

УТВЕРЖДАЮ:

ООО «МАК-ЛОДЖИК»

Генеральный директор

Максимова Е.В.

2024 г



Инструкция по применению на медицинское изделие

Термоконтейнер многоразовый для транспортировки медицинских и биологических препаратов с охлаждающими элементами по ТУ 32.50.50-001-85725354-2023

1. Наименование медицинского изделия

Термоконтeйнер многоразовый для транспортировки медицинских и биологических препаратов с охлаждающими элементами по ТУ 32.50.50-001-85725354-2023 (далее – термоконтeйнер, изделие).

Варианты исполнения: Cool-Box-1.7, Cool-Box-7, Cool-Box-8, Cool-Box-8.5, Cool-Box-9, Cool-Box-13, Cool-Box-25, Cool-Box-28, Cool-Box-32, Cool-Box-35, Cool-Box-36, Cool-Box-45, Cool-Box-47, Cool-Box-50, Cool-Box-60, Cool-Box-80, Cool-Box-90, Cool-Box-95, Cool-Box-100, Cool-Box-110, Cool-Box-120, Cool-Box-150, Cool-Box-155, Cool-Box-300, Cool-Box-370, Cool-Box-510, Cool-Box-1100, Cool-Box-1300, Cool-Box-1500.

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «МАК-ЛОДЖИК» (ООО «МАК-ЛОДЖИК»)

123290, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошево-Мневники, проезд Причальный, д. 8 к. 1, помещ. 727.

Место производства:

– ООО «МАК-ЛОДЖИК», 140407, Московская обл., г. Коломна, ул. Колхозная, дом 3.

3. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н.– 1

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 334300 (Контeйнер для транспортировки образцов, термоизолированный, многоразового использования).

Код ОКПД 2 (общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности): 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Климатическое исполнение УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до +43°C.

Вид контакта: Не имеет прямого контакта с кожей человека. При работе с термоконтeйнером, медицинский персонал обязан быть в перчатках.

Изделие нестерильное, многократного применения.

Тип анализируемого образца, популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия, специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения,

определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие - не применимы для данного медицинского изделия.

4. Назначение медицинского изделия

Термоконтейнер многоразовый для транспортировки медицинских и биологических препаратов с охлаждающими элементами по ТУ 32.50.50-001-85725354-2023 предназначен для транспортировки и временного хранения медицинских изделий, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов (вакцин) и других материалов, имеющих индивидуальную потребительскую и (или) транспортную упаковку, требующих защиты от воздействия высоких и (или) низких температур окружающей среды.

5. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

Предназначен для использования медицинскими работниками.

6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Термоконтейнеры Cool-Box-1.7, Cool-Box-7, Cool-Box-8, Cool-Box-8.5, Cool-Box-9, Cool-Box-13, Cool-Box-25, Cool-Box-28, Cool-Box-32, Cool-Box-35, Cool-Box-36, Cool-Box-45, Cool-Box-47, Cool-Box-50, Cool-Box-60, Cool-Box-80, Cool-Box-90, Cool-Box-95, Cool-Box-100, Cool-Box-110, Cool-Box-120, Cool-Box-150, Cool-Box-155, Cool-Box-300, Cool-Box-370, Cool-Box-510, Cool-Box-1100, Cool-Box-1300, Cool-Box-1500 состоят из корпуса и крышки, изготовленных из жесткого пенополиуретана, вложенных в короб из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или сумку с ручками из текстильного материала по ГОСТ 30386 (см. раздел 10 «Состав изделия и комплект поставки»), внутренние поверхности термоконтейнеров, соприкасающиеся с упаковками медицинских изделий должны быть покрыты гофрированным картоном по ГОСТ 9142. Термоконтейнер, упакованный в короб или сумку, которые служат транспортной тарой, в дополнительной транспортной упаковке для доставки потребителю не нуждается. (Технические характеристики термоконтейнеров представлены в Таблице 1).

Термоконтейнеры вариантов исполнений Cool-Box-45, Cool-Box-47, Cool-Box-50, Cool-Box-60, Cool-Box-80, Cool-Box-90, Cool-Box-95, Cool-Box-100, Cool-Box-110, Cool-Box-120, Cool-Box-150 дополнительно оснащены ручками из материалов текстильных по ГОСТ 30386, залитыми в корпус изделия.

