



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/10769

На медицинское изделие
Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС"
(ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"), Россия,
123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комн. 4

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС"
(ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"), Россия,
123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комн. 4

Место производства медицинского изделия
ООО "Завод Мелсинтез", Россия, 624130, Свердловская область, г. Новоуральск,
ул. Торговая, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-30650/84560 от 25.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2020 года № 6299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0049505



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/10769

Лист 1

На медицинское изделие

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019, в вариантах исполнения:

1. Раствор натрия цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл с инструкцией по применению.
2. Раствор натрия цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 300,0 мл с инструкцией по применению.
3. Раствор АСD-A в однокамерном полимерном контейнере, объемом 50,0 мл с инструкцией по применению.
4. Раствор АСD-A в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл с инструкцией по применению.
5. Раствор АСD-A в однокамерном полимерном контейнере, объемом 500,0 мл с инструкцией по применению.
6. Раствор АСD-A в однокамерном полимерном контейнере, объемом 750,0 мл с инструкцией по применению.
7. Раствор АСD-A в однокамерном полимерном контейнере, объемом 800,0 мл с инструкцией по применению.
8. Раствор АСD-A в однокамерном полимерном контейнере, объемом 1000,0 мл с инструкцией по применению.
9. Раствор Тромбосол в однокамерном полимерном контейнере, объемом 200,0 мл с инструкцией по применению.
10. Раствор Тромбосол в однокамерном полимерном контейнере, объемом 220,0 мл с инструкцией по применению.
11. Раствор Тромбосол в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл с инструкцией по применению.
12. Раствор Тромбосол в однокамерном полимерном контейнере, объемом 280,0 мл с инструкцией по применению.
13. Раствор Тромбосол в однокамерном полимерном контейнере, объемом 300,0 мл с инструкцией по применению.
14. Раствор Тромбосол в однокамерном полимерном контейнере, объемом 500,0 мл с инструкцией по применению.
15. Раствор Тромбосол в однокамерном полимерном контейнере, объемом 550,0 мл с инструкцией по применению.
16. Раствор СРD-50 в однокамерном полимерном контейнере, объемом 150,0 мл с инструкцией по применению.
17. Раствор СРD-50 в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл с инструкцией по применению.

Руководитель. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0070618

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/10769

Лист 2

инструкцией по применению.

18. Раствор СРD-50 в однокамерном полимерном контейнере, объемом 300,0 мл с инструкцией по применению.
19. Раствор SAG-M в однокамерном полимерном контейнере, объемом 100,0 мл с инструкцией по применению.
20. Раствор SAG-M в однокамерном полимерном контейнере, объемом 140,0 мл с инструкцией по применению.
21. Раствор SAG-M в однокамерном полимерном контейнере, объемом 150,0 мл с инструкцией по применению.
22. Раствор SAG-M в однокамерном полимерном контейнере, объемом 300,0 мл с инструкцией по применению.
23. Раствор SAG-M в однокамерном полимерном контейнере, объемом 350,0 мл с инструкцией по применению.
24. Раствор PAGGSM в однокамерном полимерном контейнере, объемом 100,0 мл с инструкцией по применению.
25. Раствор PAGGSM в однокамерном полимерном контейнере, объемом 140,0 мл с инструкцией по применению.
26. Раствор PAGGSM в однокамерном полимерном контейнере, объемом 150,0 мл с инструкцией по применению.
27. Раствор PAGGSM в однокамерном полимерном контейнере, объемом 300,0 мл с инструкцией по применению.
28. Раствор PAGGSM в однокамерном полимерном контейнере, объемом 350,0 мл с инструкцией по применению.

