

Паспорт

Планшет для определения групп крови П-50 ТУ 9464-020-29508133-2016

1. Назначение

Предназначен для определения групп крови методом прямой реакции агглютинации и проведения проб на совместимость донора и реципиента.

2. Основные технические характеристики

1. Габаритный размер, мм – $(290 \pm 0,5) \times (190 \pm 0,5) \times (3,5 \pm 0,5)$.
2. Изготовлен из ударопрочного полистирола марки УПМ-0508. Не автоклавируется.
3. Конфигурация изделия – 10 строк по 5 лунок в каждой (50 лунок). Размер лунки, мм – $(20 \pm 1,0) \times (14 \pm 1,0) \times (1,5 \pm 0,5)$. Каждая лунка имеет бортики, препятствующие растеканию реагентов.
4. Лунки маркированы на полях цифровой маркировкой (по длинной стороне отлиты цифры от 1 до 10, по короткой – I (0), II (A), III (B), IV (AB)). Дополнительный ряд лунок не маркирован и предназначен для дополнительного анализа крови донора и реципиента на совместимость.
5. Масса изделия, г - не более 80.
6. Устойчив к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88, предстерилизационной очистке ручным способом и стерилизации химическим методом по МУ 287-113.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Индивидуально упакован. Упаковка обеспечивает сохранность изделий при транспортировке. Условия транспортирования изделий – условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения изделий – 2 по ГОСТ 15150-69. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе с пластиковыми изделиями.

5. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Адрес производства: 242600, Россия, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корпус 1.

Изготовитель гарантирует соответствие планшета П-50 требованиям ТУ 9464-020-29508133-2016 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Срок хранения – 3 года.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4183

На медицинское изделие

Планшет для определения групп крови П-50 по ТУ 9464-020-29508133-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная,
д. 17А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная,
д. 17А**

Место производства медицинского изделия

242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-9867/66906 от 13.01.2016

Вид медицинского изделия 327110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2016 года № 4857
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019267