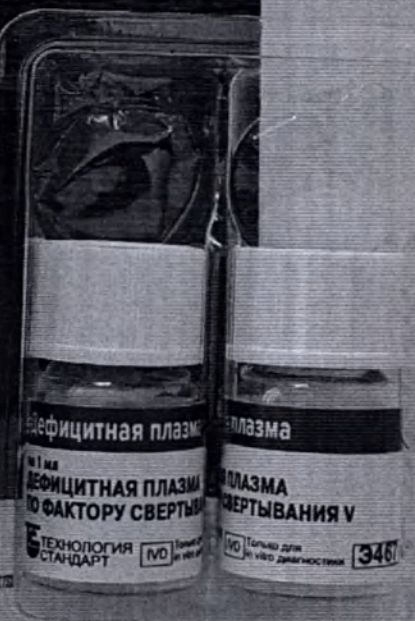
ПАСПОРТ № 966

Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия E230321

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса



ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

**ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ
(ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
ПО ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 2:

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания V (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

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

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»
656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.
Тел./факс: (385-2) 22-99-37,
22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.
E-mail: mail@tehnologia-standart.ru,
www.tehnologia-standart.ru

ТУ 21.20.23-123-42349142-2023
ПУ №

Только для in vitro диагностики

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 966

**Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

Серия E230321

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» 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.

