



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года № ФСР 2009/04388

На медицинское изделие

Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала
в пробирках и флаконах УКП-01-«КРОНТ» по ТУ 9398-011-11769436-2002
в трех исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия,
141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1

Производитель

Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия,
141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11484/25560 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 136710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 07 июня 2016 года № 5009
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года

№ ФСР 2009/04388

Лист 1

На медицинское изделие

Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-«КРОНТ» по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01;

Место производства:

- 1) 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
- 2) 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

Handwritten signature



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021657



Акционерное общество
«КРОНТ-М»
ПАСПОРТ
КРПФ. 942715.0200 ПС

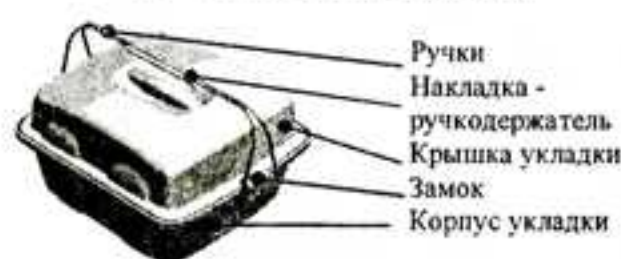


Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-«КРОНТ» в исполнении УКП-100-01
Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/04388.

1. Назначение изделия

Укладка УКП-100-01 (далее по тексту «укладка») предназначена для транспортировки проб биологического материала в пробирках, флаконах, емкостях для анализов. Укладка состоит из корпуса с парой симметрично расположенных ручек и крышки. Для надежной фиксации крышки на корпусе укладки установлены замки. При необходимости на замки можно установить пломбу. Для удобства при транспортировке на ручки укладки устанавливается амортизирующая легкосъемная накладка-ручкодержатель.

2. Основные параметры



Штатив (2 шт.)



Кассета для 8 флаконов (2 шт.)



Рис.1

2.1. Габаритные размеры (длина x ширина x высота): 410x350x215 (253)* мм

* - в скобках указан размер с учетом поднятых в рабочее положение ручек.

2.2. Вес – не более 2,3 кг.

2.3. Подъемная нагрузка не более – 5 кг.

2.4. Составные части укладки и комплектующие: штатив для пробирок универсальный ШПУ-«КРОНТ» (далее по тексту «штатив») и кассеты для флаконов выполнены из полимерного материала (полипропилена), разрешенного для применения в изделиях медицинского назначения в РФ. Ручки изготавливаются из нержавеющей стали, накладка-ручкодержатель – термопластичный эластомер (ТЭП).

2.5. Комплектующие укладки:

- **Штатив ШПУ-«КРОНТ».** Штатив рассчитан на размещение 50 пробирок различных типов: $\phi 13-17$ мм (цилиндрические, центрифужные, моноветы); $\phi 8-11$ мм (микропробирки). Отверстия верхнего яруса штатива комбинированные, имеют форму «восьмерок», образованных из двух отверстий различного диаметра: 18 и 11,2 мм. Максимальная вместимость штатива 100 пробирок при установке двух пробирок в одно комбинированное отверстие (например: центрифужная пробирка + микропробирка).

- **Кассета для медицинских флаконов** - предназначена для надежной фиксации 8 флаконов (250 мл) или емкостей для анализов. Кассета сборная – состоит из 4 пар колец.

2.6. Составные части и комплектующие укладки выдерживают обработку паровым методом (автоклавирование) при температуре 121°C и обрабатываются любыми разрешенными в России дезинфицирующими средствами в соответствии с МУ №287-113. Перед проведением автоклавирования ручки необходимо снять с корпуса укладки.

2.7. Срок службы не менее 5 лет.

3. Комплектность

- | | | |
|--------------------------|---|-------------------|
| - Корпус укладки – 1 шт. | - Штатив ШПУ-«КРОНТ» - 2 шт. | - Замок – 2 шт. |
| - Крышка укладки – 1 шт. | - Кассета на 8 флаконов (сборная) – 2 шт. | - Паспорт – 1 шт. |
| - Ручка – 2 шт. | - Накладка-ручкодержатель – 1 шт. | |



4. Подготовка и порядок работы

Провести распаковку составных частей укладки из транспортировочной тары, протереть детали укладки марлей, смоченной моющим раствором, затем чистой водой. Удалить остатки воды и высушить укладку.

Сборка укладки:

- Установить замки на корпус укладки - рис.2.
- Установить ручки в отверстия на корпусе укладки - рис.3.
- Установить на одну из ручек накладку-ручкодержатель - рис.4.



Рис.2

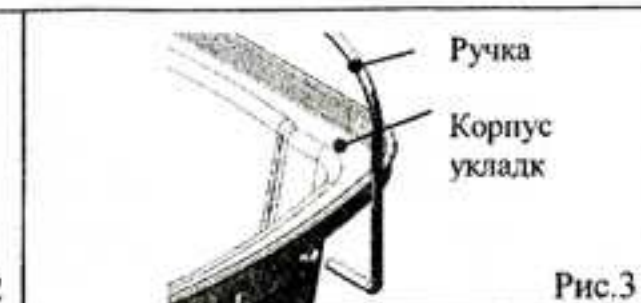


Рис.3

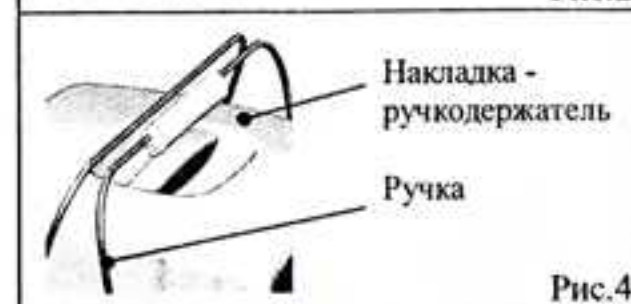


Рис.4



Рис.5

- Скомпоновать укладку – установить в корпус штативы или кассету для флаконов.
- Установить накладку-ручкодержатель на обе ручки для транспортировки укладки - рис.5.

Перед началом и по окончании работы провести обработку комплектующих частей укладки в соответствии с действующими методическими указаниями МУ №287-113 и инструкциями по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ, ополоснуть водой и высушить.

5. Свидетельство о приемке

Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-«КРОНТ» в исполнении УКП-100-01 соответствует техническим требованиям ТУ 9398-011-11769436-2002 и признана годной к эксплуатации.

Год изготовления _____ Дата продажи _____

Подпись _____

6. Утилизация

Утилизация укладки после истечения срока службы должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7. Гарантийное обслуживание

Гарантийный срок 1 год со дня продажи.

При обнаружении дефекта в гарантийный период дефектное изделие или его составная часть заменяются. Дефектное изделие, акт о наличии дефекта и заполненный гарантийный талон направляются на предприятие-изготовитель АО «КРОНТ-М».

Адрес предприятия – изготовителя АО «КРОНТ-М»

Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д.9, пом.1

☎ (495) 500-48-84 (многоканальный), ✉ info@kront.com, Internet: www.kront.com

