

КТ-СП-6-«Медпром»

Настоящий паспорт удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные характеристики медицинского изделия «Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019».

КТ.32.50.50-010-50063260.1.ПС



ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, д.17, к. 3
лит. А, пом. 16Н, ком. 9
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 297-96-77
e-mail: med-prom@mail.ru

<http://www.medprom.spb.ru>



Разработка и Производство
Портативной Наркотно-Дыхательной Техники



КТ-СП-6

ПАСПОРТ

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов

КТ-СП-6-«Медпром»

по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

Сделано в РОССИИ

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019 (далее по тексту - термokonтейнер, изделие) предназначен для временного хранения и транспортировки флаконов с инфузионными растворами (далее - флаконы).

Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины и другие медицинские организации.

Потенциальные потребители: медицинские работники, внимательно изучившие эксплуатационную документацию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок до 1000 В».

Термоконтeйнер используется в условиях выездной службы интенсивной терапии и реанимации, в медицинском транспорте, при спасательных мероприятиях для всех групп населения без градации по возрастному, демографическому или популяционному признаку.

Термоконтeйнер предназначен для эксплуатации в условиях воздействия климатических факторов для вида климатического исполнения У1.1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от минус 25°С до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при температуре воздуха плюс 25°С.

Степень защиты термоконтeйнера в закрытом состоянии: IPX4 по ГОСТ 14254.

Показания к применению: применять согласно назначению.

Противопоказания к применению: противопоказания не выявлены. Не применять не по назначению.

Побочные эффекты: не выявлены.

Термоконтeйнер допущен к обращению на территории Российской Федерации, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11645 от 11 августа 2020 года.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические характеристики термоконтeйнера указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
1 Габаритные размеры термоконтeйнера, мм:	
- длина	380±20
- ширина	300±20
- высота	330±20
2 Габаритные размеры термоконтeйнера в упаковке, мм:	
- длина	420±20
- ширина	340±20
- высота	360±20

Окончание таблицы 1

Наименование характеристики	Значение		
3 Количество терморегулируемых отсеков, шт.	3		
4 Вместимость в термоконтейнер количества флаконов объемом 400 мл, диаметром не более 80 мм, высотой не более 210 мм, шт.	6		
5 Масса термоконтейнера (нетто), кг	2,8±0,5		
6 Масса термоконтейнера в упаковке (брутто) (при наличии), кг	3,5±0,6		
7 Питание от бортовой сети транспортного средства (внешнего источника постоянного тока): - номинальный диапазон напряжения питания, В - номинальный диапазон потребляемого тока, А	от 12,0 до 14,5 от 2,9 до 3,5		
8 Минимальное напряжение питания, при котором включается режим нагрева, В	12,0		
9 Установившееся значение температуры растворов во флаконах в режиме нагрева, °С	+34±2		
10 Максимальное время нагрева двух 400 мл флаконов раствора при температуре внешней окружающей среды (+25±2)°С, при напряжении питания 12,0 В, мин, не более:	Первый отсек	Второй отсек	Третий отсек
- от +5°С до (+25±2)°С	75	120	202
- от +5°С до (+30±2)°С	98	150	232
- от +5°С до (+34±2)°С	120	180	263
11 Максимальное время нагрева двух 400 мл флаконов раствора при температуре внешней окружающей среды (+25±2)°С, при напряжении питания 14,5 В, мин, не более:	Первый отсек	Второй отсек	Третий отсек
- от +5°С до (+25±2)°С	50	80	135
- от +5°С до (+30±2)°С	65	100	155
- от +5°С до (+34±2)°С	80	120	175
12 Режим работы	продолжительный		
13 Длина кабеля питания (несъемный), мм	2000±50		
14 Тип штекера для присоединения к бортовой сети транспортного средства	СР-705-EN		

2.2 В условиях отключенного питания при установившейся температуре растворов (+34±2)°С и температуре окружающей среды минус 25°С температура растворов не падает более, чем на 2°С за 1 час.

2.3 Средний срок службы термоконтейнера: не менее трех лет.

2.4 Средняя наработка на отказ: не менее 2000 часов.

2.5 По безопасности термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II.

2.6 По электромагнитной совместимости термоконтейнер соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.7 Температура нагреваемых частей термоконтейнера, доступных для кратковременного прикосновения при нормальной эксплуатации, поверхности теплообменника каждого отсека, не более плюс 60°С.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки термоконтейнера соответствует комплекту, указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019	МПР.010.00019.001	1
Эксплуатационная документация		
2 Паспорт	КТ.32.50.50-010-50063260.1.ПС	1
3 Руководство по эксплуатации	КТ.32.50.50-010-50063260.1. РЭ	1
Упаковка		
4 Тара упаковочная	МПР.010.00019.002	1

4 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие термоконтейнера требованиям технических условий ТУ 32.50.50-010-50063260-2019 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

4.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев со дня отгрузки покупателю.

4.3 Гарантийный срок хранения изделия - 12 месяцев со дня изготовления.

4.4 В случае несоблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в эксплуатационной документации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ!

5 ТАБЛИЦА УЧЕТА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

5.1 Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 3.

Таблица 3

Дата отказа или возникновения неисправности	Характер (внешнее проявление) неисправности	Дата направления рекламации	№ Акта ремонта медицинского изделия, дата <i>(заполняется предприятием-изготовителем)</i>

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019, серийный № _____ ,

упакован _____
(наименование предприятия-изготовителя)

согласно требованиям ТУ 32.50.50-010-50063260-2019.

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл:

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019, серийный № _____, произведен и принят в полном соответствии с ТУ 32.50.50-010-50063260-2019, пригоден к эксплуатации.

М.П. « ____ » _____ 202 ____ г.

Ответственное лицо

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3,
лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: +7 (812) 297-96-77, +7 (812) 297-97-77

8 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов КТ-СП-6-«Медпром» по ТУ 32.50.50-010-50063260-2019

серийный № _____,

выпущенный _____ по свидетельству о приемке
(дата приемки)

приобретенный _____
(дата, подпись ответственного лица и печать торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись ответственного лица и печать потребителя)

принят на гарантийное обслуживание _____

(дата, наименование предприятия, адрес)

МП Подпись ответственного лица
предприятия-изготовителя _____

МП Подпись руководителя
предприятия, осуществляющего
гарантийное обслуживание _____

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д.17, к.3,
лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: (812) 297-96-77, (812) 297-97-77

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение изделия	3
2. Основные технические характеристики	3
3. Комплектность	5
4. Гарантии производителя	5
5. Таблица учета неисправностей	6
6. Свидетельство об упаковывании	7
7. Свидетельство о приемке	8
8. Гарантийный талон	9