



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медикал термо пак»

Максимов А.К.

«1» июня 2017 г.

## Паспорт

**Термоконтейнеры для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и других биологических материалов с охлаждающими элементами по ТУ 9452-002-29927143-2014, в следующих исполнениях : МТП - L1, 1МТП - L6, МТП - L9, МТП - L4, МТП - L10, МТП - L20, МТП - L35, МТП - L30, МТП - L53, МТП - L40, МТП - L70, МТП - L60, МТП - L80, МТП - L75, МТП - L180**

**Применение:** Термоконтейнеры для временного хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и других биологических материалов с охлаждающими элементами по ТУ 9452-002-29927143-2014 в следующих исполнениях МТП-L1, 1МТП-L4, МТП-L6, МТП-L9, МТП-L10, МТП-L20, МТП-L30, МТП-L35, МТП-L40, МТП-L53, МТП-L60, МТП-L70, МТП-L75, МТП-L80, МТП-L180, с хладоэлементами МТП-X1/МТП-X2 являются изделием медицинского назначения, что дает возможность его использования на всех уровнях Холодовой цепи, согласно СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов». Предназначен для транспортирования и временного хранения медицинских иммунобиологических препаратов и других материалов, имеющих индивидуальную потребительскую и (или) транспортную упаковку.

**Сведения об используемом сырье:** Термоконтейнеры изготавливаются из жесткого пенополиуретана, получаемого методом заливки, разрешенного для использования в качестве теплоизоляции в холодильном оборудовании. Внутренние поверхности термоконтейнеров, соприкасающиеся с упаковками медицинских препаратов, должны быть покрыты картоном ГОСТ 7933-89 или иным аналогом со свойствами не хуже.

**Комплект поставки термоконтейнеров ООО «МТП»:** Корпус - 1 шт., Крышка - 1 шт., Паспорт - 1 шт., Комплект хладоэлементов МТП X1/МТП X2.

### Рекомендации по использованию термоконтейнера (подготовка к эксплуатации).

#### Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов в условиях воздействия положительных температур окружающей среды:

Заморозить хладоэлементы МТП-X1 при температуре  $-20(\pm 3)^\circ\text{C}$  в течение не менее 24 ч. При заморозке необходимо обеспечить циркуляцию воздуха. Замороженные до  $-20(\pm 3)^\circ\text{C}$  хладоэлементы МТП-X1 разместить на плоской поверхности в помещении с температурой  $+20 (\pm 3)^\circ\text{C}$  и выдержать в течение 2-х часов. Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре  $+5 (\pm 3)^\circ\text{C}$  в течение 12 часов. Выдержаннные в течение необходимого времени хладоэлементы уложить в пустые термоконтейнеры. Укладку производить максимально возможно по стенкам термоконтейнера. Уложить в термоконтейнер охлажденные медицинские иммунобиологические препараты. Укладку лекарственных средств производить в холодовой комнате при температуре не ниже  $+5 (\pm 3)^\circ\text{C}$ . В случае невозможности выполнения данной операции в холодовой комнате производить укладку лекарственных средств в помещении с температурой не выше  $+20(\pm 3)^\circ\text{C}$  и во временной порог не более 10 мин. Для контроля осуществления температуры хранения и/или транспортирования разместить термоиндикатор/терморегистратор, подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному термоиндикатору/терморегистратору. Расположение термоиндикатора непосредственно под крышкой термоконтейнера не допускается. Закрыть термоконтейнер и клапана внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить.

#### Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов в условиях воздействия отрицательных температур окружающей среды:

Охладить хладоэлементы МТП-X1 при температуре  $+5 (\pm 3)^\circ\text{C}$  в течение не менее 24ч. При охлаждении необходимо обеспечить циркуляцию воздуха. Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре  $+5 (\pm 3)^\circ\text{C}$  в течение 12 часов. Охлажденные хладоэлементы уложить в пустые термоконтейнеры. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера. Уложить в термоконтейнер охлажденные медицинские иммунобиологические препараты. Укладку лекарственных средств производить в холодовой комнате при температуре  $+5 (\pm 3)^\circ\text{C}$ . В случае невозможности выполнения данной операции в холодовой комнате производить укладку лекарственных средств в помещении с температурой не выше  $+20(\pm 3)^\circ\text{C}$  и во временной порог не более 10 мин. Для контроля осуществления температуры хранения и/или транспортирования разместить термоиндикатор/терморегистратор, подготовленный и включенный в соответствии с инструкцией к данному термоиндикатору/терморегистратору. Расположение термоиндикатора непосредственно под крышкой термоконтейнера не допускается. Закрыть термоконтейнер и клапана внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить.