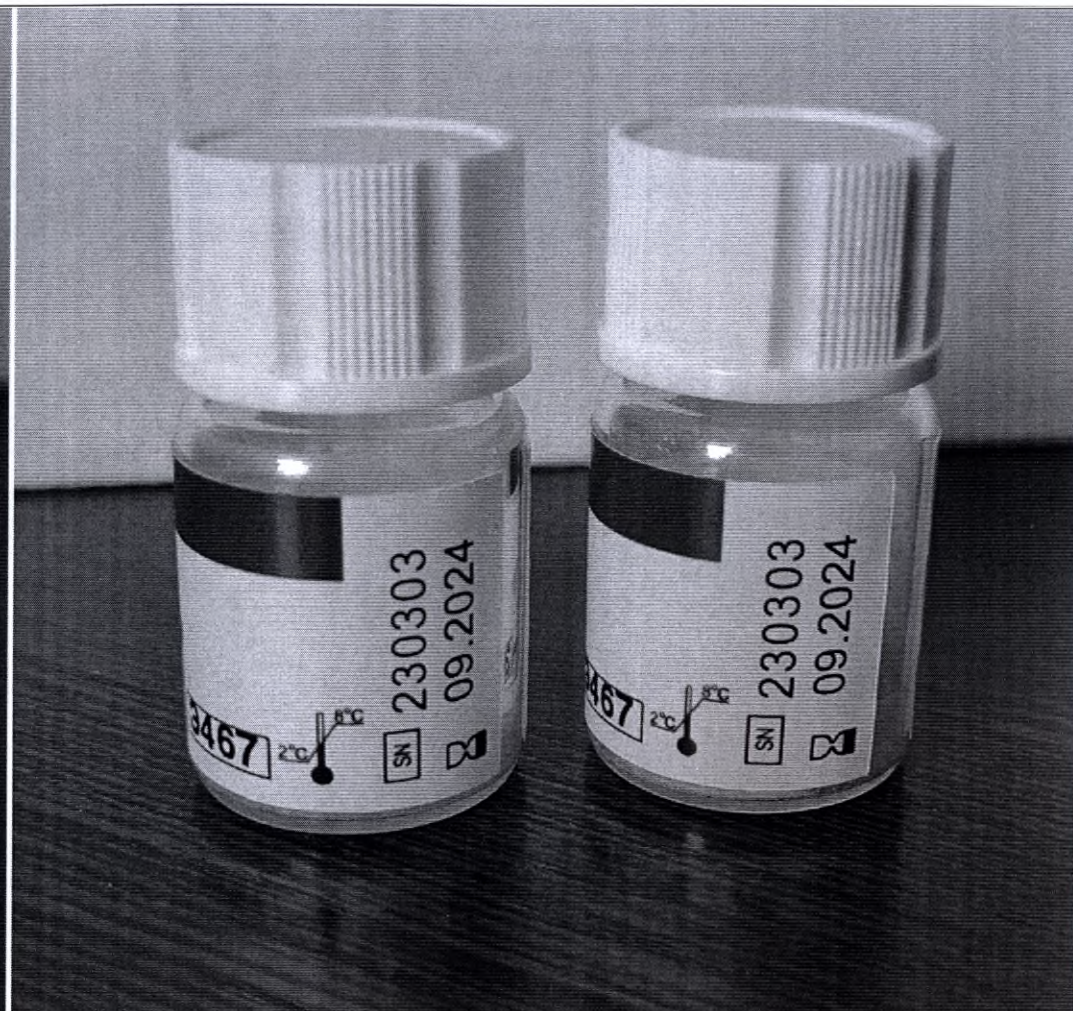
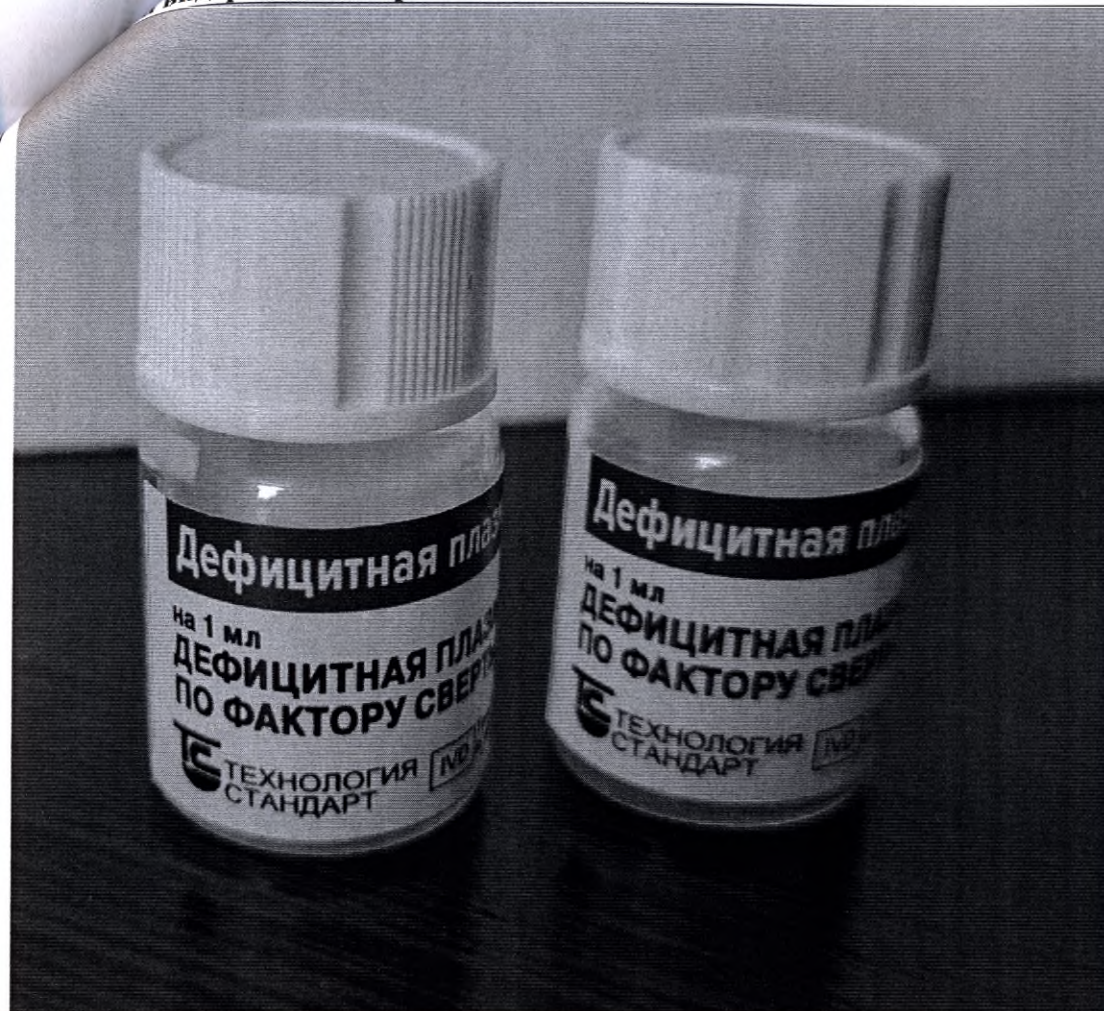
Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по





исполнения 3:
сторона медицинского изделия.

Технология - Стандарт

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ (ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
ПО ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия № E230323
Годен до 09 2024
Дата изготовления 03 2023

Хранить при +2 ... +8 °C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 967

Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия E230323

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид раствора «Дефицитная плазма» по	Пористая масса	Пористая масса

Технология - Стандарт

Дефицитная плазма

Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Инструкция по применению медицинского изделия «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма)» по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма)» по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023 предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, IX, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет существенных ограничений и ограничений по полу, возрасту 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.

