

ООО «НПФ «Медтехника»
Сумка – холодильник медицинская для перевозки биологических материалов «НПФ-Медтехника»
ТУ 9452-008-38140643-2012

Объем 4 литра

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/234 от 29.11.2021г.

Этикетка

1. **Назначение:** Сумка-холодильник медицинская предназначена для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных препаратов и биологических материалов.
2. **Технические данные изделия и комплектность:**
 - 2.1 Габариты сумки, мм: 300(±10)х160(±10)х180(±10)
 - 2.2 Количество охлаждающих элементов:
№1 малый – 3 шт.
№2 большой – 3 шт.
 - 2.3 Время сохранения температуры в диапазоне от 0°С до +8°С – не менее 8 часов при температуре окружающей среды от –10°С до +40°С
 - 2.4 Время установления рабочего температурного режима внутри сумки – не более 15 мин.
 - 2.5 Сумка изготовлена из прочной безопасной синтетической ткани.
 - 2.6 Сумка имеет специальные карманы для размещения охлаждающих элементов и документации.
 - 2.7 Стенки сумки, крышка и дополнительный изолирующий клапан изготовлены из высококачественного термоизолирующего материала.
 - 2.8 Сумка комплектуется одноразовыми термоиндикаторами «ВомМарк» или другими температурными индикаторами, обеспечивающими контроль установленного диапазона температур.
 - 2.9 В комплект входят: сумка-холодильник – 1шт., охлаждающие элементы, термоиндикатор – 1шт, этикетка – 1шт.
3. **Указания мер безопасности:**
 - 3.1 Использовать сумку-холодильник по назначению.
 - 3.2 Не подвергать хладоэлемент воздействию агрессивных жидкостей.
 - 3.3 Не подвергать хладоэлемент воздействию острых режущих и колющих предметов.
 - 3.4 Во избежание повреждения хладоэлемента при его использовании сразу после извлечения из морозильника избегайте резких перегибов хладоэлемента.
4. **Порядок работы:**
 - 4.1 Для резерва необходимо держать запас охлаждающих элементов в бытовом холодильнике и морозильной камере.
 - 4.2 Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки в условиях внешних температур в диапазоне от +10 °С до +40 °С необходимо:
 - 4.2.1 Достать охлаждающие элементы из морозильной камеры (минус 18°С - минус 12°С, выдержка не менее 10-ти часов).
 - 4.2.2 Охлажденные в морозильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо выдержать при комнатной температуре (18°С - 25°С) в течение 10 - 15 минут, обтереть конденсат, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку.
 - 4.2.3 Разместить в сумке градусник и закрыть сумку для равномерного охлаждения внутреннего ее объема.
 - 4.2.4 Через 15-20 минут открыть сумку и проверить температуру в сумке (установившийся необходимый режим от 0 до +5°С).

ООО «НПФ «Медтехника»
Сумка – холодильник медицинская для перевозки биологических материалов «НПФ-Медтехника»
ТУ 9452-008-38140643-2012

Объем 4 литра

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/234 от 29.11.2021г.

Этикетка

1. **Назначение:** Сумка-холодильник медицинская предназначена для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных препаратов и биологических материалов.
2. **Технические данные изделия и комплектность:**
 - 2.1 Габариты сумки, мм: 300(±10)х160(±10)х180(±10)
 - 2.2 Количество охлаждающих элементов:
№1 малый – 3 шт.
№2 большой – 3 шт.
 - 2.3 Время сохранения температуры в диапазоне от 0°С до +8°С – не менее 8 часов при температуре окружающей среды от –10°С до +40°С
 - 2.4 Время установления рабочего температурного режима внутри сумки – не более 15 мин.
 - 2.5 Сумка изготовлена из прочной безопасной синтетической ткани.
 - 2.6 Сумка имеет специальные карманы для размещения охлаждающих элементов и документации.
 - 2.7 Стенки сумки, крышка и дополнительный изолирующий клапан изготовлены из высококачественного термоизолирующего материала.
 - 2.8 Сумка комплектуется одноразовыми термоиндикаторами «ВомМарк» или другими температурными индикаторами, обеспечивающими контроль установленного диапазона температур.
 - 2.9 В комплект входят: сумка-холодильник – 1шт., охлаждающие элементы, термоиндикатор – 1шт, этикетка – 1шт.
3. **Указания мер безопасности:**
 - 3.1 Использовать сумку-холодильник по назначению.
 - 3.2 Не подвергать хладоэлемент воздействию агрессивных жидкостей.
 - 3.3 Не подвергать хладоэлемент воздействию острых режущих и колющих предметов.
 - 3.4 Во избежание повреждения хладоэлемента при его использовании сразу после извлечения из морозильника избегайте резких перегибов хладоэлемента.
4. **Порядок работы:**
 - 4.1 Для резерва необходимо держать запас охлаждающих элементов в бытовом холодильнике и морозильной камере.
 - 4.2 Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки в условиях внешних температур в диапазоне от +10 °С до +40 °С необходимо:
 - 4.2.1 Достать охлаждающие элементы из морозильной камеры (минус 18°С - минус 12°С, выдержка не менее 10-ти часов).
 - 4.2.2 Охлажденные в морозильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо выдержать при комнатной температуре (18°С - 25°С) в течение 10 - 15 минут, обтереть конденсат, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку.
 - 4.2.3 Разместить в сумке градусник и закрыть сумку для равномерного охлаждения внутреннего ее объема.
 - 4.2.4 Через 15-20 минут открыть сумку и проверить температуру в сумке (установившийся необходимый режим от 0 до +5°С).