#### Подготовка термоконтейнеров и хладоэлементов для транспортирования или хранения медицинских препаратов при использовании хладоэлементов МТП-X2 (применяется для продукции, требующей глубокой заморозки не более $-20^\circ\text{C}$ ):

Заморозить хладоэлементы МТП-X2 при температуре  $-20^\circ\text{C}$  в течение не менее 72 ч. При заморозке необходимо обеспечить циркуляцию воздуха. Пустой термоконтейнер выдержать в открытом виде при температуре  $+5 (\pm 3)^\circ\text{C}$  в течение 12 часов. Замороженные до  $-20^\circ\text{C}$  хладоэлементы МТП-X2 разместить в охлажденном термоконтейнере. Укладку производить по дну термоконтейнера и по стенкам термоконтейнера. Уложить в термоконтейнер препараты. Укладку лекарственных средств производить в морозильной комнате при температуре  $-20(\pm 3)^\circ\text{C}$ . В случае невозможности выполнения данной операции в морозильной комнате производить в холодовой комнате при температуре не ниже  $+5 (\pm 3)^\circ\text{C}$  и во временной порог не более 10 мин. Закрыть термоконтейнер и клапана внешней коробки из гофрокартона. Шов между клапанами внешней коробки из гофрокартона заклеить.

**Технические характеристики термокоробов производства ООО «МТП»:**

Наименование	Геометрические размеры без внешней упаковки, см			Внешний объем в транспортной упаковке, м3			Внутренние геометрические размеры пустого термоконтейнера, см			Вес, кг	Количество хладоэлементов на нормативную температуру окружающей среды +43 С, шт.	Продолжительность хладовоздействия для температурного диапазона внутреннего объема не ниже +2С и не выше +8С, с учетом рекомендованного комплекта хладоэлементов, час*		
	Длина	Ширина	Высота	Длина	Ширина	Высота	от +20 до +25 С	+ 43 С	от -20 до 0 С			от +20 до +25 С	+ 43 С	от -20 до 0 С
МТП - L1,1	25,6	16,5	13,5	0,006	20,1	11,5	5,5	1,3	0,27	1	8	4	не менее 10 часов	
МТП - L4	39,0	26,5	28,5	0,031	31,0	19,0	18,0	10,6	1,18	8	67	44	не менее 39 часов	
МТП - L6	32,1	26,0	27,0	0,023	21,1	15,0	17,5	5,5	0,85	2	60	34	не менее 29 часов	
МТП - L9	36,1	24,0	25,0	0,022	28,0	16,0	17,5	7,8	0,69	3	63	36	не менее 35 часов	
МТП - L10	39,6	26,5	28,5	0,031	30,1	17,0	18,0	9,2	1,03	8	67	44	не менее 39 часов	
МТП - L20	50,1	36,0	36,0	0,066	38,1	23,0	27,0	23,7	2,06	10	71	53	не менее 39 часов	
МТП - L30	50,5	37,0	52,0	0,099	37,2	27,0	40,5	40,7	2,82	12	95	63	не менее 48 часов	
МТП - L35	50,1	36,0	48,0	0,088	38,6	24,0	38,0	35,2	2,57	24	95	63	не менее 48 часов	
МТП - L40	59,5	49,5	51,0	0,170	48,0	38,0	37,7	68,8	4,79	24	134	72	не менее 48 часов	
МТП - L53	52,1	50,0	52,0	0,138	36,1	34,0	38,0	46,6	4,44	24	130	79	не менее 48 часов	
МТП - L60	77,6	63,5	50,5	0,252	60,1	45,0	35,0	94,7	7,00	36	130	79	не менее 48 часов	
МТП - L70	71,1	50,0	41,0	0,148	61,1	39,0	33,0	78,6	3,36	28	134	72	не менее 48 часов	
МТП - L75	78,1	52,5	49,0	0,204	65,6	40,0	35,0	91,8	5,45	16	130	79	не менее 48 часов	
МТП - L80	78,0	63,5	50,5	0,270	65,5	51,5	36,5	123,1	7,00	36	130	79	не менее 48 часов	
МТП - L180	120,0	80,0	95,5	0,925	100,8	61,0	75,5	464,2	22,63	72	150	84	не менее 48 часов	

**Хранение и транспортирование:** Термоконтейнеры должны храниться в транспортной упаковке в закрытых помещениях до 6 штук в ярусе, на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств. Условия хранения по ГОСТ 15150. Термоконтейнеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида в климатических условиях хранения по ГОСТ 15150.

**Дезинфекция:** Дезинфекция проводится пятикратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний поверхностей термоконтейнера тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

**Указание по утилизации:** Не применять метод сжигания, утилизировать методом разборки (измельчения) для дальнейшего использования в качестве теплоизоляционного материала и применять как вторичное сырье или утилизировать медицинское изделие как медицинские отходы класса «А».

**Гарантийные обязательства:** Изготовитель, ООО «МТП», гарантирует соответствие комплектности и технических характеристик термоконтейнера требованиям настоящего паспорта при соблюдении условий хранения, транспортирования и правил эксплуатации. Допускаемые отклонения габаритных размеров термоконтейнеров не более  $\pm 10$  мм. По каждой из характеристик отклонения вместимости и массы не более  $\pm 10$  %.

Гарантийный срок эксплуатации термоконтейнеров - 12 месяцев со дня их продажи и приобретения.

Гарантийный срок хранения термоконтейнеров – 36 месяцев.

**Адрес изготовителя:** ООО «МТП», адрес: Московская область, Коломенский район, пос. Первомайский, ул. Производственная, стр. 11

**ОТК**  
**Смирнова Е.В.**  
Контролер \_\_\_\_\_

**дата:**

Дата изготовления \_\_\_\_\_