ПРИНЦИП МЕТОДА. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определенному фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определенному фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

**ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ
(ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 3:

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания VII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

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

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»
656037, Россия, г. Барнаул, д/я 1351.
Тел./факс: (385-2) 22-99-37,
22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.
E-mail: mail@tehnologia-standart.ru,
www.tehnologia-standart.ru

ТУ 21.20.23-123-42349142-2023
РУ №

Только для In vitro диагностики

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 967

**Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

Серия E230323

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания VII»	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VIII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» относится к вспомогательным средствам диагностики.

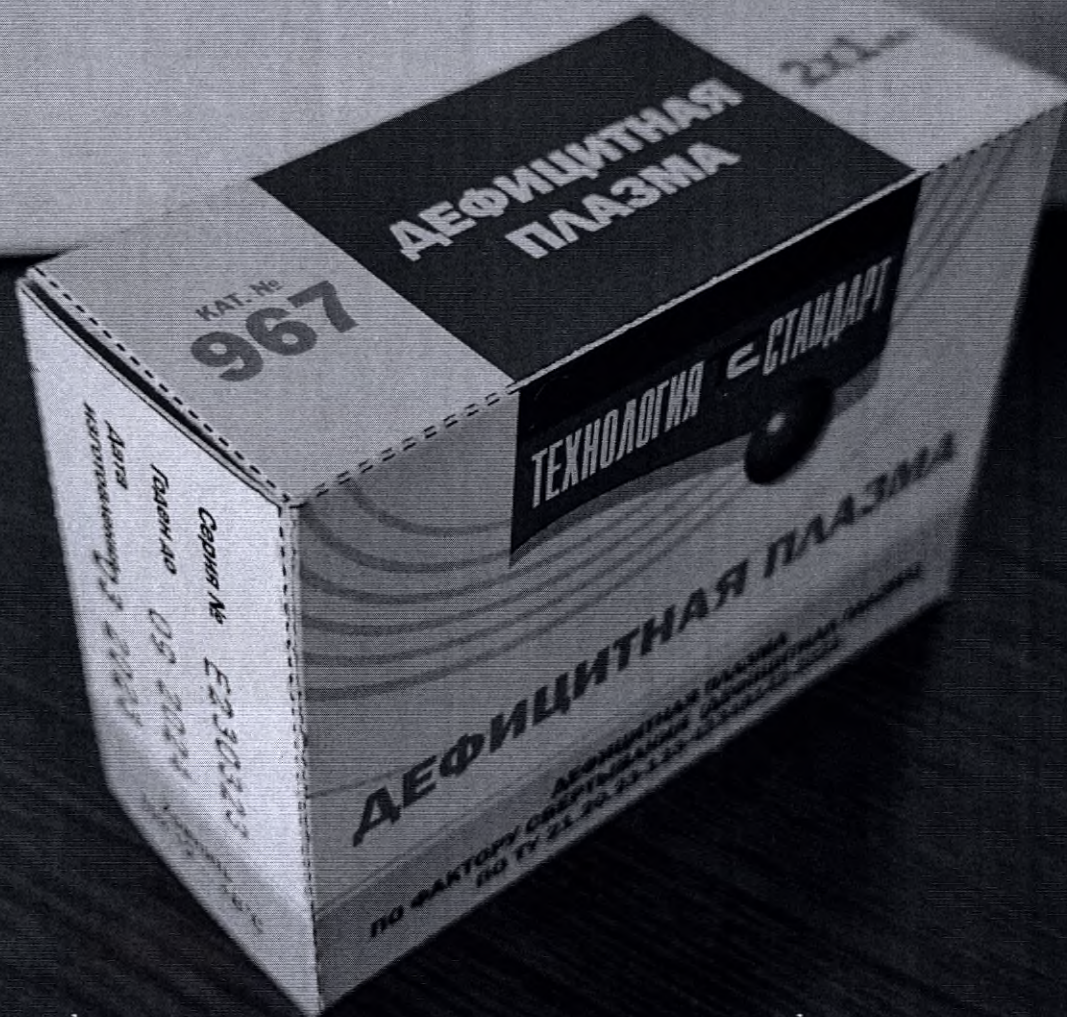
Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

