

**ООО «НПФ «Медтехника»**

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

*Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/234 от 04.04.2013г.*

**Этикетка**

- Назначение:** Сумки-холодильники медицинские предназначены для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных препаратов и биологических материалов.
- Технические данные изделия и комплектность:**

Объем		1 литр	2 литра	4 литра	6 литров	8 литров	12 литров	16 литров	25 литров
<b>Параметры</b>									
<b>Габариты сумки, (±10)мм</b>		220x130x130	260x150x200	310x160x210	310x170x240	310x160x300	310x240x380	310x250x370	350x280x400
<b>Кол. охл. элем., шт.</b>	<b>№1-мал.</b>	4	5	3	2	-	-	6	8
	<b>№2-бол.</b>	-	1	3	4	8	10	8	9

- 2.1. 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
- 2.2. Время установления рабочего температурного режима внутри сумки – не более 15 мин.
- 2.3. Сумки изготовлены из прочной безопасной синтетической ткани.
- 2.4. Сумки (за исключением объема 1л) имеют специальные карманы для размещения охлаждающих элементов и документации.
- 2.5. Стенки сумок, крышка и дополнительный изолирующий клапан изготовлены из высококачественного термоизолирующего материала.
- 2.6. Сумки комплектуются одноразовыми термоиндикаторами «BOMMARK» или другими температурными индикаторами, обеспечивающими контроль установленного диапазона температур.
- 2.7. В комплект входят: сумка-холодильник – 1шт., охлаждающие элементы (см. табл.), термоиндикаторы –1шт, этикетка – 1шт.

**3. Указания мер безопасности:**

- 3.1. Использовать сумки-холодильники по назначению.
- 3.2. Не подвергайте хладоэлемент воздействию агрессивных жидкостей.
- 3.3. Не подвергайте 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**

*Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/234 от 04.04.2013г.*

**Этикетка**

- Назначение:** Сумки-холодильники медицинские предназначены для временного хранения и транспортирования вакцин, сывороток, лекарственных препаратов и биологических материалов.
- Технические данные изделия и комплектность:**

Объем		1 литр	2 литра	4 литра	6 литров	8 литров	12 литров	16 литров	25 литров
<b>Параметры</b>									
<b>Габариты сумки, (±10)мм</b>		220x130x130	260x150x200	310x160x210	310x170x240	310x160x300	310x240x380	310x250x370	350x280x400
<b>Кол. охл. элем., шт.</b>	<b>№1-мал.</b>	4	5	3	2	-	-	6	8
	<b>№2-бол.</b>	-	1	3	4	8	10	8	9

- 2.1. 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
- 2.2. Время установления рабочего температурного режима внутри сумки – не более 15 мин.
- 2.3. Сумки изготовлены из прочной безопасной синтетической ткани.
- 2.4. Сумки (за исключением объема 1л) имеют специальные карманы для размещения охлаждающих элементов и документации.
- 2.5. Стенки сумок, крышка и дополнительный изолирующий клапан изготовлены из высококачественного термоизолирующего материала.
- 2.6. Сумки комплектуются одноразовыми термоиндикаторами «BOMMARK» или другими температурными индикаторами, обеспечивающими контроль установленного диапазона температур.
- 2.7. В комплект входят: сумка-холодильник – 1шт., охлаждающие элементы (см. табл.), термоиндикаторы –1шт, этикетка – 1шт.

**3. Указания мер безопасности:**

- 3.1. Использовать сумки-холодильники по назначению.
- 3.2. Не подвергайте хладоэлемент воздействию агрессивных жидкостей.
- 3.3. Не подвергайте 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 «BOMMARK» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.2.9 Закрыть и застегнуть 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 «BOMMARK» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.3.9 Закрыть и застегнуть 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 получения.
- 6.3 Гарантийный ремонт осуществляется ООО «НПФ «Медтехника» при наличии этикетки.
- 7 Изготовитель:** ООО «НПФ «Медтехника», Россия, 198516, Санкт-Петербург, г.Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит.А, 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**

1 литр	2 литра	4 литра	6 литров	8 литров	12 литров	16 литров	25 литров

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 «BOMMARK» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.2.9 Закрыть и застегнуть 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 «BOMMARK» отрывом и вытаскиванием ярлыка со стрелками из тела индикатора.
- 4.3.9 Закрыть и застегнуть 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 получения.
- 6.3 Гарантийный ремонт осуществляется ООО «НПФ «Медтехника» при наличии этикетки.
- 7 Изготовитель:** ООО «НПФ «Медтехника», Россия, 198516, Санкт-Петербург, г.Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит.А, 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**

1 литр	2 литра	4 литра	6 литров	8 литров	12 литров	16 литров	25 литров

Принят ОТК \_\_\_\_\_ Дата выпуска: \_\_\_\_\_ Дата продажи \_\_\_\_\_