



**Комплект для пулирования компонентов крови
стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-009-65614693-2023
Инструкция по применению**

Наименование медицинского изделия

Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 (далее – изделие).

Данная инструкция распространяется на варианты исполнения:

1. Вариант исполнения «6» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата, в составе:

1 линия:

- 1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл - 1 шт.
- 1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл - 1 шт.
- 1.3. Порт инъекционный - 1 шт.
- 1.4. Зажим малый белый - 1 шт.

2 линия:

- 2.1. Y-коннектор симметричный – 2 шт.
- 2.2. Клапан крови односторонний - 1 шт.
- 2.3. Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.
- 2.4. Зажим малый белый - 1 шт.

3 линия:

- 3.1. Колпачок вентилируемый MLL - 1 шт.
- 3.2. Коннектор FLL – 1 шт.
- 3.3. Фильтр антибактериальный - 1 шт.
- 3.4. Зажим малый белый - 2 шт.
- 3.5. Y-коннектор симметричный - 2 шт.
- 3.6. Y-коннектор 4х-ходовой - 2 шт.

4 линия:

- 4.1. Контейнер для компонентов крови 600 мл - 1 шт.
- 4.2. Зажим малый белый - 2 шт.

2. Вариант исполнения «7» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата, в составе:

1 линия:

- 1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл - 1 шт.
- 1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл - 1 шт.
- 1.3. Порт инъекционный - 1 шт.
- 1.4. Зажим малый белый - 1 шт.

2 линия:

- 2.1. Фильтр лейкоцитарный - 1 шт.
- 2.2. Зажим малый белый - 1 шт.

3 линия:

- 3.1. Колпачок вентилируемый MLL - 1 шт.
- 3.2. Коннектор FLL - 1 шт.

- 3.3. Фильтр антибактериальный - 1 шт.
- 3.4. Зажим малый белый - 2 шт.
- 3.5. Y-коннектор симметричный - 2 шт.
- 3.6. Y-коннектор 4х-ходовой - 2 шт.

4 линия:

- 4.1. Контейнер для компонентов крови 600 мл - 1 шт.
- 4.2. Зажим малый белый - 2 шт.

3. Вариант исполнения «8» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентра, в составе:

3. Вариант исполнения «8» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентра

1 линия:

- 1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл - 1 шт.
- 1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл - 1 шт.
- 1.3. Порт инъекционный - 1 шт.
- 1.4. Зажим малый белый - 1 шт.

2 линия:

- 2.1. Y-коннектор симметричный - 2 шт.
- 2.2. Клапан крови односторонний - 1 шт.
- 2.3. Фильтр лейкоцитарный - 1 шт.
- 2.4. Зажим малый белый - 1 шт.

3 линия:

- 3.1. Преобразователь давления FLL/ML - 1 шт.
- 3.2. Зажим малый белый - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Упаковочный лист – 1 шт.

Паспорт - 1 шт.

Назначение: предназначено для получения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов из единичных доз лейкотромбоцитарных слоев.

Принцип действия: с помощью аппарата стерильного соединения подключают необходимое количество ЛТС (не более 6 шт.), переводят их в контейнер, подключают добавочный раствор для хранения тромбоцитов в контейнере (должен быть зарегистрирован на территории РФ в установленном порядке и иметь регистрационное удостоверение), переводят необходимое количество в контейнер с тромбоцитами и производят фильтрацию согласно требованиям.

Область применения: трансфузиология. Изделие применяется для использования в лечебных учреждениях, осуществляющих трансфузиологическую деятельность и в организациях службы крови.

Условия применения: в условиях клиник, больниц и в учреждениях службы крови, для переработки, хранения и переливания компонентов крови.

Потенциальные потребители: специально обученный медицинский персонал.

Показания к применению:

Комплект предназначен для получения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов из единичных доз лейкотромбоцитарных слоев.

Противопоказания к применению медицинского изделия: Абсолютных противопоказаний для применения изделия не существует.

Возможные побочные действия: Не выявлено.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с «Фракционатор медицинский компонентов крови ФК-01 "ДЕЛЬРУС" по ТУ 9452-014-39934262-2008» (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02974 от 21.10.2011).

Технические характеристики изделия

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 «Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый».

Масса изделия (в г) в индивидуальной упаковке должна соответствовать данным в таблице 1 с допускаемой погрешностью $\pm 20\%$.

Таблица 1 – масса изделия в индивидуальной упаковке

Варианты исполнения изделия	Масса, Г (различия в массе в рамках одного варианта исполнения обусловлено типом фильтра входящим в его состав)
- Комплект для пулирования компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «6» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата	189 $\pm$ 20%
- Комплект для пулирования компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «7» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата	180,5 $\pm$ 20%
- Комплект для пулирования компонентов крови, стерильный, одноразовый, вариант исполнения «8» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата	100,0 $\pm$ 20%

Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт	Документ
1. Вариант исполнения «6» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата		ТУ 32.50.13-009-65614693-2023
1 линия:		
1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл	1	
1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	1	
1.3. Порт инъекционный	1	
1.4. Зажим малый белый	1	
2 линия:		
2.1. Y-коннектор симметричный	2	
2.2. Клапан крови односторонний	1	
2.3. Фильтр лейкоцитарный	1	
2.4. Зажим малый белый	1	
3 линия:		
3.1. Колпачок вентилируемый MLL	1	
3.2. Коннектор FLL	1	
3.3. Фильтр антибактериальный	1	

3.4. Зажим малый белый	2	
3.5. Y-коннектор симметричный	2	
3.6. Y-коннектор 4х-ходовой	2	
4 линия:		
4.1. Контейнер для компонентов крови 600 мл	1	
4.2. Зажим малый белый	2	ТУ 32.50.13-009-65614693-2023
2. Вариант исполнения «7» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата		
1 линия:		
1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл	1	
1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	1	
1.3. Порт инъекционный	1	
1.4. Зажим малый белый	1	
2 линия:		
2.1. Фильтр лейкоцитарный	1	
2.2. Зажим малый белый	1	
3 линия:		
3.1. Колпачок вентилируемый MLL	1	
3.2. Коннектор FLL	1	
3.3. Фильтр антибактериальный	1	
3.4. Зажим малый белый	2	
3.5. Y-коннектор симметричный	2	
3.6. Y-коннектор 4х-ходовой	2	
4 линия:		
4.1. Контейнер для компонентов крови 600 мл	1	
4.2. Зажим малый белый	2	
3. Вариант исполнения «8» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата		
1 линия:		
1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл	1	
1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	1	
1.3. Порт инъекционный	1	
1.4. Зажим малый белый	1	
2 линия:		
2.1. Y-коннектор симметричный	2	
2.2. Клапан крови односторонний	1	
2.3. Фильтр лейкоцитарный	1	
2.4. Зажим малый белый	1	
3 линия:		
3.1. Преобразователь давления FLL/ML	1	
3.2. Зажим малый белый	1	
Инструкция по применению	1 *	ЛДКР.0024.1101 ИП
Упаковочный лист	1 *	ЛДКР.0000.0000 УЛ
Паспорт	1 **	ЛДКР.0024.1101 ПС

Примечание: * 1 штука на ящик; ** 1 штука на партию.