Руководитель. Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0070819

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «СЕРКОНС Академия»
наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.11A485
уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц

РЕШЕНИЕ
№ 0008/09/24 от 05.09.2024
по заявке на проведение сертификации продукции на соответствие требованиям
нормативных документов

В результате рассмотрения заявки № 0008/09/24 от 05.09.2024

заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЕМОДЖЕНИКС"
полное наименование заявителя / фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя (инициатор, поставщик,
примечание, уполномоченный представитель для иностранных источников)

Место нахождения (адрес юридического лица): 123154, Россия, город Москва, бульвар Генерала Карбышева, дом 8,
строение 3, комната 4
Адрес места осуществления деятельности: 123154, Россия, город Москва, бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 3

Место нахождения (адрес юридического лица) (включая наименование государства на русском языке/место жительства индивидуального
предпринимателя и адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности)

Телефон: 84953630138

Адрес электронной почты: support@hemogenics.com

ИНН/КПП: 7734384498/773401001

ОГРН/ОГРНИП: 1167746494453

на проведение сертификации продукции:

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах

наименование и обозначение продукции и (или) иные условные обозначения, применяемые изготовителем продукции (при наличии)

наименование продукции (при наличии), область применения продукции, иные сведения о продукте, обеспечивающие ее идентификацию (при
наличии); международный код (GTIN (Global Trade Item Number) (при наличии) по выбору заявителя)

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 32.50.13-004-02649147-2019 «Растворы стерильные антикоагулянтов и
гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах»

наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция

код ОКПД 2 : 21.20.23.199

код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС : 3824996400

Наименование объекта сертификации:
Серийный выпуск

серийный выпуск, серия или единичные и партии, для партии указывается размер партии, для единичного изделия - заводской номер
изделия, действительный в обоих случаях прилагается контракт (или овер лист поставки) и товаросопроводительный документ, идентифицирующий единичное изделие или партию продукции, в том числе ее размер (для партии продукции и единичного изделия)

Изготовитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЕМОДЖЕНИКС" (ООО "ГЕМОДЖЕНИКС")

полное наименование изготовителя / фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя / полное наименование
предпринимателя и адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности по производству (изготовлению) продукции лица своего имени на
производственных площадках иных юридических лиц и физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных
предпринимателей

Место нахождения (адрес юридического лица): 123154, Россия, город Москва, бульвар Генерала Карбышева, дом 8,
строение 3, комната 4

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 123154, Россия, город Москва, бульвар Генерала
Карбышева, дом 8, строение 3

Производственная площадка: ООО "Завод Мелсинтез" 624135, Россия, Свердловская область, город Новоуральск, улица
Торговая, здание 15

Место нахождения (адрес юридического лица) (включая наименование государства на русском языке) / место жительства индивидуального
местожительства GLN (Global Location Number) (места) осуществления деятельности по изготовлению продукции, глобальный номер
идентификации местожительства (мест) осуществления деятельности (географические координаты (широта, долгота) ГЛОНАСС

(мест) осуществления деятельности по изготовлению продукции

и представленных заявителем документов:
регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10769 от 17.07.2020

перечень заверенных копий документов, в том числе данные о договоре заявителя с иностранным изготовителем (в случае если заявителем
является лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора с ним)

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в проведении сертификации заявленной продукции на соответствие требованиям
Постановление Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 года N 2425 «Об утверждении единого
перечня продукции и, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей
декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31

По схеме 1с
 2. Причина отказа:
 Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия»,
 утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации №2425 от 23 декабря 2021 года «Об утверждении
 единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подлежащей
 декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря
 2020 г. № 2467 и признании утратившим силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Эксперт органа по сертификации

К.Д. Смирнова
 инициалы, фамилия

Руководитель органа по
 сертификации

М.Н. Рунца
 инициалы, фамилия



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
 АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР"
 АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
 ПО АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU.0001.21ГА45

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Общества с ограниченной ответственностью
 "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")
 включая производственные площадки, указанные в Приложении
 ул. Кирова, 28, пом. 285, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, России

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении разработки, постановки на производство, подготовки
 производства, производства, хранения и реализации медицинских
 изделий: изделий для инъекций, искусственного кровообращения
 и гемафереза

№: 23.0984.026
 от 20 сентября 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2017 года

Сертификат действителен до 30 августа 2026 г.

А.В. Владимирцев
 Руководитель органа по сертификации

Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется
 только на указанные в нем изделия, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае
 неактуальности данных сертификации (http://www.russianregister.ru/004/00-105.pdf).

