ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ИНТЕРОКО"

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ С МИКРОФИЛЬТРОМ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ ПК 23-01 «ИНТЕРОКО» ТУ 9398-020-17121966-2007

Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ08.В07063 выдан органом по сертификации медицинских изделий из полимерных материалов АНО ЦСМИ "Медполимер" со сроком действия с 31.01.2005 г. по 30.01.2008 г.

ПАСПОРТ

Настоящий паспорт является документом удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и характеристики устройства для переливания крови с микрофильтром однократного применения стерильного ПК 23-01 «Интероко» ТУ 9398-020-17121966-2007 (далее устройство).

Номер партии _____ *Годен до* _____

Количество _____ *СТЕРИЛИЗАЦИЯ РАДИАЦИОННАЯ*

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для переливания крови и ее компонентов из стеклянных бутылок и полимерных контейнеров. Устройство изготовлено в климатическом исполнении О 2 по ГОСТ 15150 для работы при температуре от 5 до 42°С в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство обеспечивает задержку из цельной крови и эритроцитной массы микроагрегатов размером более 30 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 95% при переливании не менее 1 л консервированной крови 10...14-дневного срока хранения.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав комплекта входит:
Основная часть устройства – 1 шт.;
Инъекционная игла с колпачком – 1 шт.;
Потребительская тара (пакет) – 1 шт.;
Инструкция по применению – 5 экз. в ящик.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Устройство транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 50444 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
Устройства должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от агрессивных сред.
При хранении ящики с устройствами должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и применения в течение срока годности.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае выявления несоответствия устройств требованиям технических условий в течение гарантийного срока, изготовитель производит замену дефектных устройств после получения рекламационного акта с указанием номера партии и обнаруженного дефекта.

Адрес изготовителя:
140080, г.Лыткарино, Московской обл., промзона Тураево, стр. 8, зд.103, ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО».
Тел./факс: (495) 555-45-88, 552-47-66
E-mail: interoko@mail.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройства проверены на соответствие требованиям технических условий и признаны годными для применения в медицинской практике.
Устро[illegible]ирогенны, нетоксичны.

Начальник ОТК _____ *Штамп ОТК*

ЗАО "НПП"ИНТЕРОКО" Отдел технического контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru