
13 "10", 2016
R. Broekhuizen

INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE

"Polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials
with accessories"

***The undersigned authority legalizes the
signature of the signing proxy(ies).***

THE NETHERLANDS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

KAMER VAN KOOPHANDEL EN FABRIEKEN NEDERLAND

Original
Technical File



14 OKT 2016

2416166375

UTRECHT

R.D.M. van den Dool

Electronic Certifying Stamp

CONTINUOUS INNOVATION FOR PATHOLOGY

Sakura Finetek Europe B.V.

P.O. Box 362 2400 AJ Flemingweg 10A 2408 AV Alphen aan den Rijn The Netherlands

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Fax: +31 (0)88 592 00 01 • sakura@sakura.eu www.sakura.eu

KvK / Chamber of Commerce Leiden 28065449 • Bank of Tokyo, Amsterdam IBAN NL32BOTK0635612283 BIC: BOTKNL2X • VAT NL 8032.73.769 B01

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1 Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **R.D.M. van den Dool**
- 3 acting in the capacity of official of the
Chamber of Commerce and Industry and
- 4 bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of
Commerce and Industry

Certified

- 5 in 's-GRAVENHAGE
- 6 on **17-10-2016**
- 7 by the court registrar
- 8 no **2016-9660**
- 9 Seal/stamp:

10. Signature:

E. van Houte



E. van Houte

1. Prescription

Clinical pathology. Histological processing, embedding, archiving, analysis and transportation of biological materials.

2. Description and principle of operation

2.1 Method principle

Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Design styles: White, Aqua, Blue, Yellow, Green, Gold, Red, Lilac, Orange, Pink, Tan, Orange Burn

Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette® is a polymeric device with holes; it consists of a container and an attached cover. The cover features a double system of plastic push locks. Biomaterials are placed inside. Locking of a cover creates an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions.



Pic. 1. Aqua Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Design styles: Orange, White, Aqua, Blue, Green, Red, Pink, Gold, Lilac, Orange Burn, Tan, Yellow

Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette® is a polymeric device with holes; it consists of a container and an attached cover. The cover features a double system of plastic push locks. Biomaterials are placed inside. Locking of a cover creates an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions. Specific stacking of tissue-processing cassettes in tubes allows automatic identification labeling of cassette surface with cassette-labeling printers.



Pic. 2. Red Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Design styles: Grey, Red, Blue, Yellow, Pink, Green, Orange, White

Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette® is a polymeric device with holes; it consists of a container and an attached cover. The cover features a double system of plastic push locks. Biomaterials are placed inside. Locking of a cover creates an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions. Specific stacking of biopsy cassettes in tubes allows automatic identification labeling of cassette surface with cassette-labeling printers.



Pic. 3. Orange Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Design styles: White, Blue, Yellow, Green, Red, Orange, Pink, Grey

Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette® is a polymeric device with holes; it consists of a container and an attached cover. The cover features a double system of plastic push locks. Biomaterials are placed inside. Locking of a cover creates an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions.



Pic. 4. Orange Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Super Mega-Cassette

Design styles: White, Blue, Dark Blue, Pink, Yellow, Green, Dark Green, Red, Peach, Purple, Turquoise, Brown, Tan, Orange, Grey

Super Mega-Cassette is a polymeric device with holes; it consists of a container and an attached cover. The cover features a double system of plastic push locks. Biomaterials are placed inside. Locking of a cover creates an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions.



Pic. 5. Turquoise Super Mega-Cassette

Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Design styles: White, Aqua, Red, Blue, Yellow, Green, Gold, Tan, Lilac, Orange Burn, Orange, Clear, Pink, Grey

Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing is a container for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside. When used in combination with a Processing/Embedding Cassette Metal Cover, it forms an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions.



Pic. 6. White Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Design styles: White, Aqua, Red, Blue, Yellow, Green, Gold, Tan, Lilac, Orange Burn, Orange, Clear, Pink, Grey

Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing is a container for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside. When used in combination with a Processing/Embedding Cassette Metal Cover, it forms an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions. Specific stacking of processing/embedding cassettes in tubes allows automatic identification labeling of cassette surface with cassette-labeling printers.



Pic. 7. White Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Embedding Cassette Metal Cover

Processing/Embedding Cassette Metal Cover is used in combination with Processing/Embedding Cassettes and Stacks Processing/Embedding Cassettes. It forms an enclosed space with holes, which do not hinder circulation of solutions.

Biomaterials to be processed are placed inside.



Pic. 8. Processing/Embedding Cassette Metal Cover

2.2 Materials:

Name of a medical device

Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Super Mega-Cassette

Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Processing/Embedding Cassette Metal Cover

Material

POM (polyoxymethylene)

POM (polyoxymethylene)

POM (polyoxymethylene)

POM (polyoxymethylene)

POM (polyoxymethylene)

POM (polyoxymethylene)

POM (polyoxymethylene)

Stainless steel

According to general information on material properties, POM (polyoxymethylene) is resistant to weak acids, weak and strong alkaline solutions, organic solvents, such as gasoline, kerosene, oils and alcohols. Stainless steel is rather resistant to weak acids, coloring agents, and organic solvents.

3. Analytical characteristics

Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Design styles: White, Aqua, Blue, Yellow, Green, Gold, Red, Lilac, Orange, Pink, Tan, Orange Burn

Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette® is used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment. Cassette containers are used on the next stage of material preparation for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside as block containers, as well as on the following stages for sample microtomy and storage of a finished paraffin block with biomaterials placed inside.

Holes in the cassette cover are arranged all over the effective area, in four uniform-sized rectangular areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column.

Basic holes in the cassette container are arranged all over the effective area of its bottom, in four uniform-sized areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column. Each area also features 5 small-sized accessory holes, located in the point of conjunction with a short vertical side of the cassette

The cover is attached to the container with the help of two thin connecting strips made of the material identical to the cassette. Connecting strips remain intact in the course of cassette transportation and storage. However, their integrity may be breached during first-time use (when the user tries to lock the cassette).

Materials used with tissue-processing cassettes of all the above-mentioned types: biological and autopsy material of human and animal origin.

External dimensions	40 ± 1 x 25 ± 1 x 6.0 ± 0.5 mm
Hole size	5.2 ± 0.3 x 0.9 ± 0.1 mm
Cassettes feature angled surface for labeling	45 degrees angle
Capacity (volume)	3.56 ml ± 0.5 ml
Number of holes	Functional holes in the cover: 56 In the container: 56 basic holes and 20 accessory holes Total: 132

Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

Design styles: Orange, White, Aqua, Blue, Green, Red, Pink, Gold, Lilac, Orange Burn, Tan, Yellow

Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette® is used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment. Cassette containers are used on the next stage of material preparation for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside as block containers, as well as on the following stages for sample microtomy and storage of a finished paraffin block with biomaterials placed inside.

Holes in the cassette cover are arranged all over the effective area, in four uniform-sized rectangular areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column.

Basic holes in the cassette container are arranged all over the effective area of its bottom, in four uniform-sized areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to

the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column. Each area also features 5 small-sized accessory holes, located in the point of conjunction with a short vertical side of the cassette

The cover is attached to the container with the help of two thin connecting strips made of the material identical to the cassette. Connecting strips remain intact in the course of cassette transportation and storage. However, their integrity may be breached during first-time use (when the user tries to lock the cassette).

Materials used with tissue-processing cassettes of all the above-mentioned types: biological and autopsy material of human and animal origin.

External dimensions	$40 \pm 1 \times 25 \pm 1 \times 6.0 \pm 0.5$ mm
Hole size	$5.2 \pm 0.3 \times 0.9 \pm 0.1$ mm
Cassettes feature angled surface for labeling	45 degrees angle
Capacity (volume)	3.56 ml $\pm$ 0.5 ml
Number of holes	Functional holes in the cover: 56 In the container: 56 basic holes and 20 accessory holes Total: 132

Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Design styles: Grey, Red, Blue, Yellow, Pink, Green, Orange, White

Stacks Uni-Cassette® Biopsy is used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment. Cassette containers are used on the next stage of material preparation for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside as block containers, as well as on the following stages for sample microtomy and storage of a finished paraffin block with biomaterials placed inside.