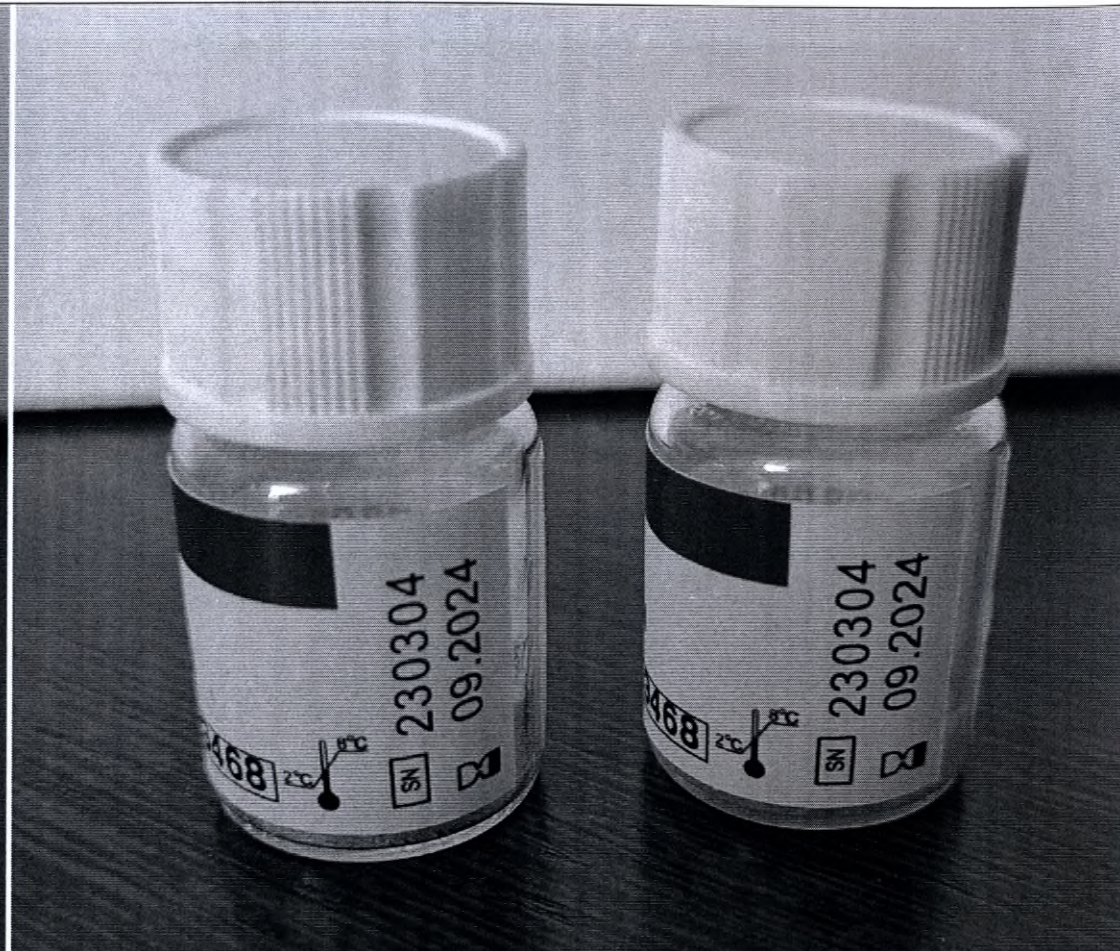
Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определённому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по





исполнения 4:
сторона медицинского изделия.

Технология «Стандарт»

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ (ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
ПО ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

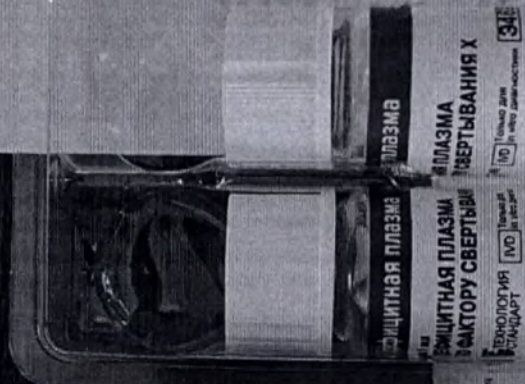
Серия № E 230325

Годен до 09 2024

Дата изготовления 03 2023

Хранить при +2 ... +8 °C

ООО фирма "Технология-Стандарт"
ПАСПОРТ № 968
Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
(Дефицитная плазма по фактору свертывания)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» относится к вспомогательным средствам диагностики.

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

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

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определенному фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по

Серия E230325		Годен до 09.2024	
Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение	
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса	

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

**ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ
(ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 4:

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания X (лиофилизно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

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

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»
856037, Россия, г. Барнаул, в/я 1351.
Тел./факс: (385-2) 22-99-37,
22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.
E-mail: mail@tehnologia-standart.ru,
www.tehnologia-standart.ru

ТУ 21.20.23-123-42349142-2023
РУ №

Только для In vitro диагностики

ООО фирма «Технология-Стандарт»

ПАСПОРТ № 968

Дефицитная плазма по фактору свертывания X

(Дефицитная плазма)

по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия E230325

Голен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания X»	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания X»
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания X» (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, VIII, IX, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами фактора свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» относится к вспомогательным средствам диагностики.

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

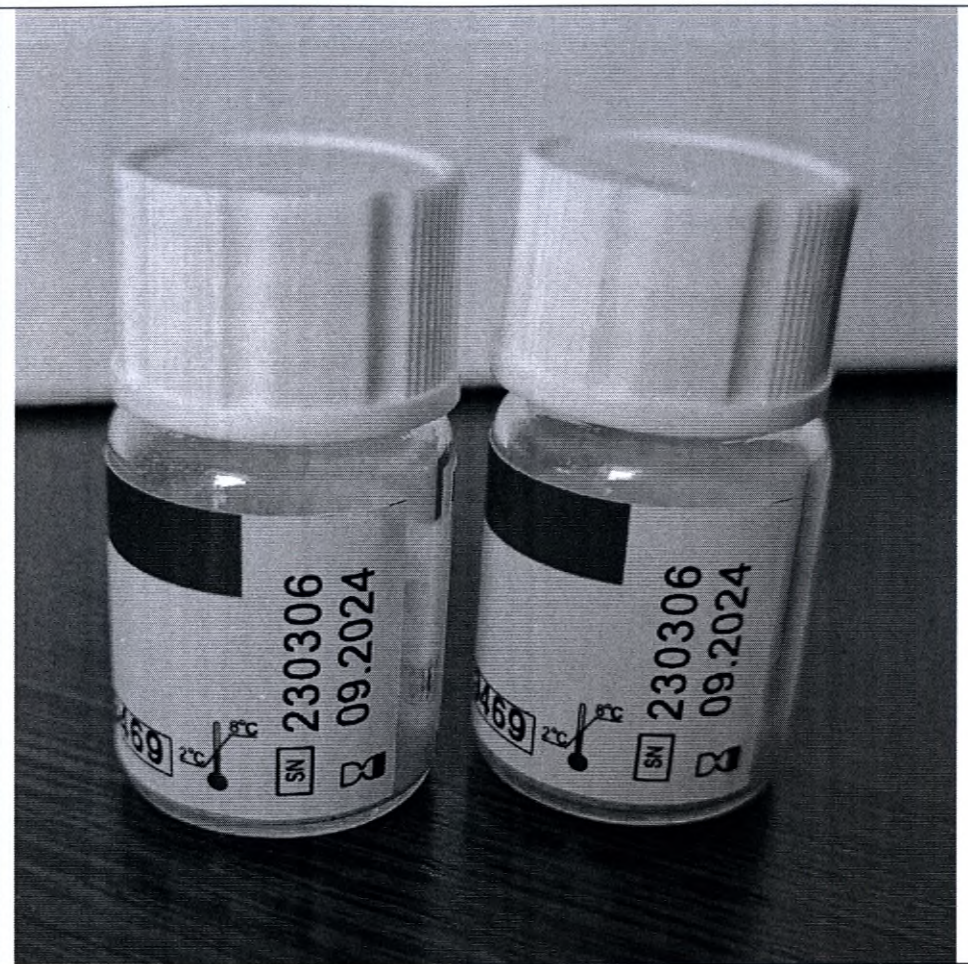
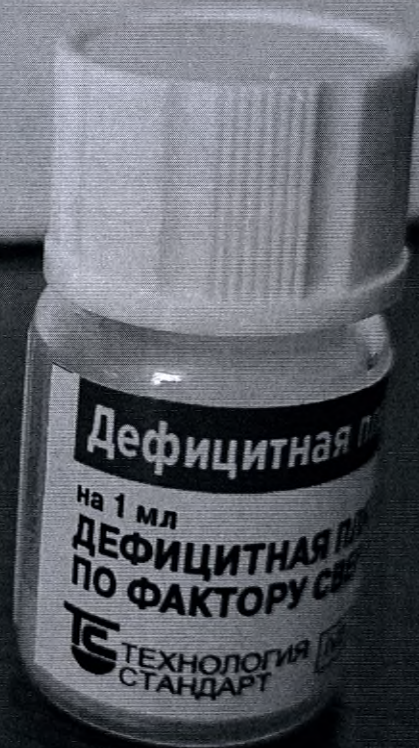
Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по





Технология «Стандарт»