Сертификация "Русский Регистр" на Балканской ул., 101, Санкт-Петербург, 190224, Россия



CERTIFICATION BODY
 CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"
 ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL
 ACCREDITATION SERVICE № РОСС RU.0001.21ГА45

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Limited Liability Company
 "Zavod Medsintez" (LLC "Zavod Medsintez")
 including production sites in the Annex
 28, Kirova Str., room 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

has been assessed and found to be in accordance
 with the requirements of

GOST ISO 13485-2017

in respect of development, launching into manufacture, preparing
 for manufacture, manufacture, storage and marketing of medical
 devices: devices for injection, artificial blood circulation
 and hemapheresis

No: 23.0984.026
 of 20th September, 2023

Management system certified since 2017

This certificate is valid until 30th August, 2026

А.В. Владимирцев
 Head of Certification Body



The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which
 are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled
 (http://www.russianregister.ru/004/00-105.pdf).



Certification Association "Russian Register" 14, Balkan'skaya ul., 101, Saint-Petersburg, Russia

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
 № 23.0984.026
 от 20 сентября 2023 г.

Область сертификации системы менеджмента
 Общества с ограниченной ответственностью
 "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")

1. Виды деятельности: разработка, постановка на производство, подготовка
 производства, производство, хранение и реализация медицинских изделий
 (изделий для инъекций, искусственного кровообращения и гемафереза).
2. Требования п. 7.3.6 и 7.3.7 (в части подключения к другому изделию или наличию
 общего интерфейса); 7.5.1 f (в части действий после поставки); 7.5.2; 7.5.3; 7.5.4;
 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (в части имплантируемых МИ); 8.4 f ГОСТ ISO 13485-2017 не
 применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Annex to the Certificate
№ 23.0984.026
of 20th September, 2023

**Certification scope of management system of
Limited Liability Company "Zavod Medsintez"
(LLC "Zavod Medsintez")**

1. Kinds of activity: development, launching into manufacture, preparing for manufacture, manufacture, storage and marketing of medical devices (devices for injection, artificial blood circulation and hemapheresis).
2. The requirements of p. 7.3.6 и 7.3.7 (in terms of connection with another medical device or availability of a common interface); 7.5.1 f (in terms of post-delivery activities); 7.5.2; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (in terms of implantable medical devices); 8.4 f GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev

1-2

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 23.0984.026
от 20 сентября 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
"Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез") включает:**

1. Цех №1
Юридический адрес: ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия
Фактический адрес: ул. Торговая, 15, Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия
Виды деятельности: приготовление, розлив, стерилизация, упаковка.
2. Цех №2
Юридический адрес: ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия
Фактический адрес: ул. Торговая, 15, стр. 3, Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия
Виды деятельности: сборка, упаковка.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

2-2

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

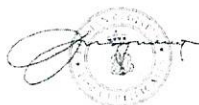


Annex to the Certificate
№ 23.0984.026
of 20th September, 2023

**Certification scope of management system of
Limited Liability Company "Zavod Medsintez"
(LLC "Zavod Medsintez") includes:**

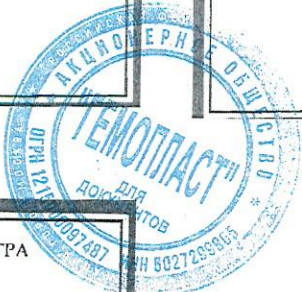
1. Workshop No. 1
Legal address: 28, Kirova Str., room 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia
Actual address: 15, Trading Str., 624130, Novouralsk, Sverdlovsk region, Russia
Kinds of activity: preparation, filling, sterilization, packaging.
2. Workshop No. 2
Legal address: 28, Kirova Str., room 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia
Actual address: 15, Trading Str., Bldg. 3, 624130, Novouralsk, Sverdlovsk region, Russia
Kinds of activity: assembly, packaging.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev

2-2



ГЕМОДЖЕНИКС

Инструкция по применению (для потребителя)

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

Натрия цитрат 4%

Описание медицинского изделия

Полимерный контейнер с раствором Натрия цитрата 4%. Контейнер имеет порт для полимерной иглы, с помощью которого контейнер можно присоединить к системе для аппаратного афереза.

Состав Натрия цитрата 4%:

натрия цитрат дигидрат 45,6 г, лимонная кислота безводная 0-0,015 г, вода для инъекций до 1000 мл*

pH 6,4 – 7,5

* Для доведения pH могут быть использованы растворы соляной кислоты или гидроксида натрия.