- 4.2.5 Загрузить в сумку материалы, предназначенные для транспортирования.
- 4.2.6 Одновременно с материалами для транспортировки в сумку помещается термоиндикатор, предварительно выдержанный в холодильнике 30 минут при температуре от 0 до +5°C.
- 4.2.7 Для закрепления термоиндикатора снять защитный слой на обратной стороне индикатора и самоклеющимся слоем закрепить в верхней части сумки с внутренней стороны.
- 4.2.8 Провести активацию индикатора «ВомМарк» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.2.9 Закрывать и застегивать крышку сумки-холодильника, после чего она отправляется по назначению.
- 4.3 Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки **в условиях внешних температур от -10°C до +10°C необходимо:**
- 4.3.1 Достать охлаждающие элементы из холодильной камеры (0°C – плюс 5°C, выдержка не менее 10-ти часов).
- 4.3.2 Охлажденные в холодильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо обернуть, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку.
- 4.3.3 Разместить в сумке градусник и закрыть сумку для равномерного охлаждения внутреннего ее объема.
- 4.3.4 Через 15-20 минут открыть сумку и проверить температуру в сумке (установившейся необходимый режим от 0 до +5 градусов).
- 4.3.5 Загрузить в сумку материалы, предназначенные для транспортирования.
- 4.3.6 Одновременно с материалами для транспортировки в сумку помещается термоиндикатор, предварительно выдержанный в холодильнике 30 минут при температуре от 0 до +5 °C.
- 4.3.7 Для закрепления термоиндикатора снять защитный слой на обратной стороне индикатора и самоклеющимся слоем закрепить в верхней части сумки с внутренней стороны.
- 4.3.8 Провести активацию индикатора «ВомМарк» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.3.9 Закрывать и застегивать крышку сумки-холодильника, после чего она отправляется по назначению.
- 5 Рекомендации по дезинфекции сумки-холодильника.**
- 5.1 Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора стирального порошка, или 5% раствором хлорамина.
- 6 Гарантии изготовителя:**
- 6.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик сумок-холодильников требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 6.2 Гарантийный срок эксплуатации сумки-холодильника - 12 месяцев от даты продажи, но не более 18 месяцев от даты выпуска.
- 7 Изготовитель:** ООО «НПФ «Медтехника», Россия, 198516, Санкт-Петербург, г.Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит.А, оф. 22, тел 8-812-612-06-71.
- 8 Срок эксплуатации:** Средний срок эксплуатации сумок – не менее 2 лет с момента приобретения. Специальных действий по утилизации не требуется.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485

Принят ОТК _____ Дата выпуска: _____ Дата продажи _____

- 4.2.5 Загрузить в сумку материалы, предназначенные для транспортирования.
- 4.2.6 Одновременно с материалами для транспортировки в сумку помещается термоиндикатор, предварительно выдержанный в холодильнике 30 минут при температуре от 0 до +5°C.
- 4.2.7 Для закрепления термоиндикатора снять защитный слой на обратной стороне индикатора и самоклеющимся слоем закрепить в верхней части сумки с внутренней стороны.
- 4.2.8 Провести активацию индикатора «ВомМарк» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.2.9 Закрывать и застегивать крышку сумки-холодильника, после чего она отправляется по назначению.
- 4.3 Для снаряжения сумки-холодильника для хранения и транспортировки **в условиях внешних температур от -10°C до +10°C необходимо:**
- 4.3.1 Достать охлаждающие элементы из холодильной камеры (0°C – плюс 5°C, выдержка не менее 10-ти часов).
- 4.3.2 Охлажденные в холодильной камере элементы перед загрузкой в сумку необходимо обернуть, после чего загрузить охлаждающие элементы в сумку.
- 4.3.3 Разместить в сумке градусник и закрыть сумку для равномерного охлаждения внутреннего ее объема.
- 4.3.4 Через 15-20 минут открыть сумку и проверить температуру в сумке (установившейся необходимый режим от 0 до +5 градусов).
- 4.3.5 Загрузить в сумку материалы, предназначенные для транспортирования.
- 4.3.6 Одновременно с материалами для транспортировки в сумку помещается термоиндикатор, предварительно выдержанный в холодильнике 30 минут при температуре от 0 до +5 °C.
- 4.3.7 Для закрепления термоиндикатора снять защитный слой на обратной стороне индикатора и самоклеющимся слоем закрепить в верхней части сумки с внутренней стороны.
- 4.3.8 Провести активацию индикатора «ВомМарк» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.3.9 Закрывать и застегивать крышку сумки-холодильника, после чего она отправляется по назначению.
- 5 Рекомендации по дезинфекции сумки-холодильника.**
- 5.1 Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора стирального порошка, или 5% раствором хлорамина.
- 6 Гарантии изготовителя:**
- 6.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик сумок-холодильников требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 6.2 Гарантийный срок эксплуатации сумки-холодильника - 12 месяцев от даты продажи, но не более 18 месяцев от даты выпуска.
- 7 Изготовитель:** ООО «НПФ «Медтехника», Россия, 198516, Санкт-Петербург, г.Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит.А, оф. 22, тел 8-812-612-06-71.
- 8 Срок эксплуатации:** Средний срок эксплуатации сумок – не менее 2 лет с момента приобретения. Специальных действий по утилизации не требуется.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485

Принят ОТК _____ Дата выпуска: _____ Дата продажи _____