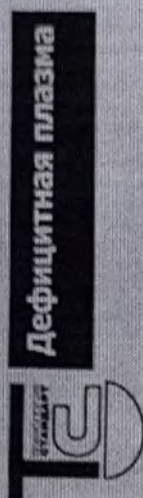
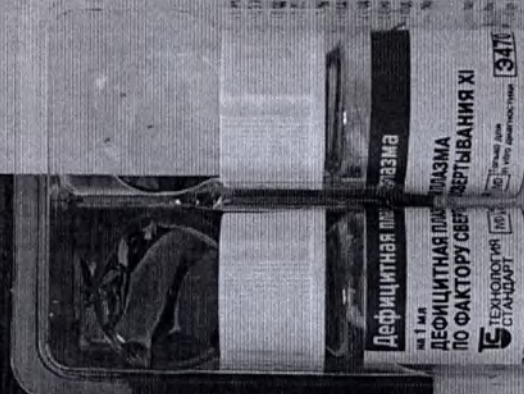
ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ (ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия № E230327
Годен до 09 2024
Дата изготовления 03 2023

Хранить
при +2 ... +8 °C

ООО фирма "Технология-Стандарт"
ПАСПОРТ № 969
Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами фактора свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» относится к вспомогательным средствам диагностики.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет каких-либо 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. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определенному фактору плазмы. Активность коагуляционного фактора определяют по

Годен до 09.2024

Серия E230327

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид компонента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

**ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ
(ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ Б:

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XI (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фл.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

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

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»
656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.
Тел./факс: (385-2) 22-99-37,
22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.
E-mail: mail@tehnologie-standart.ru,
www.tehnologie-standart.ru

ТУ 21.20.23-123-42349142-2023
Р/У №

Только для In vitro диагностики

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 969

**Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

Серия E230327

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XI»	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, VIII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» 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.

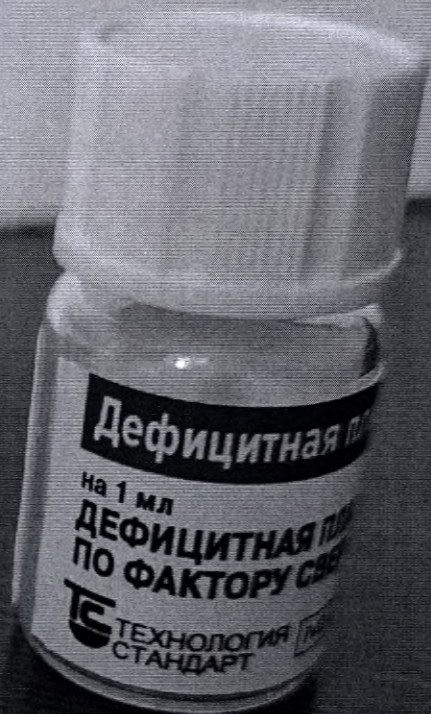
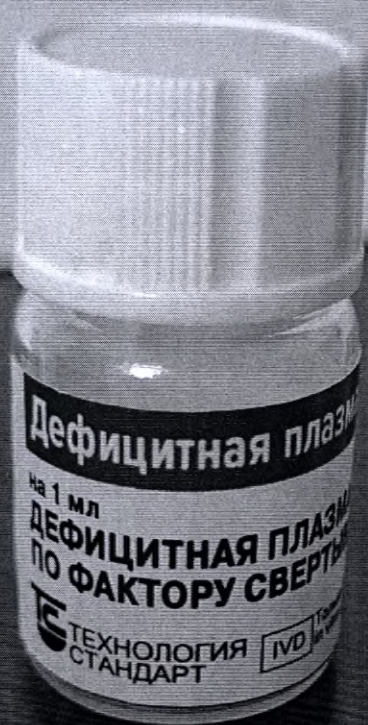
Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по





исполнения 6:
сторона медицинского изделия.

Серия № E230329
Годен до 09 2024
Дата изготовления 03 2023

ТЕХНОЛОГИЯ «СТАНДАРТ»

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА

ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ (ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Хранить при +2...+8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 970

Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023

Серия E230329

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» 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. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по

ТЕХНОЛОГИЯ СТАНДАРТ

**ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА
ПО ФАКТОРУ СВЕРТЫВАНИЯ
(ДЕФИЦИТНАЯ ПЛАЗМА)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ 6:

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания XII (лиофильно высушенная), на 1 мл - 2 фла.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

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

ООО ФИРМА «ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ»
656037, Россия, г. Барнаул, а/я 1351.
Тел./факс: (385-2) 22-99-37,
22-99-38, 22-99-39, 27-13-00.
E-mail: mail@tehnologiya-standart.ru,
www.tehnologiya-standart.ru

ТУ 21.20.23-123-42349142-2023
РУ №

Только для in vitro диагностики

ООО фирма «Технология-Стандарт»