Варианты исполнения изделия

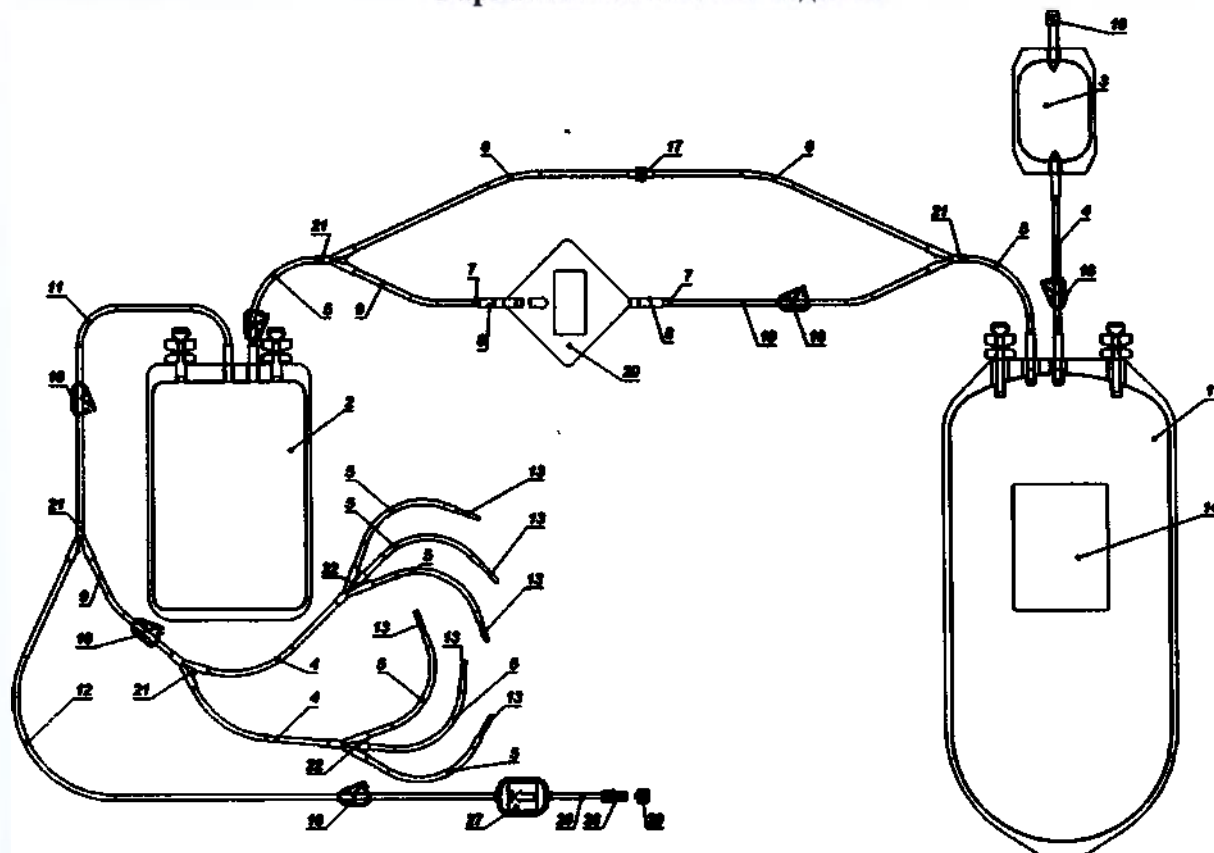


Рисунок 1 - Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый, вариант исполнения «б» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата

Поз.	Наименование	Размеры	Материал
1	Контейнер для компонентов крови 1000 мл	$V_{\text{заполнения}} = 1000 \text{ мл}$ $V_{\text{фактический}} = 1100 \pm 50 \text{ мл}$ $H = 333 \pm 10 \text{ мм}$, $B = 186 \pm 1 \text{ мм}$, $h = 0,7 \pm 0,1 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ H – высота контейнера B – ширина контейнера h – толщина контейнера Коннектор контейнера 2 шт Порт twist-off 2 шт	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3224 Transfufol Seta)
2	Контейнер для компонентов крови 600 мл	$V_{\text{заполнения}} = 600 \text{ мл}$. $V_{\text{фактический}} = 650 \pm 15 \text{ мл}$. $H = 234 \pm 35 \text{ мм}$, $B = 128 \pm 2 \text{ мм}$, $h = 0,83 \pm 0,2 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ H – высота контейнера B – ширина контейнера h – толщина контейнера Коннектор контейнера 2 шт Порт twist-off 2 шт	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3226 TRANSFUFOL Satijn)

3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	$V_{\text{заполнения}} = 40 \text{ мл.}$ $V_{\text{фактический}} = 50 \pm 10 \text{ мл.}$ $H = 100 \pm 2 \text{ мм, } B = 65 \pm 1 \text{ мм,}$ $h = 0,7 \pm 0,1 \text{ мм; Диаметр соединения } 4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ H – высота контейнера; B – ширина контейнера h – толщина контейнера коннектор мешка	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3222 TransfulSeta)
4	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1 \text{ мм}$ $L = 150 \pm 30 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
5	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1 \text{ мм}$ $L = 200 \pm 10 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
6	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1 \text{ мм}$ $L = 250 \pm 50 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
7	Трубка - переходник	$d_{\text{вн}} = 3,9 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,7 \pm 0,1 \text{ мм}$ $L = 15 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр соединения 1: $3,9 \pm 0,1 \text{ мм}$ Диаметр соединения 2: $5,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)
8	Трубка - переходник	$d_{\text{вн}} = 5,2 \pm 0,1 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,75 \pm 0,2 \text{ мм}$ $L = 25 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр соединения $5,2 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)
9	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1 \text{ мм}$ $L = 100 \pm 10 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)

10	Трубка	$d_{\text{вн}}=1,3\pm0,5$ мм $s_{\text{ст}}=1,45\pm0,1$ мм $L=300\pm10$ мм Диаметр соединения $4,2\pm0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
11	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,0\pm0,5$ мм $s_{\text{ст}}=0,65\pm0,1$ мм $L=300\pm10$ мм Диаметр соединения $4,3\pm0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
12	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,0\pm0,5$ мм $s_{\text{ст}}=0,65\pm0,1$ мм $L=550\pm10$ мм Диаметр соединения $4,3\pm0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
13	Пруток	$D=3,2\pm0,1$ мм, $L=30\pm5$ мм D – диаметр; L – длина	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
14	Этикетка контейнера	$L=102\pm1$ мм, $B=76\pm1$ мм: L – длина, B – ширина	Этикетка термотрансферная 8000 Т
16	Зажим малый белый	Размеры (ДхШхВ): $(25\times10,5\times15)\pm1$ мм D – длина; $Ш$ – ширина; B – высота	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (Master white 11060)
17	Клапан крови односторонний	$H=25\pm2$ мм, $D=12,2\pm1,5$ мм, Диаметр соединения $4,3\pm0,1$ мм H – высота; D – диаметр	Акрил (Cyrolyte CG-97)
19	Порт инъекционный	$D=10,0\pm1,0$ мм; $H=20,0\pm2,5$ мм Диаметр соединения $4,0\pm0,5$ мм; H – высота; D – диаметр	Поливинилхлорид PVC NAKAN-FMA 872 N T01; Латексная резина (AMACO RUBBER LATEX)
20	Фильтр лейкоцитарный	Длина $75\pm3,0$ мм, ширина $52,5\pm1,0$ мм, высота $22\pm3,0$ мм, диаметр соединения $5,2\pm0,5$ мм	Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус) Полиэфирсульфон PES (мембрана)
		Длина $103\pm5,0$ мм, ширина $56\pm3,0$ мм, высота $12\pm1,0$ мм, диаметр соединения $4,1\pm0,5$ мм	Поливинилхлорид PVC (корпус) Полиэфирсульфон PES (мембрана)
21	Y-коннектор симметричный	$H=32\pm1$ мм; Диаметр соединения $4,3\pm0,1$ (3 места) мм H – высота;	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W 17)