Назначение

Раствор Натрия цитрата 4% предназначен для использования в качестве антикоагулянта и гемоконсерванта при получении компонентов крови. Предотвращает коагуляцию крови путём связывания катионов кальция Ca^{2+} анионами цитрата.

Побочные эффекты

Во время процедуры афереза быстрая инфузия антикоагулянтов, в состав которых входит цитрат, может привести к возникновению цитратной реакции. Цитратная реакция может проявляться в ощущении «покалывания», которое чаще всего локализуется вокруг рта донора. Также возможно повышение тонуса мышц или возникновения тремора, появление ощущения напряжения в груди и озноба. При появлении подобных симптомов нужно уменьшить скорость возврата донору компонентов крови. Причина цитратной реакции: развитие умеренной гипокальцемии в результате хелирования кальция неметаболизированным цитратом.

Для борьбы с цитратной реакцией можно использовать глюконат кальция.

Обратите внимание

- Проверьте целостность изделия и его упаковки перед использованием. Если изделие или его упаковка повреждены – не используйте.
- Проверьте срок годности раствора. Не используйте раствор после истечения срока годности.
- Проверьте название раствора и убедитесь, что выбранный раствор подходит для запланированной вами процедуры.
- Проверьте прозрачность раствора. Если раствор мутный, не используйте его.
- При вскрытии упаковки и использовании раствора избегайте контакта с острыми предметами.
- Постарайтесь использовать раствор сразу после извлечения из упаковки.
- После окончания процедуры утилизируйте упаковку и оставшийся раствор. Не используйте изделие повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно.

Применение

Натрия цитрат 4% предназначен для применения в стационарных условиях в учреждениях Службы крови, медицинских учреждениях и в условиях выездных бригад.

Натрия цитрат 4% может быть использован при получении плазмы методом автоматического аппаратного афереза.

Для проведения процедуры используют аппараты и совместимые с ними расходные материалы. Контейнер с раствором Натрия цитрат 4% присоединяйте к расходному материалу через порт для полимерной иглы.

Перед использованием аппаратов и расходных материалов для афереза ознакомьтесь с инструкциями по применению.

Условия хранения и эксплуатации


Натрия цитрат 4% рекомендуется хранить при:

- температуре воздуха от +1 до +35 °С;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Натрия цитрат 4% рекомендуется использовать при:

- температуре воздуха от +18 до +25 °С;
- относительной влажности воздуха 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа или 630-800 мм рт. ст.

Символы

	Изготовитель		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Ограничение атмосферного давления
	Стерильная жидкость внутри изделия; стерилизовано паром		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки		

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

После истечения срока годности или при повреждении упаковки изделие должно быть утилизировано как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

По дополнительному запросу может быть представлена инструкция по применению (для специалиста).

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться:
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Адрес: 123154, Россия, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, комната 4.

Тел./факс: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Сайт: www.haemogenics.com





ООО "Завод Медсинтез"



Юридический адрес: 624028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28, помещение 205

Адрес подразделения: 624130, Свердловская область, г. Новоуральск, ул. Торговая, д.15

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
РЗН 2020/10769 от 17.07.2020

ПАСПОРТ № 126

**Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019, в вариантах исполнения:
Раствор Натрия Цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере,
объемом 250,0 мл с инструкцией по применению**