ПАСПОРТ № 970

**Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023**

Серия E230329

Годен до 09.2024

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид реагента «Дефицитная плазма по	Пористая масса	Пористая масса



Дефицитная плазма

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Дефицитная плазма по фактору свертывания
(Дефицитная плазма)
по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Дефицитная плазма по фактору свертывания (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023» предназначено для определения в плазме крови человека активности коагуляционных факторов II, V, VII, X, XI и XII на полуавтоматических и автоматических коагулометрах. Кроме того, медицинское изделие «Дефицитная плазма» (краткое наименование) может быть использовано для контроля заместительной терапии концентратами факторов свертывания у пациентов. Медицинское изделие «Дефицитная плазма» 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.

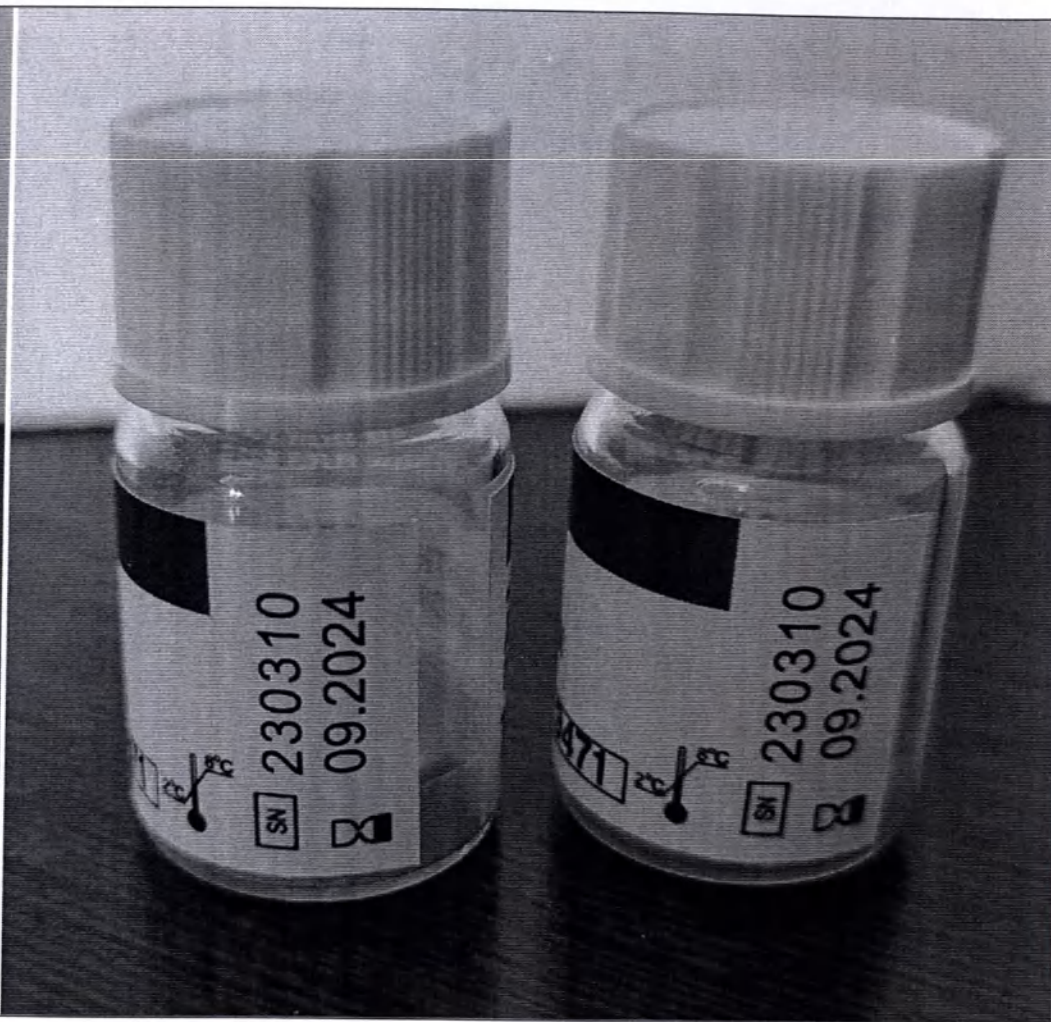
Область применения медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Оценивают время свертывания смеси исследуемой и дефицитной по определяемому фактору плазм. Активность коагуляционного фактора определяют по



...ный вид флаконов с реагентами.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25
(двадцать пять) листов
19 октября 2023 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

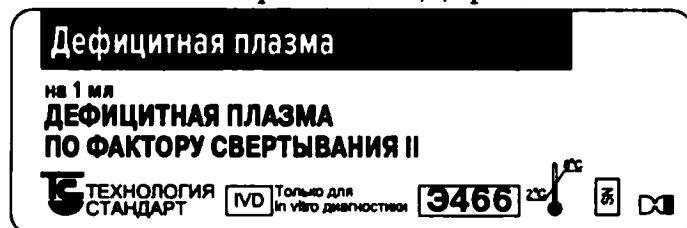


Макет этикеток медицинского изделия «Дефицитная плазма по фактору свертывания» (Дефицитная плазма) по ТУ 21.20.23-123-42349142-2023.