Holes in the cassette cover are arranged all over the effective area, in four uniform-sized rectangular areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column.

Basic holes in the cassette container are arranged all over the effective area of its bottom, in four uniform-sized areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column. Each area also features 5 small-sized accessory holes, located in the point of conjunction with a short vertical side of the container.

The cover is attached to the container with the help of two thin connecting strips made of the material identical to the cassette. Connecting strips remain intact in the course of cassette transportation and storage. However, their integrity may be breached during first-time use (when the user tries to lock the cassette).

Materials used with tissue-processing cassettes of all the above-mentioned types: biological and autopsy material of human and animal origin.

External dimensions	$40 \pm 1 \times 25 \pm 1 \times 6.0 \pm 0.5$ mm
Cassettes feature angled surface for labeling	45 degrees angle
Hole size	$0.9 \pm 0.1 \times 0.9 \pm 0.1$ mm
Capacity (volume)	3.56 ml $\pm$ 0.5 ml
Number of holes	Functional holes in the cover: 168 In the container: 168 basic holes and 20 accessory holes

Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Design styles: White, Blue, Yellow, Green, Red, Orange, Pink, Grey

Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette® is used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment. Cassette containers are used on the next stage of material preparation for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside as block containers, as well as on the following stages for sample microtomy and storage of a finished paraffin block with biomaterials placed inside.

Holes in the cassette cover are arranged all over the effective area, in four uniform-sized rectangular areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column.

Basic holes in the cassette container are arranged all over the effective area of its bottom, in four uniform-sized areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has two columns with seven holes per column. Each area also features 5 small-sized accessory holes, located in the point of conjunction with a short vertical side of the container.

The cover is attached to the container with the help of two thin connecting strips made of the material identical to the cassette. Connecting strips remain intact in the course of cassette transportation and storage. However, their integrity may be breached during first-time use (when the user tries to lock the cassette).

Materials used with tissue-processing cassettes of all the above-mentioned types: biological and autopsy material of human and animal origin.

External dimensions	$40 \pm 1 \times 25 \pm 1 \times 6.0 \pm 0.5$ mm
Cassettes feature angled surface for labeling	45 degrees angle
Hole size	$0.9 \pm 0.1 \times 0.9 \pm 0.1$ mm
Capacity (volume)	$3.56 \text{ ml} \pm 0.5 \text{ ml}$
Number of holes	Functional holes in the cover: 168 In the container: 168 basic holes and 20 accessory holes Total: 356

Super Mega-Cassette

Design styles: White, Blue, Dark Blue, Pink, Yellow, Green, Dark Green, Red, Peach, Purple, Turquoise, Brown, Tan, Orange, Grey

Super Mega-Cassettes are used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment. Cassette containers are used on the next stage of material preparation for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside as block containers, as well as on the following stages for sample microtomy and storage of a finished paraffin block with biomaterials placed inside.

Super Mega-Cassettes are supplied with covers that are not initially attached to the container. The cassette is assembled in the course of operation.

Holes in the cassette cover are arranged all over the effective area, in four uniform-sized rectangular areas. Holes within each area are stacked on top of each other in relation to the long side of holes, i.e. arranged in columns. Each area has three columns with 11 holes per column.

Materials used with tissue-processing cassettes of all the above-mentioned types: biological and autopsy material of human and animal origin.

External dimensions	75 ± 1 x 52 ± 1 x 18.0 ± 0.5 mm
Hole size	5.2 ± 0.3 x 0.9 ± 0.1 mm
Cassettes feature angled surface for labeling	45 degrees angle
Capacity (volume)	46.5 ml ± 1 ml
Number of holes	Functional holes in the cover: 132 In the container: 132 Total: 264

Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Design styles: White, Aqua, Red, Blue, Yellow, Green, Gold, Tan, Lilac, Orange Burn, Orange, Clear, Pink, Grey

Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing are used for material preparation for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside, as well as on the following stages for sample microtomy and storage of a finished paraffin block with biomaterials placed inside. In combination with Processing/Embedding Cassette Metal Covers, Stacks Processing/Embedding Cassettes are used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment.