Серия № 0110225

Дата производства: 01.02.2025

Количество, шт.: 9497

Дата выдачи паспорта: 17.02.2025

Годеи до: 02.2027

Анализ выполнен согласно ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД	Результаты испытаний
1.	Описание внешнего вида	Раствор должен быть бесцветным или иметь слегка желтоватый оттенок	Бесцветный раствор
2.	Подлинность: Цитраты	Образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%	Подтверждается
3.	Водородный показатель, рН	6,4-7,5	7,3
4.	Содержание натрия цитрата, г/л	38,0-42,0 г/л	40,7 г/л
5.	Извлекаемый объем, мл	Номинальный объем ± 15%	264 мл (106 %)
6.	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы	Раствор должен быть свободен от свободных частиц, видимых невооруженным глазом среднее число частиц размером ≥10 мкм не должно превышать 25 шт./мл среднее число частиц размером ≥25 мкм не должно превышать 3 шт./мл	Соответствует 5 шт./мл 0 шт./мл
7.	Плотность, г/см ³	0,923-1,128 г/см ³	1,029 г/см ³
8.	Стерильность	Раствор должен быть стерильными	Стерильный
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
10.	Прозрачность контейнера	Контейнер должен быть прозрачным, чтобы через его стенку была видна окраска заполненного раствора	Соответствует
11.	Комплектность	Раствор стерильный Натрия цитрат 4 % в однокамерном полимерном контейнере с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл должен быть упакован в пакет из полиэтиленовой, полиэтилен-полиамидной или полипропиленовой пленки. Изделия должны быть уложены в ящики из гофрированного картона в количестве 24 изделия на ящик. В ящик должна быть вложена инструкция по применению	Раствор стерильный Натрия цитрат 4 % в однокамерном полимерном контейнере с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл упакован в пакет из полипропиленовой пленки. Изделия уложены в ящики из гофрированного картона в количестве 24 изделия на ящик. В ящик вложена инструкция по применению

12.	Упаковка	<p>Раствор должен быть в полимерном контейнере: Контейнер полимерный для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 9464-002-52317999-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08525, производства ООО «Завод Медсинтез», Россия; Контейнеры полимерные Siflex Pack однократного применения с пробкой и адаптером для инфузионных растворов, гемоконсервантов, кровезаменителей, биопрепаратов и воды для инъекций, РУ № ФСЗ 2010/08299, производства S.I.F.R.A. Est. S.p.A (С.И.Ф.Р.А. Ест С.п.А), Италия; Контейнеры мягкие для инфузионных растворов объемом 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, с одним и двумя портами, РУ № ФСЗ 2010/07261, производства RENOLIT Plastic Tech. (BJ) Ltd. (РЕНОЛИТ Пластик Тех (Пекин) Лтд.), Китай.</p> <p>В конструкции контейнера должен быть разъем для опорожнения контейнера при использовании. Разъемы должны быть выполнены в следующих вариантах исполнения: Луер с наружной резьбой с колпачком; Луер с внутренней резьбой с колпачком; Порт для полимерной иглы твист-офф; Порт для полимерной иглы флип-офф; Заглушка; Инъекционный узел; Полимерная трубка с заглушкой.</p> <p>В конструкции контейнера должна быть предусмотрена возможность размещения его на стойке/штативе, при помощи ушка.</p> <p>Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ</p> <p>Потребительская упаковка должна представлять собой контейнер, изготовленный из полимерной пленки, упакованный в пакет из полиэтиленовой, полиэтилен-полиамидной или полипропиленовой пленки по ГОСТ 10354.</p> <p>Для транспортирования изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, толщина картона 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеющую ленту по ГОСТ 20477.</p> <p>В транспортную упаковку должна быть вложена инструкция по применению.</p> <p>В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором должно быть указано: наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; наименование изделия и обозначение варианта исполнения; число потребительских упаковок; условный номер упаковщика и контролера; дата упаковывания.</p>	<p>Раствор в полимерном контейнере для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 9464-002-52317999-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08525, производства ООО «Завод Медсинтез», Россия;</p> <p>В конструкции контейнера есть разъем для опорожнения контейнера при использовании. Разъемы выполнены в следующих вариантах исполнения: Порт для полимерной иглы твист-офф, Инъекционный узел.</p> <p>В конструкции контейнера предусмотрена возможность размещения его на стойке/штативе, при помощи ушка.</p> <p>Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ</p> <p>Потребительская упаковка представляет собой контейнер, изготовленный из полимерной пленки, упакованный в пакет из полипропиленовой пленки по ГОСТ 10354.</p> <p>Для транспортирования изделия в потребительской упаковке уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, толщина картона 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика использована клеющая лента по ГОСТ 20477.</p> <p>В транспортную упаковку вложена инструкция по применению.</p> <p>В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором указано: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, наименование изделия и обозначение варианта исполнения; число потребительских упаковок; условный номер упаковщика и контролера; дата упаковывания.</p>
13.	Маркировка	<p>Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ. В маркировке изделия могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> <p>На контейнере должна быть нанесена следующая информация: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование и логотип предприятия-изготовителя; наименование изделия и его вариант исполнения; символ – запрет на повторное применение; символ – Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; объем контейнера; объем раствора содержащегося в контейнере; наименование раствора, содержащегося в контейнере; состав раствора; символ – содержит стерильную жидкость, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом; символ – не стерилизовать повторно; символ – «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ – не использовать при повреждении упаковки; штрих-код продукции и/или его цифровое изображение; условия хранения; обозначение настоящих технических условий; месяц и год выпуска изделия; срок годности изделия; серийный номер; номер и дата регистрационного удостоверения.</p>	<p>Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ. В маркировке изделия применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> <p>На контейнере нанесена следующая информация: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование и логотип предприятия-изготовителя; наименование изделия и его вариант исполнения; символ – запрет на повторное применение; символ – Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; объем контейнера; объем раствора содержащегося в контейнере; наименование раствора, содержащегося в контейнере; состав раствора; символ – содержит стерильную жидкость, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом; символ – не стерилизовать повторно; символ – «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ – не использовать при повреждении упаковки; штрих-код продукции и его цифровое изображение; условия хранения; обозначение настоящих технических условий; месяц и год выпуска изделия; срок годности изделия; серийный номер; номер и дата регистрационного удостоверения.</p>