Вариант исполнения:

1. Дефицитная плазма по фактору свертывания II

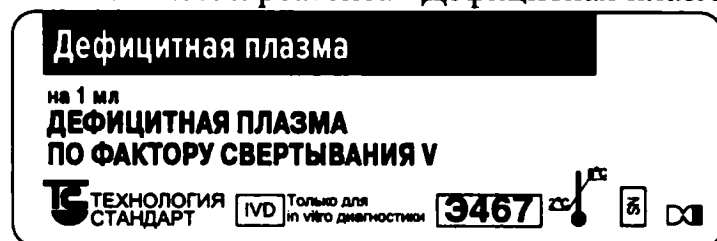
Макет этикетки реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания II»



Вариант исполнения:

2. Дефицитная плазма по фактору свертывания V

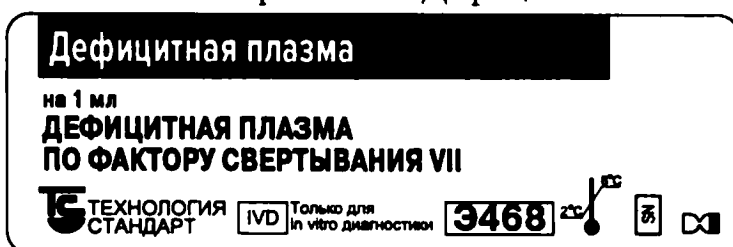
Макет этикетки реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания V»



Вариант исполнения:

3. Дефицитная плазма по фактору свертывания VII

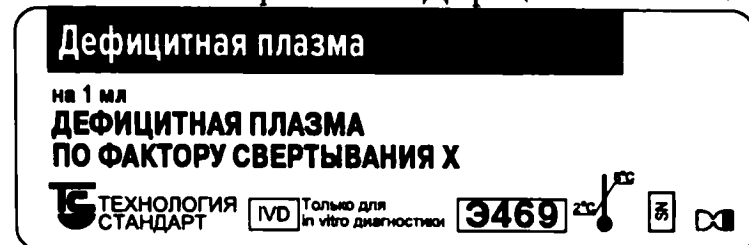
Макет этикетки реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания VII»



Вариант исполнения:

4. Дефицитная плазма по фактору свертывания X

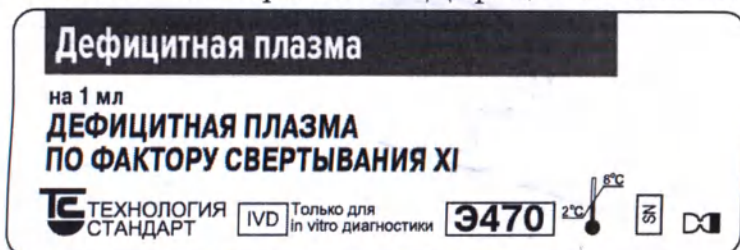
Макет этикетки реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания X»



Вариант исполнения:

5. Дефицитная плазма по фактору свертывания XI

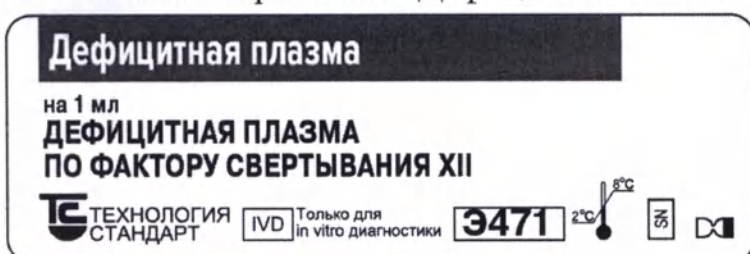
Макет этикетки реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XI»



Вариант исполнения:

6. Дефицитная плазма по фактору свертывания XII

Макет этикетки реагента «Дефицитная плазма по фактору свертывания XII»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

два) листов

августа 20 23 г.

Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»

А.П. Момот