Holes are arranged all over the effective area of the cassette container bottom. Holes are stacked on top of each other, i.e. arranged in columns. In total, the cassette has five columns with 7 holes per column and a missing central hole in the central row.

External dimensions	40 ± 1 x 25 ± 1 x 6.0 ± 0.5 mm
Cassettes feature angled surface for labeling	45 degrees angle
Circular holes	D = 2.4 ± 0.1 mm
Capacity (volume)	3.7 ml ± 0.5 ml
Number of holes	34

Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Design styles: White, Aqua, Red, Blue, Yellow, Green, Gold, Tan, Lilac, Orange Burn, Orange, Clear, Pink, Grey

Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing are used for material preparation for preparing a paraffin block with biomaterials placed inside, as well as on the following stages for sample microtomy and storage of a finished paraffin block with biomaterials placed inside. In combination with Processing/Embedding Cassette Metal Covers, Stacks Processing/Embedding Cassettes are used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment.

Holes are arranged all over the effective area of the cassette container bottom. Holes are stacked on top of each other, i.e. arranged in columns. In total, the cassette has five columns with 7 holes per column and a missing central hole in the central row.

External dimensions	40 ± 1 x 25 ± 1 x 6.0 ± 0.5 mm
Cassettes feature angled surface for labeling	45 degrees angle
Circular holes	D = 2.4 ± 0.1 mm
Capacity (volume)	3.7 ml ± 0.5 ml

Number of holes	34
-----------------	----

Processing/Embedding Cassette Metal Cover

In combination with Processing/Embedding Cassettes and Stacks Processing/Embedding Cassettes, Processing/Embedding Cassette Metal Covers are used to arrange a tissue sample of a human, animal or plant and subsequent processing of this material with chemically active substances for dewatering, defatting and soaking of the sample with paraffin environment.

Holes are arranged all over the effective area of the cassette cover. Holes are stacked on top of each other, i.e. arranged in columns. In total, the cassette has five columns: two leftmost and rightmost columns have 7 holes per column, and a central row has 6 holes.

Dimensions	$34 \pm 1 \times 17 \pm 1 \times 1.5 \pm 0.3$ mm
Circular holes	$D = 2.4 \pm 0.1$ mm
Features fixturing lobes on short edges	
Number of holes	34

4. Precautions

Safety regulations and personal hygiene should be observed when handling polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories.

Ensure draft and well-functioning ventilation when using the device. Use disposable rubber gloves. Keep away from open flame. Storage and intake of food at the workstation is forbidden.

Avoid contact with skin, spillage or accidental swallowing of reference solutions. Induce vomiting in case of swallowing. Immediately consult a doctor if feeling unwell.

Observe security requirements and legislative instruments of the country of use when handling polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories.

5. Preparation

All the aforementioned polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories are non-sterile disposable medical devices.

Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, Super Mega-Cassettes, Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing, Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing and Processing/Embedding Cassette Metal Cover are medical devices that do not require special preparation for operation.

Disinfection is possible as needed.

Polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories are disinfection-resistant. Disinfection is conducted by using chemical substances, autoclaving or air.

Chemical disinfection is conducted by means of chlorine substances or other disinfectant detergents. Please note that chemical substances may be toxic upon contact with skin or if inhaled; use personal protective equipment (gloves, apron and mask). Chemical disinfectants may be supplied ready to use or require precise dilution to specific concentration. Rinse off all visible dirt from the devices with water and a detergent before disinfection; use additional accessories (brushes, sponges) if possible. After that, put devices in a disinfection solution for a specified time. Duration of exposure is determined on the basis of a detergent's manual. After disinfection, rinse devices with flowing water and dry.

Autoclave disinfections is conducted at $+110\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 0.05 mPa (0.5 kgf/cm) for 20 minutes (maximum deviation – 5 minutes).