22	Y-коннектор 4х-ходовой	$H=32\pm 1$ мм; Диаметр соединения $4,3\pm 0,1$ (4 места) мм H – высота;	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W 17)
26	Трубка	$d_{вн}=3,0\pm 0,5$ мм $s_{ст}=0,65\pm 0,1$ мм $L=50\pm 5$ мм Диаметр соединения $4,3\pm 0,1$ мм $d_{вн}$ – внутренний диаметр; $s_{ст}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
27	Фильтр антибактериальный	$H=30\pm 1,0$ мм; $B=60\pm 1$ мм; $h=9,15\pm 1,0$ мм Диаметр соединения $3,5\pm 0,5$ мм H – высота; B – ширина; h – толщина	Поликарбонат (PCMACROLON 2856) Полиэфирсульфон (Polyethersulfon)
28	Коннектор FLL	$H=20\pm 1$ мм; $D=10,5\pm 0,5$ мм; Диаметр соединения $4,3\pm 0,1$ мм H – высота; D – диаметр	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 22 W 17 CRY)
29	Колпачок вентилируемый MLL	$H=10\pm 2$ мм, $D=10,4\pm 0,5$ мм, Тип соединения MLL H – высота; D – диаметр	Полипропилен (Polypropilene HP 501 H)

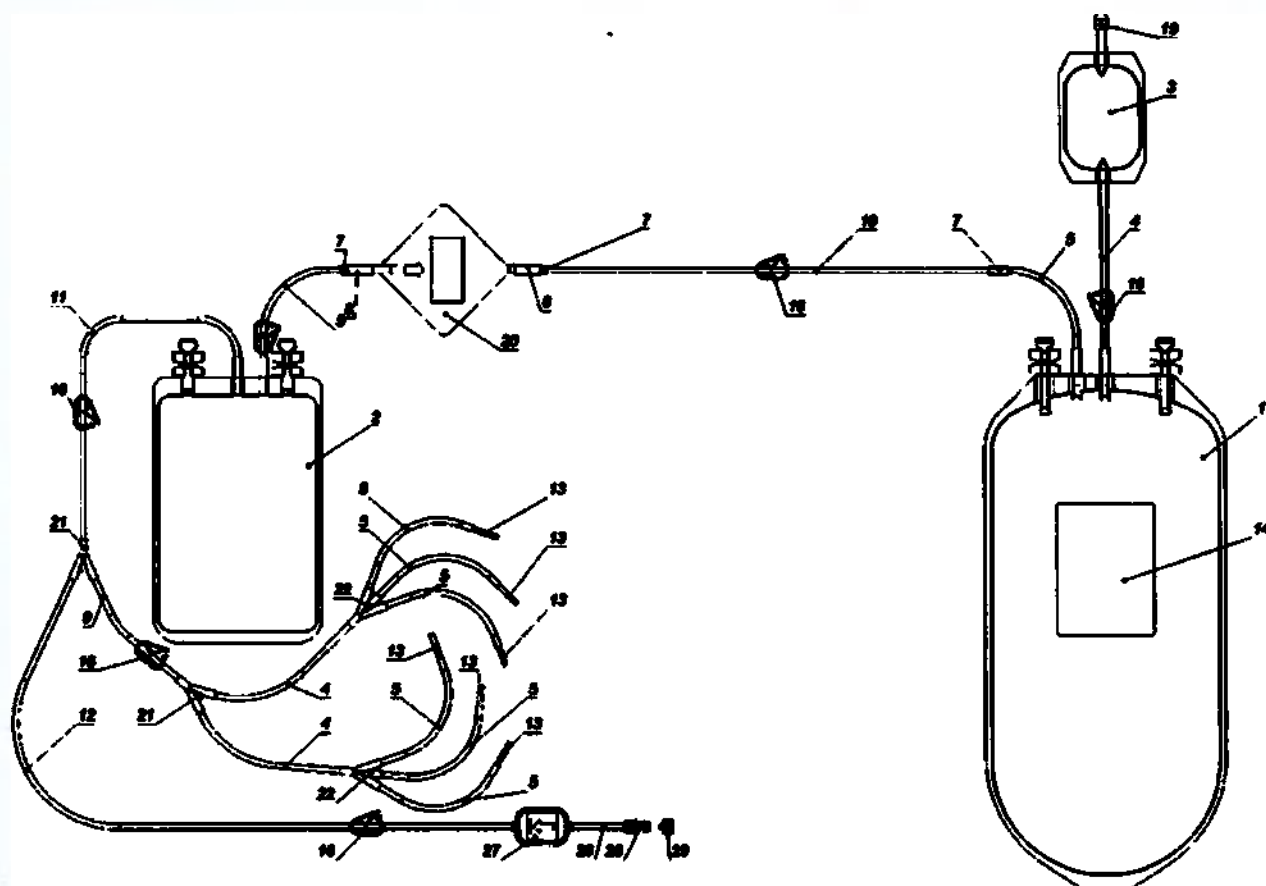


Рисунок 2 - Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый, вариант исполнения «7» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата

Поз.	Наименование	Размеры	Материал
1	Контейнер для компонентов крови 1000 мл	$V_{\text{заполнения}} = 1000 \text{ мл}$ $V_{\text{фактический}} = 1100 \pm 50 \text{ мл}$ $H = 333 \pm 10 \text{ мм}$, $B = 186 \pm 1 \text{ мм}$, $h = 0,7 \pm 0,1 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ H – высота контейнера; B – ширина контейнера; h – толщина контейнера Коннектор контейнера 2 шт Порт twist-off 2 шт	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3224 Transfufol Seta)
2	Контейнер для компонентов крови 600 мл	$V_{\text{заполнения}} = 600 \text{ мл}$. $V_{\text{фактический}} = 650 \pm 15 \text{ мл}$. $H = 234 \pm 35 \text{ мм}$, $B = 128 \pm 2 \text{ мм}$, $h = 0,83 \pm 0,2 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ H – высота контейнера B – ширина контейнера	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3226 TRANSFUFOLSatijn)

		h – толщина контейнера Коннектор контейнера 2 шт Порт twist-off 2 шт	
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	$V_{\text{заполнения}} = 40 \text{ мл.}$ $V_{\text{фактический}} = 50 \pm 10 \text{ мл.}$ $H = 100 \pm 2 \text{ мм, } B = 65 \pm 1 \text{ мм, } h = 0,7 \pm 0,1 \text{ мм;}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ H – высота контейнера; B – ширина	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3222 TransfufolSeta)
4	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1 \text{ мм;}$ $L = 150 \pm 30 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
5	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1 \text{ мм}$ $L = 200 \pm 10 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
7	Трубка - переходник	$d_{\text{вн}} = 3,9 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,7 \pm 0,1 \text{ мм } L = 15 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр соединения 1: $3,9 \pm 0,1 \text{ мм}$ Диаметр соединения 2: $5,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)
8	Трубка - переходник	$d_{\text{вн}} = 5,2 \pm 0,1 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,75 \pm 0,2 \text{ мм } L = 25 \pm 5 \text{ мм}$ Диаметр соединения $5,2 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)
9	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1 \text{ мм } L = 100 \pm 10 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
10	Трубка	$d_{\text{вн}} = 1,3 \pm 0,5 \text{ мм } s_{\text{ст}} = 1,45 \pm 0,1 \text{ мм } L = 300 \pm 10 \text{ мм}$ Диаметр соединения $4,2 \pm 0,1 \text{ мм}$ $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)