Изделия рекомендованы к использованию на всех уровнях Холодовой цепи, согласно СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» и предназначены для транспортирования и временного хранения медицинских изделий, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов (вакцин) и других материалов, имеющих индивидуальную потребительскую и (или) транспортную упаковку, требующих защиты от воздействия высоких и (или) низких температур окружающей среды.

Диапазоны температур сохранения (температурный режим): от +2 °С до +8 °С, от -18 °С до -21 °С. Для поддержания температурных режимов используются хладоэлементы Cool-Case-1 или Cool-Case-2. Количество хладоэлементов необходимых для поддержания конкретного

температурного режима указано в Таблице 2, технические характеристики хладоэлементов представлены в Таблице 3.

7. Противопоказания и возможные побочные эффекты:

Противопоказания

С учетом применения изделия в соответствии с назначением и инструкцией по применению, противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

При соблюдении инструкции по применению побочные эффекты отсутствуют.

8. Риски применения медицинского изделия

Соотношение риск-польза, связанное с предусмотренным применением медицинского изделия, является приемлемым.

9. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Габаритные размеры, масса и вместимость термоконтейнеров

Условное обозначение термоконтейнера	Габаритные размеры термоконтейнеров*, (мм)						Масса пустого термоконтейнера*, кг	Вместимость*, л
	Внешние			Внутренние				
	длина	ширина	высота	длина	ширина	высота		
Cool-Box-1,7	261	171	141	205	112	75	0,40	1,72
Cool-Box-7	340	265	274	235	161	174	1,20	6,60
Cool-Box-8	250	222	270	200	172	220	1,25	7,57
Cool-Box-8,5	365	245	255	282	161	175	1,36	7,95
Cool-Box-9	395	275	293	290	170	188	1,50	9,30
Cool-Box-13	325	250	280	275	200	230	1,80	12,65
Cool-Box-25	502	362	375	377	227	270	2,45	23,11
Cool-Box-28	415	335	320	365	285	270	2,45	28,08
Cool-Box-32	445	365	305	395	315	255	2,60	31,73
Cool-Box-35	511	367	500	386	242	375	2,77	35,03
Cool-Box-36	511	365	505	386	240	380	2,96	35,20
Cool-Box-45	510	410	540	380	280	410	4,67	43,62

Cool-Box-47	470	390	375	420	340	325	4,80	46,41
Cool-Box-50	491	470	510	361	340	380	4,85	46,64
Cool-Box-60	590	470	505	460	340	375	5,25	58,65
Cool-Box-80	741	520	460	611	390	330	5,50	78,64
Cool-Box-90	786	530	480	656	400	350	5,85	91,84
Cool-Box-95	780	525	490	655	400	350	5,85	91,70
Cool-Box-100	742	585	481	612	455	351	7,30	97,74
Cool-Box-110	770	595	480	650	485	360	7,40	113,49
Cool-Box-120	792	536	501	642	500	365	7,50	116,16
Cool-Box-150	950	590	650	775	400	484	8,40	150,00
Cool-Box-155	790	645	512	677	562	400	8,50	152,20
Cool-Box-300	1200	600	650	1100	500	550	21,0	300,00
Cool-Box-370	1205	805	1000	991	553	675	22,65	369,92
Cool-Box-510	1200	800	1030	1040	650	750	24,00	507,00
Cool-Box-1100	1300	1100	1310	1159	940	996	34,00	1085,10
Cool-Box-1300	1300	1100	1470	1168	945	1151	37,00	1270,43
Cool-Box-1500	1300	1100	1700	1168	939	1405	43,00	1540,94

* Допуски на габаритные размеры, внутренний объем и массу: $\pm 10\%$

Таблица 2. Время хранения основной номенклатуры термонеустойчивых медицинских изделий и лекарственных средств в комплекте с хладоэлементами и в зависимости от температур окружающей среды