		<p>Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование изделия и его вариант исполнения; количество потребительских упаковок в коробке; номер партии (серии); месяц и год упаковывания; предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом); информация о вторичной переработке упаковочного материала (обозначено соответствующим символом); предупреждение о запрете использовать крюки при поднятии груза (обозначено соответствующим символом); информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом); информация о правильном вертикальном расположении груза (обозначено соответствующим символом); надпись «Годен до...» (с указанием гарантийного срока хранения).</p>	<p>Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192 и содержит: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование изделия и его вариант исполнения; количество потребительских упаковок в коробке; номер партии (серии); месяц и год упаковывания; предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом); информация о вторичной переработке упаковочного материала (обозначено соответствующим символом); предупреждение о запрете использовать крюки при поднятии груза (обозначено соответствующим символом); информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом); информация о правильном вертикальном расположении груза (обозначено соответствующим символом); надпись «Годен до...» (с указанием гарантийного срока хранения).</p>
14.	Транспортирование и хранение	<p>Упакованные растворы транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.</p> <p>Размещение и крепление коробок с растворами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.</p> <p>Условия транспортирования растворов должны соответствовать условиям транспортирования 5 ГОСТ 15150.</p> <p>Растворы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 4 по ГОСТ 15150: температура воздуха: от плюс 1 до плюс 35 °С; относительная влажность воздуха: 35-85%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).</p>	
15.	Гарантии изготовителя	<p>Изготовитель гарантирует соответствие растворов требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.</p> <p>Растворы предназначены для одноразового использования, гарантийному ремонту не подлежат.</p> <p>Изготовитель не несет ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедший вследствие поломки контейнеров или других причин.</p> <p>Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.</p> <p>Гарантийный срок годности – 2 года со дня изготовления.</p> <p>Срок хранения – 2 года со дня изготовления.</p>	

Заключение: Медицинское изделие Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019, в вариантах исполнения:
Раствор Натрия Цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл с инструкцией по применению серии № 0110225
соответствует требованиям ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

Ответственный за проведение испытаний:

Начальник ОКК



Свинцицкая Т. В.
Ф.И.О.



ООО "Завод Медсинтез"



Юридический адрес: 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28, помещение 205

Адрес подразделения: 624130, Свердловская область, г. Новоуральск, ул. Торговая, д.15

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
РЗН 2020/10769 от 17.07.2020

ПАСПОРТ № 129

Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019, в вариантах исполнения:

Раствор Натрия Цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл с инструкцией по применению