11	Трубка	$d_{вн} = 3,0 \pm 0,5$ мм $s_{ст} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 300 \pm 10$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{вн}$ – внутренний диаметр; $s_{ст}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
12	Трубка	$d_{вн} = 3,0 \pm 0,5$ мм $s_{ст} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 550 \pm 10$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{вн}$ – внутренний диаметр; $s_{ст}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
13	Пруток	$D = 3,2 \pm 0,1$ мм, $L = 30 \pm 5$ мм D – диаметр; L – длина	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)
14	Этикетка контейнера	$L = 102 \pm 1$ мм, $B = 76 \pm 1$ мм: B – ширина; L – длина	Этикетка термотрансферная 8000 T
16	Зажим малый белый	Размеры (ДхШхВ): $(25 \times 10,5 \times 15) \pm 1$ мм D – длина; $Ш$ – ширина; B – высота	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (Master white 11060)
19	Порт инъекционный	$D = 10,0 \pm 1,0$ мм; $H = 20,0 \pm 2,5$ мм Диаметр соединения $4,0 \pm 0,5$ мм; D – диаметр; H – высота	Поливинилхлорид PVC NAKAN- FMA 872 N T01; Латексная резина (AMACO RUBBER LATEX)
20	Фильтр лейкоцитарный	Длина $75 \pm 3,0$ мм, ширина $52,5 \pm 1,0$ мм, высота $22 \pm 3,0$ мм, диаметр соединения $5,2 \pm 0,5$ мм	Поликарбонат марки Makrolon 2458 (корпус) Полиэфирсульфон PES (мембрана)
		Длина $103 \pm 5,0$ мм, ширина $56 \pm 3,0$ мм, высота $12 \pm 1,0$ мм, диаметр соединения $4,1 \pm 0,5$ мм	Поливинилхлорид PVC (корпус) Полиэфирсульфон PES (мембрана)
21	Y-коннектор симметричный	$H = 32 \pm 1$ мм; Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ (23 места) мм H – высота; h – толщина	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W 17)
22	Y-коннектор 4х-ходовой	$H = 32 \pm 1$ мм; Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ (2 места) мм H – высота; h – толщина	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W 17)
26	Трубка	$d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 50 \pm 5$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{вн}$ – внутренний диаметр; $s_{ст}$ – толщина стенки; L – длина трубки	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)

27	Фильтр антибактериальный	$H=30\pm1,0$ мм; $B=60\pm1$ мм; $h=9,15\pm1,0$ мм Диаметр соединения $3,5\pm0,5$ мм В – ширина; Н – высота; h – толщина	Поликарбонат (PCMACROLON 2856) Полиэфирсульфон (Polyethersulfon)
28	Коннектор FLL	$H=20\pm1$ мм; $D=10,5\pm0,5$ мм; Диаметр соединения $4,3\pm0,1$ мм D – диаметр; Н – высота	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 22 W 17 CRY)
29	Колпачок вентилируемый MLL	$H=10\pm2$ мм, $D=10,4\pm0,5$ мм, Тип соединения MLL D – диаметр; Н – высота	Полипропилен (Polypropilene HP 501 H)

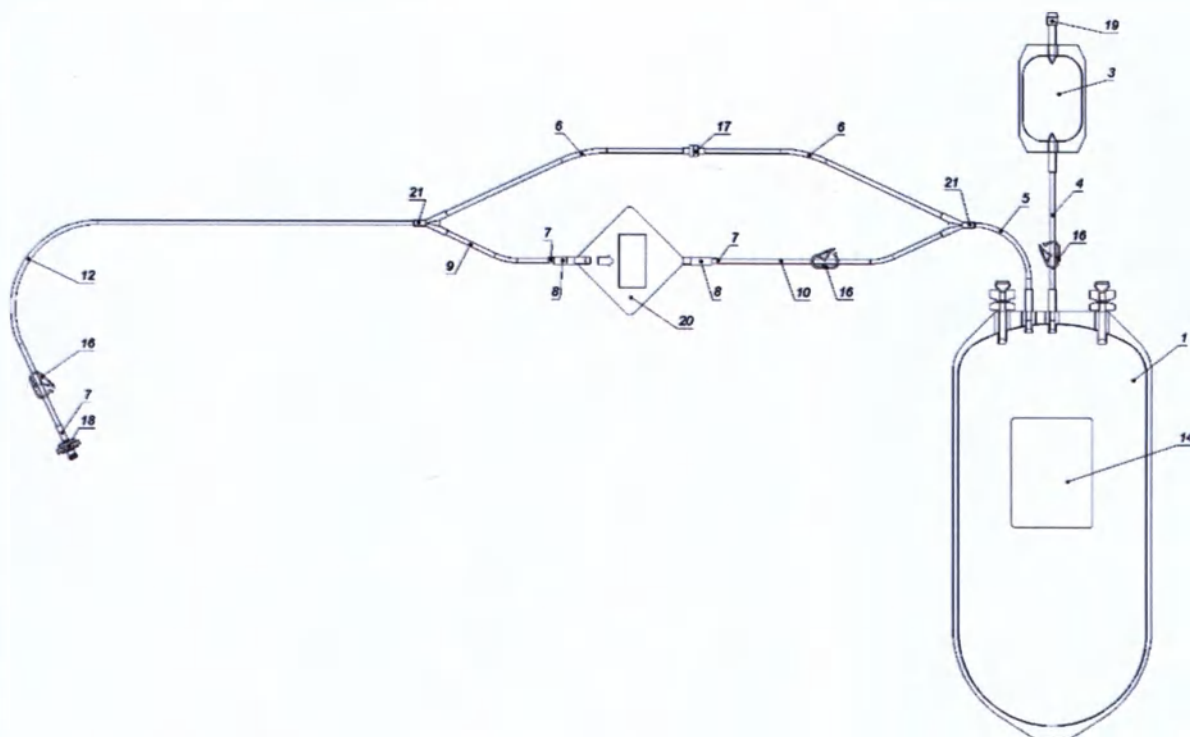


Рисунок 3 - Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый, вариант исполнения «8» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентра

№п/п	Наименование	Размеры	Поставщик	Материал	Материал
1	Контейнер для компонентов крови 1000 мл	$V_{\text{заполнения}} = 1000$ мл $V_{\text{фактический}} = 1100\pm50$ мл мл. $H=333\pm10$ мм, $B=186\pm1$ мм, $h=0,7\pm0,1$ мм	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3224 Transfufol Seta)	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды

		Диаметр соединения $4.3 \pm 0,1$ мм H – высота контейнера; B – ширина контейнера h – толщина контейнера Коннектор контейнера 2 шт Порт twist-off 2 шт			
3	Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	$V_{\text{заполнения}} = 40$ мл $V_{\text{фактический}} = 50 \pm 10$ мл. $H = 100 \pm 2$ мм, $B = 65 \pm 1$ мм, $h = 0,7 \pm 0,1$ мм; Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм H – высота контейнера; B – ширина контейнера h – толщина контейнера коннектор мешка	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды	Поливинилхлоридная пленка (PVC 3222 TransfufolSeta)	RENOLIT Netherland B.V., Нидерланды
4	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 150 \pm 30$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия

5	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 200 \pm 10$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
6	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 250 \pm 50$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
7	Трубка - переходник	$d_{\text{вн}} = 3,9 \pm 0,5$ мм $s_{\text{ст}} = 0,7 \pm 0,1$ мм $L = 15 \pm 5$ мм Диаметр соединения 1: $3,9 \pm 0,1$ мм Диаметр соединения 2: $5,3 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
8	Трубка - переходник	$d_{\text{вн}} = 5,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,75 \pm 0,2$ мм $L = 25 \pm 5$ мм Диаметр соединения $5,2 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки; L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB3)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия

9	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 100 \pm 10$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
10	Трубка	$d_{\text{вн}} = 1,3 \pm 0,5$ мм $s_{\text{ст}} = 1,45 \pm 0,1$ мм $L = 300 \pm 5$ мм Диаметр соединения $4,2 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
12	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,5$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65 \pm 0,1$ мм $L = 550 \pm 10$ мм Диаметр соединения $4,3 \pm 0,1$ мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр; $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки L – длина трубки	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия	Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4)	MODENPLAST MEDICAL SRL, Италия
14	Этикетка контейнера	$L = 102 \pm 1$ мм, $B = 76 \pm 1$ мм B – ширина; L – длина	ООО «Спектр-Русь», Россия	Этикетка термотрансферная 8000 T	ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ»
16	Зажим малый белый	Размеры (ДхШхВ): $(25 \times 10,5 \times 15) \pm 1$ мм Д – длина; Ш – ширина; В – высота	Haemotronic S.p.A., Италия	Полипропилен (Purell HP371P) Краситель (Master white 11060)	Полипропилен : Haemotronic S.p.A., Италия Краситель: Zefiro srl, Италия

17	Клапан крови одно- сторонний	H=25±2 мм, D=12,2±1,5 мм, Диаметр соедине- ния 4,3±0,1 мм D – диаметр; H – высота	«INDUSTRI EBORLASP A», Италия	Акрил (Cyro- lyte CG-97)	NewStatic, США
18	Преобразо- ватель дав- ления FLL/ML	D=27,3±4,5 мм; H=21,5±4,0 мм Диаметр соедине- ния 3,9±0,1 мм; D – диаметр; H – высота	Haemotronic S.p.A., Итали я	Поливинилхло- рид гранулиро- ванный меди- цинский (PVC RIGIDGRANU LE) Поливинилхло- рид гранулиро- ванный меди- цинский (PVCHT/1- AGRANULE)	Поливинилхло- рид гранулиро- ванный меди- цинский - PALRAM, Из- раиль Поливинилхло- рид гранулиро- ванный меди- цинский - Haemotronic S.p.A., Италия
				Политет- рафторэтилен (PTFE MMT- 331)	Политет- рафторэтилен - Nye Lubricants, Inc, США
19	Порт инъек- ционный	D=10,0±1,0 мм; H=20,0±2,5 мм Диаметр соедине- ния 4,0±0,5 мм; D – диаметр; H – высота	«INDUSTRI EBORLA SPA», Ита- лия	Поливинилхло- рид PVC NAKAN- FMA 872 N T01; Латексная резина (AMACO RUBBER LATEX)	Поливинилхлорид - Resila srl, Италия Латексная резина - American Art Clay Co Inc, США
20	Фильтр лей- коцитарный	Длина 75±3,0 мм, ширина 52,5±1,0 мм, высота 22±3,0 мм, диаметр соедине- ния 5,2±0,5 мм	Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Ки- тай Модель: FIPL01K- HE00	Поликарбонат марки Mak- rolon 2458 (кор- пус) Полиэфирсуль- фон PES (мем- брана)	Поликарбонат - Covestro, Гон- конг Полиэфирсуль- фон - GVS S.p.a., Италия
		Длина 103±5,0 мм, ширина 56±3,0 мм, высота 12±1,0 мм, диаметр соедине- ния 4,1±0,5 мм	Guangzhou Daji Medical Science and Technology Co., Ltd., Ки- тай Модель: FIPL01K- SE10	Поливинилхло- рид PVC (корпус) Полиэфирсуль- фон PES (мембрана)	Поликарбонат - Covestro, Гонконг Полиэфирсуль- фон - GVS S.p.a., Италия

21	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; Диаметр соединения 4,3±0,1 (2 места) мм D – диаметр; H – высота	Haemotronic S.p.A., Италия	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCAM 88 W 17)	Trv Compound, Италия
----	--------------------------	--	----------------------------	---	----------------------

Указания к применению

Не применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.

Не применять изделие после указанной на потребительской таре даты.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре изделия должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов перед применением.

Применение изделий должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению в установленном порядке.

При эксплуатации изделия необходимо строго соблюдать правила асептики.

Обслуживающий персонал должен выполнять все процедуры в одноразовых защитных перчатках.

Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не более пяти дней при непрерывном перемешивании.

Перед началом работы закрыть все зажимы на трубках изделия

Строго следовать инструкциям производителя устройства для стерильного соединения.



1. Пулирование ЛТС.

Для исполнений «6», «7»

Стерильно присоединить до шести мешков с ЛТС к трубкам перед контейнером для пулирования.

Один мешок с аддитивным (добавочным) раствором для хранения тромбоцитов / плазмой стерильно присоединить к коннектору FLL (28), предварительно открутив колпачок, либо соединить, используя устройство для стерильного соединения магистралей. Наличие встроенного в линию фильтра антибактериального обуславливает стерильность системы.

Положить контейнер для пулирования на стол.

Подвесить мешки с ЛТС и добавочным раствором для хранения тромбоцитов / плазмой как это показано на рисунке 4 таким образом, чтобы мешки изделия свободно лежали на столе и трубки не были натянуты.



Открыть зажимы (16) на трубках (9) и (11). Пассивным током перелейте содержимое мешков ЛТС в контейнер для пулирования (2).