Условное обозначение термоконтейнера	Температурный режим, °C	Количество хладоэлементов на один термоконтейнер, шт	Температура окружающей среды, °C	Время сохранения температурного режима, не менее, ч.	Тип хладоэлемента	Тип хладагента (наполнитель)
Cool-Box-1,7	+2...+8	1	+43	8	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		1	-20	10	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	1	+43	8	Cool-Case-1	Водно-солевой
		1	-20	10	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-7	+2...+8	6	+43	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		6	-20	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	6	+43	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
		6	-20	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-8	+2...+8	8	+43	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		8	-20	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	8	+43	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
		8	-20	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-8,5	+2...+8	8	+43	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		8	-20	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	8	+43	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
		8	-20	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-9	+2...+8	10	+43	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		10	-20	24	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	10	+43	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
		10	-20	24	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-13	+2...+8	12	+43	48	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		12	-20	48	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	12	+43	48	Cool-Case-1	Водно-солевой

		12	-20	48	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-25	+2...+8	20	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		20	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	20	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		20	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-28	+2...+8	22	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		22	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	22	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		22	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-32	+2...+8	32	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		32	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	32	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		32	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-35	+2...+8	32	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		32	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	32	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		32	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-36	+2...+8	33	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		33	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	33	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		33	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-45	+2...+8	36	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		36	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	36	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		36	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-47	+2...+8	36	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		36	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	36	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		36	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-50	+2...+8	38	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин

	-18 ...-21	38	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		38	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		38	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-60	+2...+8	40	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		40	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	40	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		40	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-80	+2...+8	64	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	64	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-90	+2...+8	64	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	64	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-95	+2...+8	64	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	64	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-100	+2...+8	64	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	64	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-110	+2...+8	64	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	64	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-120	+2...+8	64	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		64	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	64	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой

		64	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-150	+2...+8	68	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		68	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	68	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		68	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-155	+2...+8	70	+43	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
		70	-20	72	Cool-Case-1	Водный или Парафин
	-18 ...-21	70	+43	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
		70	-20	72	Cool-Case-1	Водно-солевой
Cool-Box-300	+2...+8	28	+43	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
		28	-20	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
	-18 ...-21	28	+43	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
		28	-20	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
Cool-Box-370	+2...+8	32	+43	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
		32	-20	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
	-18 ...-21	32	+43	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
		32	-20	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
Cool-Box-510	+2...+8	44	+43	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
		44	-20	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
	-18 ...-21	44	+43	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
		44	-20	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
Cool-Box-1100	+2...+8	70	+43	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
		70	-20	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
	-18 ...-21	70	+43	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
		70	-20	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
Cool-Box-1300	+2...+8	75	+43	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
		75	-20	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
	-18 ...-21	75	+43	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
		75	-20	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
	+2...+8	86	+43	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин

Cool-Box-1500		86	-20	72	Cool-Case-2	Водный или Парафин
	-18 ...-21	86	+43	72	Cool-Case-2	Водно-солевой
		86	-20	72	Cool-Case-2	Водно-солевой

Таблица 3 Технические характеристики хладоэлементов Cool-Case-1, Cool-Case-2 из состава медицинского изделия «Термоконтейнер многоразовый для транспортировки медицинских и биологических препаратов с охлаждающими элементами по ТУ 32.50.50-001-85725354-2023»

Условное обозначение хладоэлемента	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм*	Масса, кг*	Цвет, материал корпуса	Тип хладагента (наполнитель)	Цвет этикетки	Температурный режим, °С
Cool-Case-1	165х95х34	0,43	Цвет: Белый Материал: ПНД ПЭ2НТ 76-17 по ГОСТ 16338	Водный	Голубой	+2...+8
		0,46		Водно-солевой	Красный	-18 ...-21
		0,34		Парафин	Желтый	+2...+8
Cool-Case-2	305х270х26	1,95	Цвет: Белый Материал: ПНД ПЭ2НТ 76-17 по ГОСТ 16338	Водный	Голубой	+2...+8
		2,25		Водно-солевой	Красный	-18 ...-21
		1,75		Парафин	Желтый	+2...+8

*Допуски на габаритные размеры и массу: $\pm 10\%$

10. Состав изделия и комплект поставки

Термоконтейнер многоразовый для транспортировки медицинских и биологических препаратов с охлаждающими элементами по ТУ 32.50.50-001-85725354-2023