Серия № 0120225
Количество, шт.: 4634

Дата производства: 02.02.2025
Дата выдачи паспорта: 17.02.2025
Годеи до: 02.2027

Анализ выполнен согласно ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НД	Результаты испытаний
1.	Описание внешнего вида	Раствор должен быть бесцветным или иметь слегка желтоватый оттенок	Бесцветный раствор
2.	Подлинность: Цитраты	Образование белого осадка при кипячении после добавления 20% раствора кальция хлорида, с последующим растворением осадка после добавления хлористоводородной кислоты разведенной 8,3%	Подтверждается
3.	Водородный показатель, рН	6,4-7,5	7,3
4.	Содержание натрия цитрата, г/л	38,0-42,0 г/л	40,7 г/л
5.	Извлекаемый объем, мл	Номинальный объем ± 15%	268 мл (107 %)
6.	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы	Раствор должен быть свободен от свободных частиц, видимых невооруженным глазом среднее число частиц размером ≥10 мкм не должно превышать 25 шт./мл среднее число частиц размером ≥25 мкм не должно превышать 3 шт./мл	Соответствует 7 шт./мл 0 шт./мл
7.	Плотность, г/см ³	0,923-1,128 г/см ³	1,029 г/см ³
8.	Стерильность	Раствор должен быть стерильными	Стерильный
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	Менее 0,25 ЕЭ/мл
10.	Прозрачность контейнера	Контейнер должен быть прозрачным, чтобы через его стенку была видна окраска заполненного раствора	Соответствует
11.	Комплектность	Раствор стерильный Натрия цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл должен быть упакован в пакет из полиэтиленовой, полиэтилен-полиамидной или полипропиленовой пленки. Изделия должны быть уложены в ящики из гофрированного картона в количестве 24 изделия на ящик. В ящик должна быть вложена инструкция по применению	Раствор стерильный Натрия цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере с инъекционным узлом и портом для полимерной иглы (твист-офф), объемом 250 мл упакован в пакет из полипропиленовой пленки. Изделия уложены в ящики из гофрированного картона в количестве 24 изделия на ящик. В ящик вложена инструкция по применению

12.	Упаковка	<p>Раствор должен быть в полимерном контейнере: Контейнер полимерный для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 9464-002-52317999-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08525, производства ООО «Завод Медсинтез», Россия; Контейнеры полимерные Siflex Pack однократного применения с пробкой и адаптером для инфузионных растворов, гемоконсервантов, кровезаменителей, биопрепаратов и воды для инъекций, РУ № ФСЗ 2010/08299, производства S.I.F.R.A. Est. S.p.A (С.И.Ф.Р.А. Ест С.п.А), Италия; Контейнеры мягкие для инфузионных растворов объемом 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, с одним и двумя портами, РУ № ФСЗ 2010/07261, производства RENOLIT Plastic Tech. (BJ) Ltd. (РЕНОЛИТ Пластик Тех (Пекин) Лтд.), Китай.</p> <p>В конструкции контейнера должен быть разъем для опорожнения контейнера при использовании. Разъемы должны быть выполнены в следующих вариантах исполнения: Луер с наружной резьбой с колпачком; Луер с внутренней резьбой с колпачком; Порт для полимерной иглы твист-офф; Порт для полимерной иглы флип-офф; Заглушка; Инъекционный узел; Полимерная трубка с заглушкой.</p> <p>В конструкции контейнера должна быть предусмотрена возможность размещения его на стойке/штативе, при помощи ушка.</p> <p>Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ</p> <p>Потребительская упаковка должна представлять собой контейнер, изготовленный из полимерной пленки, упакованный в пакет из полиэтиленовой, полиэтилен-полиамидной или полипропиленовой пленки по ГОСТ 10354.</p> <p>Для транспортирования изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, толщина картона 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 20477.</p> <p>В транспортную упаковку должна быть вложена инструкция по применению.</p> <p>В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором должно быть указано: наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; наименование изделия и обозначение варианта исполнения; число потребительских упаковок; условный номер упаковщика и контролера; дата упаковывания.</p>	<p>Раствор в полимерном контейнере для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 9464-002-52317999-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08525, производства ООО «Завод Медсинтез», Россия;</p> <p>В конструкции контейнера есть разъем для опорожнения контейнера при использовании. Разъемы выполнены в следующих вариантах исполнения: Порт для полимерной иглы твист-офф; Инъекционный узел.</p> <p>В конструкции контейнера предусмотрена возможность размещения его на стойке/штативе, при помощи ушка.</p> <p>Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ</p> <p>Потребительская упаковка представляет собой контейнер, изготовленный из полимерной пленки, упакованный в пакет из полипропиленовой пленки по ГОСТ 10354.</p> <p>Для транспортирования изделия в потребительской упаковке уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, толщина картона 5 мм. Для заклеивания клапанов ящика использована клеевая лента по ГОСТ 20477.</p> <p>В транспортную упаковку вложена инструкция по применению.</p> <p>В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором указано: наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; наименование изделия и обозначение варианта исполнения; число потребительских упаковок; условный номер упаковщика и контролера; дата упаковывания.</p>
13.	Маркировка	<p>Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ. В маркировке изделия могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> <p>На контейнере должна быть нанесена следующая информация: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование и логотип предприятия-изготовителя; наименование изделия и его вариант исполнения; символ – запрет на повторное применение; символ – Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; объем контейнера; объем раствора содержащегося в контейнере; наименование раствора, содержащегося в контейнере; состав раствора; символ – содержит стерильную жидкость, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом; символ – не стерилизовать повторно; символ – «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ – не использовать при повреждении упаковки; штрих-код продукции и/или его цифровое изображение; условия хранения; обозначение настоящих технических условий; месяц и год выпуска изделия; срок годности изделия; серийный номер; номер и дата регистрационного удостоверения.</p>	<p>Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ. В маркировке изделия применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p> <p>На контейнере нанесена следующая информация: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование и логотип предприятия-изготовителя; наименование изделия и его вариант исполнения; символ – запрет на повторное применение; символ – Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению; объем контейнера; объем раствора содержащегося в контейнере; наименование раствора, содержащегося в контейнере; состав раствора; символ – содержит стерильную жидкость, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом; символ – не стерилизовать повторно; символ – «апирогенно»; указание «нетоксично»; символ – не использовать при повреждении упаковки; штрих-код продукции и его цифровое изображение; условия хранения; обозначение настоящих технических условий; месяц и год выпуска изделия; срок годности изделия; серийный номер; номер и дата регистрационного удостоверения.</p>