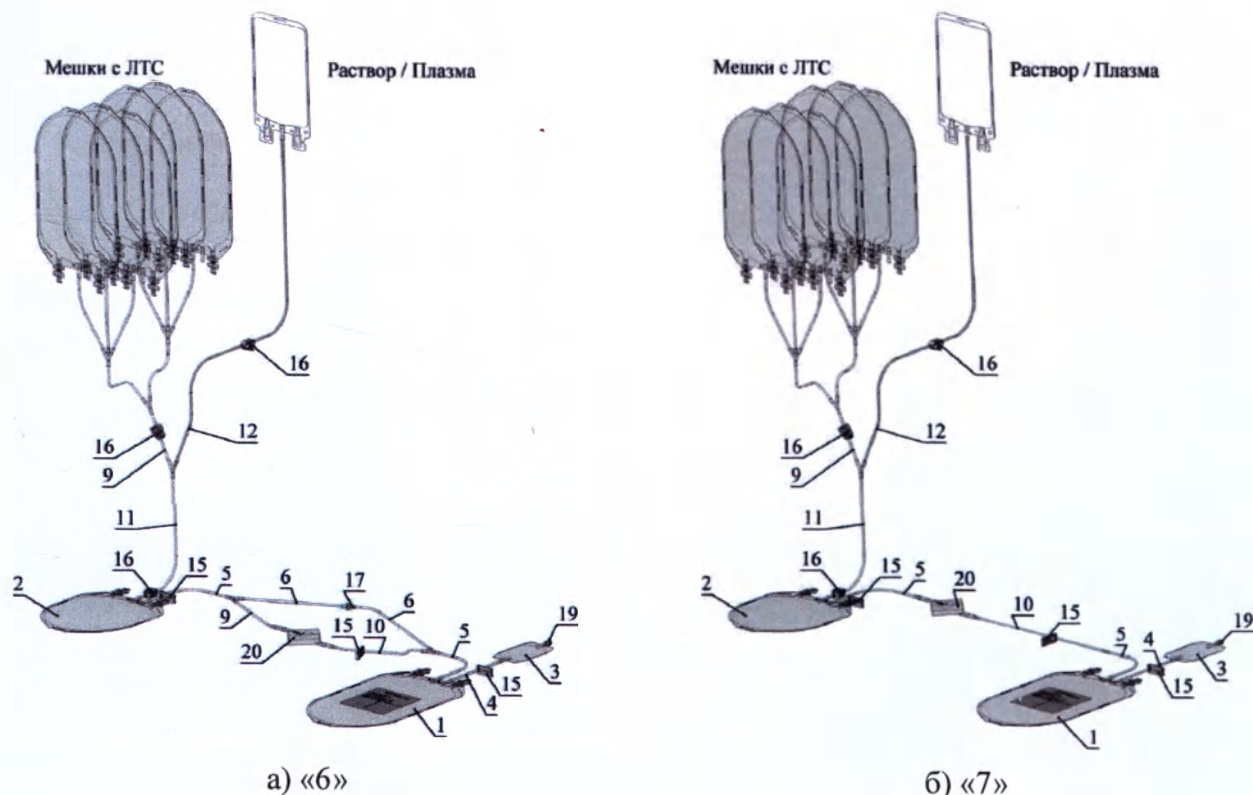


Рисунок 4 - Пулирование ЛТС

а) пояснение

б) пояснение

2. Разбавление аддитивным (добавочным) раствором для хранения тромбоцитов /плазмой, промывка мешков.

Закройте зажим (16) на трубке (11) и откройте на трубке (12). Перелейте часть добавочного раствора/плазмы в пустые мешки из-под ЛТС.

Закройте все зажимы. Промойте внутренние стенки мешков из-под ЛТС добавочным раствором/плазмой.

Откройте зажимы (16) на трубках (11) и (9). Пассивным током перелейте содержимое мешков из-под ЛТС в мешок для пулирования.

Закройте зажим (16) на трубке (11). Откройте зажим (16) на трубке (12). Перелейте оставшуюся часть раствора/плазмы в пустые мешки из-под ЛТС. Закройте все зажимы. Повторите промывку мешков ЛТС оставшимся раствором/плазмой. Откройте зажимы (16) на трубках (11) и (9). Пассивным током перелейте содержимое мешков ЛТС в контейнер для пулирования (2).

Закройте зажим (16) на трубке (9), аккуратно удалите воздух из контейнера для пулирования (2) через трубки (11) и (12) в мешок из-под аддитивного раствора/плазмы.

После удаления воздуха, закройте зажим (16) на трубке (11). Используя запаиватель пластиковых трубок, запаяйте и отделите трубку (11), соединяющую контейнер для пулирования (2) с пучком трубок. Использованные опорожненные мешки утилизируйте.

Для исполнения «8»

**Данный вариант исполнения рассчитан на фильтрацию тромбоцитов из готового пула ЛТС, разбавленного раствором/плазмой.*

Стерильно присоедините мешок с готовым пулом ЛТС к трубке (12).

Присоединение может осуществляться на двух разных этапах:

1. До центрифугирования.
2. После центрифугирования.

3. Центрифугирование



Следуйте инструкциям производителя центрифуги.

Поместите контейнер (2) в адаптер центрифуги портами вверх, таким образом, чтобы на его поверхности не образовалось заломов и выпячиваний. Во избежание механических повреждений, жесткие части системы: фильтр, зажимы – не должны соприкасаться с контейнером для пулирования (2).

Центрифугируйте контейнер (2) с пулированным ЛТС при температуре $(22 \pm 2)^{\circ} \text{C}$ в соответствии со стандартными процедурами.

4. Фильтрация

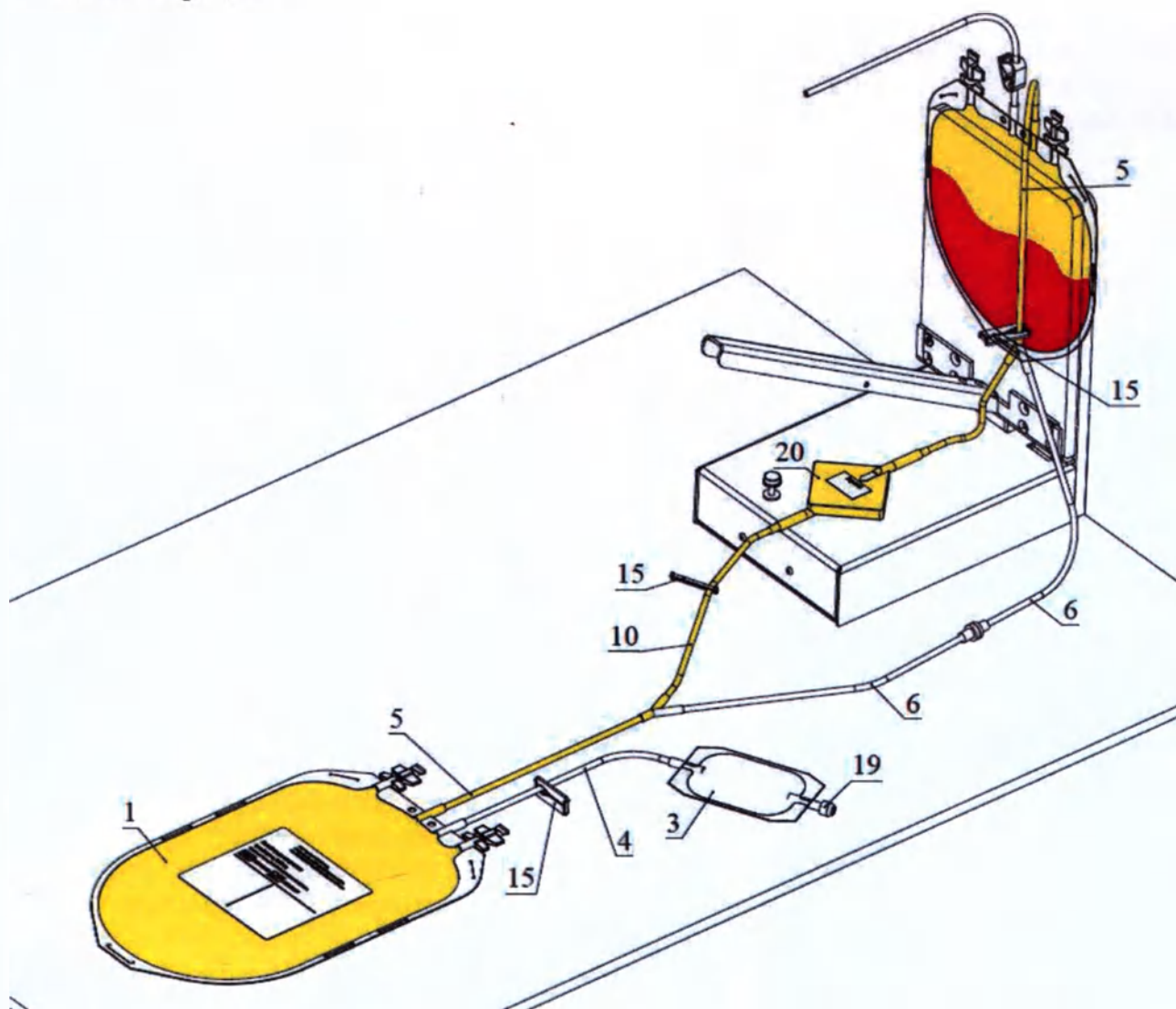


Рисунок 5 - Схема размещения Контейнера с пулированным ЛТС в плазмоекстракторе

После центрифугирования осторожно поместите контейнер с пулированным ЛТС в плазмоекстрактор (рис. 5), подайте давление и откройте зажимы (15) на трубке (5) и (10).