Варианты исполнения: Cool-Box-1.7, Cool-Box-7, Cool-Box-8, Cool-Box-8.5, Cool-Box-9, Cool-Box-13, Cool-Box-25, Cool-Box-28, Cool-Box-32, Cool-Box-35, Cool-Box-36, Cool-Box-45, Cool-Box-47, Cool-Box-50, Cool-Box-60, Cool-Box-80, Cool-Box-90, Cool-Box-95, Cool-Box-100, Cool-Box-110, Cool-Box-120, Cool-Box-150, Cool-Box-155, Cool-Box-300, Cool-Box-370, Cool-Box-510, Cool-Box-1100, Cool-Box-1300, Cool-Box-1500.

Состав изделия:

1. Корпус с ручками или без¹ – 1 шт.;
2. Крышка – 1 шт.;
3. Хладоэлементы Cool-Case-1 или Cool-Case-2 – количество хладоэлементов выбирается в соответствии с Таблицей 2

4. Короб из гофрированного картона или сумка из текстильного материала² – 1 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечания:

1. Ручками оснащаются варианты исполнения: Cool-Box-45, Cool-Box-47, Cool-Box-50, Cool-Box-60, Cool-Box-80, Cool-Box-90, Cool-Box-95, Cool-Box-100, Cool-Box-110, Cool-Box-120, Cool-Box-150.

2. Короб из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Для вариантов исполнения: Cool-Box-1.7, Cool-Box-7, Cool-Box-8, Cool-Box-8.5, Cool-Box-9, Cool-Box-13, Cool-Box-25, Cool-Box-28, Cool-Box-32, Cool-Box-35, Cool-Box-36, Cool-Box-45, Cool-Box-45, Cool-Box-47, Cool-Box-50, Cool-Box-60, Cool-Box-80 Cool-Box-90, Cool-Box-95, Cool-Box-100, Cool-Box-110, Cool-Box-120, по согласованию с заказчиком, короб из гофрированного картона может быть заменен на сумку из текстильного материала по ГОСТ 30386.

11. Порядок использования медицинского изделия

- а) Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов (температурный режим от +2 °С до +8 °С) в условиях воздействия положительных и отрицательных температур окружающей среды**

Охладить хладоэлементы Cool-Case-1/Cool-Case-2 при температуре $+(3 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение не менее 72ч. При охлаждении необходимо обеспечить циркуляцию воздуха. Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре $(3 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течении не менее 12 часов. Охлажденные хладоэлементы уложить в пустые термоконтейнеры. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера. Уложить в термоконтейнер медицинские изделия и (или) лекарственные средства. Уложить хладоэлементы под крышку термоконтейнера. Укладку медицинских изделий и (или) лекарственных средств производить в холодильной комнате при температуре $+(5 \pm 3)^\circ\text{C}$. В случае невозможности выполнения данной операции в холодильной комнате, производить укладку медицинских изделий и (или) лекарственных средств в помещении с температурой $+(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ в временной порог не более 10 мин. Для контроля осуществления температуры хранения и/или транспортирования разместить термоиндикатор/терморегистратор, подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному термоиндикатору/терморегистратору, в непосредственной близости от медицинских изделий и (или) лекарственных средств. Располагать термоиндикатор непосредственно под крышкой термоконтейнера над хладоэлементами не допускается. Закрывать термоконтейнер и клапаны внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить липкой лентой (скотчем).

- б) Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов (температурный режим от -18 °С до -21 °С) в**