		<p>Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование изделия и его вариант исполнения; количество потребительских упаковок в коробке; номер партии (серии); месяц и год упаковывания; предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом); информация о вторичной переработке упаковочного материала (обозначено соответствующим символом); предупреждение о запрете использовать крюки при поднятии груза (обозначено соответствующим символом); информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом); информация о правильном вертикальном расположении груза (обозначено соответствующим символом); надпись «Годен до...» (с указанием гарантийного срока хранения).</p>	<p>Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192 и содержит: наименование и логотип предприятия-поставщика; наименование изделия и его вариант исполнения; количество потребительских упаковок в коробке; номер партии (серии); месяц и год упаковывания; предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом); информация о вторичной переработке упаковочного материала (обозначено соответствующим символом); предупреждение о запрете использовать крюки при поднятии груза (обозначено соответствующим символом); информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом); информация о правильном вертикальном расположении груза (обозначено соответствующим символом); надпись «Годен до...» (с указанием гарантийного срока хранения).</p>
14.	Транспортирование и хранение	<p>Упакованные растворы транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.</p> <p>Размещение и крепление коробок с растворами должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.</p> <p>Условия транспортирования растворов должны соответствовать условиям транспортирования 5 ГОСТ 15150.</p> <p>Растворы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 4 по ГОСТ 15150: температура воздуха: от плюс 1 до плюс 35 °С; относительная влажность воздуха: 35-85%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).</p>	
15.	Гарантии изготовителя	<p>Изготовитель гарантирует соответствие растворов требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.</p> <p>Растворы предназначены для одноразового использования, гарантийному ремонту не подлежат.</p> <p>Изготовитель не несет ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие поломки контейнеров или других причин.</p> <p>Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.</p> <p>Гарантийный срок годности – 2 года со дня изготовления.</p> <p>Срок хранения – 2 года со дня изготовления.</p>	

Заключение: Медицинское изделие Растворы стерильные антикоагулянтов и гемоконсервантов в однокамерных полимерных контейнерах по ТУ 32.50.13-004-02649147-2019, в вариантах исполнения: Раствор Натрия Цитрат 4% в однокамерном полимерном контейнере, объемом 250,0 мл с инструкцией по применению серии № 0120225 соответствует требованиям ТУ 32.50.13-004-02649147-2019

Ответственный за проведение испытаний:

Начальник ОКК

Подпись

Свинцицкая Т. В.
Ф.И.О.

М.П.



(Handwritten signature)