В процессе заполнения жидкостью, фильтр (20) должен находиться вертикально в перевернутом положении: выпускной стороной вверх.

После того как тромбоциты заполнят фильтр, следует его отпустить. Под действием экстрактора, фильтрация будет происходить автоматически.

Когда выпускная сторона фильтра (20) порозовеет или на отрезке трубки (10) между фильтром и контейнером (1, 25, 30, 32) станут видны эритроциты, сбросьте давление и закройте зажим (15) на трубке (10).

Возьмитесь за нижнюю часть контейнера для тромбоцитов (1, 25, 30, 32), скрутите его вверх и расположите так чтобы выпускные отверстия смотрели вверх, давая возможность воздуху скопиться в верхней части контейнера.

Для исполнений «6», «8»

Удалите воздух из контейнера 1 (исполнение «6», «8»), используя обводную магистраль (6). Когда воздух будет удален, закройте зажим на трубке 5 (исполнение «6»), 12 (исполнение «8»).

Утилизируйте трубки с фильтром и контейнером для пулирования (2).

Для проведения фильтрации в автоматическом экстракторе осторожно поместите контейнер с пулированным ЛТС в имеющийся автоматический плазмоекстрактор. Проводите фильтрацию контейнера (2) с пулированным ЛТС в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата.

5. Отбор пробы на лабораторное исследование

Для корректного лабораторного исследования полученного продукта, отбор пробы рекомендуется осуществлять не раньше, чем через час хранения при температуре $(22 \pm 2)^\circ \text{C}$ без помешивания.

Перед отбором пробы несколько раз встряхните контейнер с тромбоцитами (1, 25, 30, 32) для равномерного смешивания среды.

Поместить мешок для отбора проб (3) ниже контейнера для хранения тромбоцитов (1, 25, 30, 32). Открыть зажим (15) на трубке (4). Заполнить мешок (3) тромбоцитами. Для качественного перемешивания образца, перелейте тромбоциты обратно в контейнер (1, 25, 30, 32) и перемешайте. Вновь заполните мешок (3) необходимым для исследования объемом жидкости. Закройте зажим (15).

При необходимости, запаяйте трубку у основания мешка (3) и отсоедините его.
Для отбора пробы используйте инъекционный порт (19)

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до $+50^\circ \text{C}$, относительной влажности воздуха до 94% при $+24^\circ \text{C}$.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150, пункт 5.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в условиях хранения по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении. Рекомендуется хранить изделие на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от $+5$ до $+40^\circ \text{C}$ и относительной влажности до 80% при $+25^\circ \text{C}$.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями - 75 кг.

Срок годности

Срок хранения изделия в упаковке производителя – 5 лет с даты стерилизации.

Гарантия предприятия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Утилизация изделия

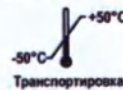
Неиспользованные изделия, непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и/или по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответ-

ствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Символы и маркировка

	Использовать до		Каталожный номер
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения изделия
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Апирогенно		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон при транспортировке изделия		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Штабелирование ограничено - 75кг
	Количество изделий, шт. (в таре транспортной или таре промежуточной)		Изготовитель
	Дата изготовления		
	Температурный диапазон при хранении контейнера с тромбоцитами		

Стерилизация.

Изделие стерильно внутри в течении назначенного срока годности. Стерилизация газовая - оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135.

Меры предосторожности

Вскрывать упаковку с осторожностью, исключая повреждение изделия.
Соблюдать общие меры предосторожности при обращении с острыми предметами.
Избегать перегибов и запутывания трубок.

Использовать средства индивидуальной защиты.

Соблюдать правила техники безопасности в медицинских учреждениях

Критерии непригодности

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

Упаковка.

В единичном виде не поставляется. Минимальный комплект поставки см. в таблице.

Габаритные размеры упаковки должны соответствовать таблице ниже с допустимым отклонением 20%:

Наименование изделия	Упаковочный пакет, мм Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-083-11764404-2011, производства ООО «НПФ «Винар», РУ № РЗН 2013/110)	Групповая упаковка, мм / Количество изделий в упаковке. (гофрированный картон по ГОСТ 9142)	Транспортная тара, мм / Количество ед. групповой упаковки (гофрированный картон по ГОСТ 9142)
Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый, вариант исполнения:			
Вариант исполнения «6» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата	(350 × 400) мм	(390×390×70) мм / 4-7 шт. в уп.	(400×400×320) мм / 4-20 шт.. в уп.
Вариант исполнения «7» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата		390x390x70 / 4-6 шт. в уп.	400x400x320 / 4-24 шт. в уп.
Вариант исполнения «8» с лейкоцитарным фильтром	(250 × 350) мм	368x280x130 / 4-15 шт. в уп.	580x380x285 / 4-60 шт. в уп.

для пулирования тромбокон- центрата			
--	--	--	--

Предельная ящика «брутто» должна быть не более 15 кг.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов

№ п.п	Обозначение	Наименование
1	ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
2	ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
3	ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
4	ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
5	ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
6	ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия
7	ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
8	ГОСТ 10782-85	Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия
9	ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
10	ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
11	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
12	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

13	<u>ГОСТ 25047-2023</u>	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия.
14	<u>ГОСТ 31508-2012</u>	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «ЛИДКОР», 620102, РОССИЯ, СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛ., ГОРОД ЕКАТЕРИНБУРГ Г.О., ЕКАТЕРИНБУРГ Г., ПОСАДСКАЯ УЛ., СТР. 23, ОФИС 204

тел: 8 800 500 71 28

mail@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «ЛИДКОР», 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д.3а

Версия инструкции: ЛДКР.0024.1101

Утверждаю Директор ООО «ЛИДКОР»
25.01.2025



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

25 (двадцать пять) л.



Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

26 (двадцать шесть) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

ООО

«ЛИДКОР»

/А.С. Морозов/

КОПИЯ
ВЕРНА

лидкор

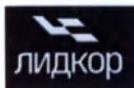
ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

**Паспорт
на медицинское изделие**

Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023



ОКПД2
32.50.13.190

ООО «Лидкор»

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



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.
При эксплуатации комплекта необходимо соблюдать правила асептики.
Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не более пяти дней при непрерывном перемешивании.
Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не менее пяти дней при непрерывном перемешивании.
Прямой контакт с организмом человека не предусмотрен. Опосредованный контакт с человеком через вводимые компоненты крови.

РУ № _____ от _____ г.

Наименование
изделия:

Комплект для пулирования компонентов крови стерильный,
одноразовый

ПАСПОРТ ЛДКР.0024.1100 ПС

Назначение

Комплект предназначен для получения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов из единичных доз лейкотромбоцитарных слоев.

Комплектность

Наименование	Кол-во, шт	Документ
1. Вариант исполнения «б» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата		
1 линия:		
1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл	1	
1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	1	
1.3. Порт инъекционный	1	
1.4. Зажим малый белый	1	
2 линия:		
2.1. Y-коннектор симметричный	2	
2.2. Клапан крови односторонний	1	
2.3. Фильтр лейкоцитарный	1	
2.4. Зажим малый белый	1	
3 линия:		
3.1. Колпачок вентилируемый MLL	1	
3.2. Коннектор FLL	1	
3.3. Фильтр антибактериальный	1	
3.4. Зажим малый белый	2	
3.5. Y-коннектор симметричный	2	
3.6. Y-коннектор 4х-ходовой	2	
4 линия:		
4.1. Контейнер для компонентов крови 600 мл	1	
4.2. Зажим малый белый	2	
Инструкция по применению	1 *	ЛДКР.0024.1101 ИП
Упаковочный лист	1 *	ЛДКР.0000.0000 УЛ
Паспорт	1 **	ЛДКР.0024.1101 ПС

Примечание: * 1 штука на ящик, ** 1 штука на партию

Не применять комплект при нарушении целостности потребительской тары.