условия воздействия положительных и отрицательных температур окружающей среды

Заморозить хладоэлементы Cool-Case-1/Cool-Case-2 при температуре -25°C в течение не менее 72 ч. При заморозке необходимо обеспечить циркуляцию воздуха. Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре $+(5 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 12 часов. Замороженные хладоэлементы Cool-Case-1/Cool-Case-2 разместить в охлажденном термоконтейнере. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера. Уложить в термоконтейнер медицинские изделия и (или) лекарственные средства. Уложить хладоэлементы под крышку термоконтейнера. Укладку медицинских изделий или лекарственных средств производить в морозильной комнате при температуре $-(20 \pm 3)^{\circ}\text{C}$. В случае невозможности выполнения данной операции в морозильной комнате, производить в холодильной комнате при температуре $+(5 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ во временной порог не более 10 мин. Для контроля температуры хранения и/или транспортирования разместить термондikator/терморегистратор, подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному термондikatorу/терморегистратору, в непосредственной близости от медицинских изделий и (или) лекарственных средств. Расположение термондikatorа непосредственно под крышкой термоконтейнера над хладоэлементами не допускается. Закрыть термоконтейнер и клапаны внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить липкой лентой (скотчем).

12. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

13. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе

Не применимо.

14. Дезинфекция изделий

Дезинфекция проводится протиранием поверхностей термоконтейнера марлевым тампоном смоченным рабочим раствором дезинфекционного средства типа «Экомин». Дезинфекцию термоконтейнера проводить используя средства индивидуальной защиты.

15. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации термоконтейнеры соответствуют требованиям исполнения У 1.1 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до $+43^{\circ}\text{C}$.

Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида в климатических условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

Термоконтейнеры должны храниться в закрытом виде на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения 1 по ГОСТ 15150.

16. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 2.601-2013 - Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.114-2016 - Единая система конструкторской документации. Технические условия

ГОСТ 8.051-81 - Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров

ГОСТ 8.417-2002 - Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин.

ГОСТ 166-89 - Штангенциркули. Технические условия.

ГОСТ 427-75 - Линейки измерительные металлические.

ГОСТ 177-88 - Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 7502-98 - Рулетки измерительные металлические.

ГОСТ 14192-96 - Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 17768-90 - Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

ГОСТ Р 53228-2008 - Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования.

ГОСТ 25644-96 - Средства моющие синтетические порошкообразные.

ГОСТ 9142-2014 - Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 7000-80 - Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

ГОСТ 7933-89 – Картон для потребительской тары. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50444-2020 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 15223-2023 - «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р 51609-2000 - Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

РД 50-707-91 - Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.

РД 50-204-87 - МУ. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.

17. Стерильность медицинского изделия

Не применимо.

18. Повторное использование медицинского изделия

Перед повторным использованием медицинского изделия его следует тщательно осмотреть на наличие повреждений, препятствующих его использованию (трещин, вмятин, неплотного примыкания крышки), и, при необходимости, произвести очистку и дезинфекцию.

19. Совместное использование медицинских изделий

Не применимо.

20. Электромагнитное, ионизирующее или иное излучение

Не применимо.

21. Сведения о лекарственных средствах в составе

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств.

22. Сведения о наличии в составе медицинского изделия материалов животного и человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит в составе материалы животного и человеческого происхождения.

23. Техническое обслуживание и ремонтпригодность

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

24. Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осмотреть изделие на предмет отсутствия трещин, вмятин, дефектов поверхности и неплотного прилегания крышки. В случае подозрения отсутствия герметичности – изделие запрещено к использованию.
- Ручки изделия/сумки изделия должны быть надежно закреплены во избежание возможности их обрыва и повреждения термоконтейнера при падении.
- Хладоэлементы не должны иметь трещин, вмятин, протечек и прочих дефектов.
- При работе с изделием медицинские работники должны использовать перчатки.

25. Безопасность при обращении с отходами

Во время эксплуатации медицинское изделие не образует отходов.

26. Необходимость консультации с медицинским работником

Не применимо.

27. Указание по утилизации

После списания термоконтейнеры должны подвергаться утилизации в соответствии с Федеральным законом от 24.06.98 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления». Утилизацию должны производить специализированные организации, имеющие соответствующую лицензию на данный вид деятельности. Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать медицинское изделие как медицинские отходы класса «А».

28. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность изделия в течении всего срока эксплуатации при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации термоконтейнеров - 12 месяцев со дня их продажи и приобретения.

Средний срок службы термоконтейнеров до списания – 3 года.

Гарантийный срок хранения до начала использования термоконтейнеров – 36 месяцев.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

15 (пятидесять) _____ л

Генеральный директор ООО «МАК-ЛОДЖИК»



Максимова Е.В.