Не применять комплект после указанной на потребительской таре даты.

ВНИМАНИЕ! ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
тару комплекта должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Транспортировка и хранение



Комплект транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 94% при +24°C.

Условия транспортирования комплектов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями – 75 кг. При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность. Максимальный срок хранения в упаковке производителя пять лет с даты стерилизации.

Гарантия предприятия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных ТУ 32.50.13-009-65614693-2023. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Свидетельство о приемке

Изделие: Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-009-65614693-2023

Вариант исполнения «б» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата
партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____
подпись _____ Ф.И.О. _____ дата _____

Заключение: Изделие соответствует требованиям ТУ и безопасно для использования.

Начальник отдела
управления качеством _____
подпись _____ Ф.И.О. _____ дата _____

Место производства:

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



ОКПД2
32.50.13.190

ООО «Лидкор»

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

ВНИМАНИЕ!



Применение комплектов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.
При эксплуатации комплекта необходимо соблюдать правила асептики.
Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не более пяти дней при непрерывном перемешивании.
Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не менее пяти дней при непрерывном перемешивании.
Прямой контакт с организмом человека не предусмотрен. Опосредованный контакт с человеком через вводимые компоненты крови.

РУ № _____ от _____ г.

Наименование изделия: **Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый**

ПАСПОРТ ЛДКР.0024.1100 ПС

Назначение

Комплект предназначен для получения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов из единичных доз лейкотромбоцитарных слоев

Комплектность

Наименование	Кол-во, шт	Документ
2. Вариант исполнения «7» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата		
1 линия:		
1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл	1	
1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	1	
1.3. Порт инъекционный	1	
1.4. Зажим малый белый	1	
2 линия:		
2.1. Фильтр лейкоцитарный	1	
2.2. Зажим малый белый	1	
3 линия:		
3.1. Колпачок вентилируемый MLL	1	
3.2. Коннектор FLL	1	
3.3. Фильтр антибактериальный	1	
3.4. Зажим малый белый	2	
3.5. Y-коннектор симметричный	2	
3.6. Y-коннектор 4х-ходовой	2	
4 линия:		
4.1. Контейнер для компонентов крови 600 мл	1	
4.2. Зажим малый белый	2	
Инструкция по применению	1 *	ЛДКР.0024.1101 ИП
Упаковочный лист	1 *	ЛДКР.0000.0000 УЛ
Паспорт	1 **	ЛДКР.0024.1101 ПС

Примечание: * 1 штука на ящик, ** 1 штука на партию

Не применять комплект при нарушении целостности потребительской тары.

Не применять комплект после указанной на потребительской таре даты.

После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях применения.

Транспортировка и хранение



Комплект транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 94% при +24°C.

Условия транспортирования комплектов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями – 75 кг. При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

Максимальный срок хранения в упаковке производителя пять лет с даты стерилизации.

Гарантия предприятия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных ТУ 32.50.13-009-65614693-2023. Гарантийный срок сохранности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Свидетельство о приемке

Изделие: *Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-009-65614693-2023*

Вариант исполнения: *«7» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата*
партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 и признано годным для применения.

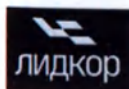
МП _____ Контролер ОКК _____
подпись _____ Ф.И.О. _____ дата _____

Заключение: Изделие соответствует требованиям ТУ и безопасно для использования.

Начальник отдела управления качеством _____
подпись _____ Ф.И.О. _____ дата _____

Место производства:

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



ОКПД2
32.50.13.190

ООО «Лидкор»

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

ВНИМАНИЕ!



Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не более пяти дней при непрерывном перемешивании.
Контейнеры с собранными тромбоцитами хранить при температуре от 20 до 24°C не менее пяти дней при непрерывном перемешивании.
Прямой контакт с организмом человека не предусмотрен. Опосредованный контакт с человеком через вводимые компоненты крови.

РУ № _____ от _____ г.

Наименование изделия: **Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый**

ПАСПОРТ ЛДКР.0024.1100 ПС

Назначение

Комплект предназначен для получения лейкоредуцированного концентрата тромбоцитов из единичных доз лейкотромбоцитарных слоев

Комплектность

Наименование	Кол-во, шт	Документ
3. Вариант исполнения «8» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата		
1 линия:		
1.1. Контейнер для компонентов крови 1000 мл	1	
1.2. Мешок пробоотборник с коннекторами в сборе 40 мл	1	
1.3. Порт инъекционный	1	
1.4. Зажим малый белый	1	
2 линия:		
2.1. Y-коннектор симметричный	2	
2.2. Клапан крови односторонний	1	
2.3. Фильтр лейкоцитарный	1	
2.4. Зажим малый белый	1	
3 линия:		
3.1. Преобразователь давления FLL/ML	1	
3.2. Зажим малый белый	1	
Инструкция по применению	1 *	ЛДКР.0024.1101 ИП
Упаковочный лист	1 *	ЛДКР.0000.0000 УЛ
Паспорт	1 **	ЛДКР.0024.1101 ПС

Примечание: * 1 штука на ящик, ** 1 штука на партию

Не применять комплект при нарушении целостности потребительской тары.
Не применять комплект после указанной на потребительской таре даты.
После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре комплекты должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Паспорт комплекта должен храниться в соответствии с инструкцией по эксплуатации в установленном порядке.

При эксплуатации комплекта необходимо соблюдать правила асептики.

Транспортировка и хранение



Комплект транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 94% при +24°C.

Условия транспортирования комплектов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями – 75 кг. При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

Максимальный срок хранения в упаковке производителя пять лет с даты стерилизации.

Гарантия предприятия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных ТУ 32.50.13-009-65614693-2023. Гарантийный срок сохраняемости изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Свидетельство о приемке

Изделие: *Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ 32.50.13-009-65614693-2023*

Вариант исполнения: *«8» с лейкоцитарным фильтром для пулирования тромбоконцентрата*
партия № _____ в количестве _____ шт.
соответствует требованиям ТУ 32.50.13-009-65614693-2023 и признано годным для применения.

МП _____ Контролер ОКК _____
подпись _____ Ф.И.О. _____ дата _____

Заключение: Изделие соответствует требованиям ТУ и безопасно для использования.

Начальник отдела управления качеством _____
подпись _____ Ф.И.О. _____ дата _____

Место производства:

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/А.С. Морозов/



лидкор

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Упаковочные листы на медицинское изделие

Комплект для пулирования компонентов крови стерильный, одноразовый по
ТУ 32.50.13-009-65614693-2023

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «8» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «8» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «8» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «8» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «8» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «8» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «7» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «7» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «7» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «7» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «7» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «7» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «б» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «б» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «б» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «б» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «б» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

ООО «Лидкор»

ЛИСТ УПАКОВОЧНЫЙ

Наименование изделия: Комплект для пулирования
компонентов крови стерильный, одноразовый по ТУ
32.50.13-009-65614693-2023, вариант исполнения: «б» с
лейкоцитарным фильтром для пулирования
тромбоконцентрата

Обозначение: _____

Партия №:

Количество:

Упаковщица _____

(подпись или №, дата)

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/А.С. Морозов/