Dry-air sterilizer disinfection is conducted at $+120\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ for 45 minutes (maximum deviation – 5 minutes).

Medical devices are resistant to chemical sterilization (with chemical solutions).

Hydrogen peroxide solution 6% may be used to sterilize medical devices; duration of sterilization exposure varies depending on the temperature: $+18\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – 360 minutes ± 5 minutes; $+50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – 180 minutes ± 5 minutes.

Devices should be fully submerged in hydrogen peroxide solution 6% during the sterilization exposure; all ports and cavities should be filled with the solution.

6. Analysis

Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, Super Mega-Cassette

Histological examination:

- Put the dissected material in the container of a tissue-processing cassette, a biopsy cassette or a super mega-cassette (use biopsy plates or bags as needed).
- Secure cover of the tissue-processing cassette or the biopsy cassette on the container (lock the cassette).
- Label one of three labeling surfaces with a laboratory permanent marker.
- Process the material in a conventional manner (manually or automatically).

Histological embedding:

- After material processing has been completed, open cover of the tissue-processing cassette, the biopsy cassette or the super mega-cassette: disconnect it from the container and remove.
- Embed histological material in a conventional manner using container of the tissue-processing cassette or the biopsy cassette for paraffin block.

Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Histological examination:

- Use cassette printer to label containers of tissue-processing stacks cassettes or biopsy stacks cassettes.
- Put the dissected material in the container of a marked tissue-processing cassette, a biopsy cassette or a super mega-cassette (use biopsy plates or bags as needed).
- Secure cover of the tissue-processing cassette or the biopsy cassette on the container.
- Lock cover of the tissue-processing or the biopsy cassette until it clicks.
- Process the material in a conventional manner (manually or automatically).

Histological embedding:

- After material processing has been completed, open cover of the tissue-processing cassette, the biopsy cassette or the super mega-cassette: disconnect it from the container and remove.
- Embed histological material in a conventional manner using container of the tissue-processing cassette or the biopsy cassette for paraffin block.

Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Histological examination:

- Put the dissected material in the container of a tissue-processing cassette or a biopsy cassette (use biopsy plates or bags as needed).

- Secure Processing/Embedding Cassette Metal Cover on the Processing/Embedding Cassette.
- Label the device with a laboratory permanent marker.
- Process the material in a conventional manner (manually or automatically).

Histological embedding:

- After material processing has been completed, open cover of the Processing/Embedding Cassette: disconnect it from the container and remove.
- Embed histological material in a conventional manner using container of the Processing/Embedding Cassette for paraffin block.

Stacks Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing

Histological examination:

- Use cassette printer to label containers of stacks processing/embedding cassettes.
- Put the dissected material in the container of a tissue-processing cassette or a biopsy cassette (use biopsy plates or bags as needed).
- Secure Processing/Embedding Cassette Metal Cover on the Processing/Embedding Cassette.
- Label the device with a laboratory permanent marker.
- Process the histological material in a conventional manner (manually or automatically).

Histological embedding:

- After material processing has been completed, open cover of the Processing/Embedding Cassette: disconnect it from the container and remove.
- Embed histological material in a conventional manner using container of the Stacks Processing/Embedding Cassette for paraffin block.

7. Safety requirements

All cassette covers are tightly connected with the container in the course of operation, which excludes the possibility of spontaneous unlocking with further loss of diagnostic material. Polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories belong to "B" Class according to Sanitary Regulations and Standards SanPiN 2.1.7.2790-10 based on their epidemiological, toxicological and radiation hazard level.

8. Storage and handling conditions

Use polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories at +10-35 °C.

Keep devices away from direct sunlight, sources of heat and open flame. Do not expose devices to rough mechanical impact.

Average lifetime – 5 years.

9. Requirements for the protection of the environment. Disposal conditions

Polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories are clean and environmentally friendly products.

Detoxify waste before disposal. The detoxification method is selected on the basis of capabilities of the facility, where the medical device is used. Dispose of the medical advice in accordance with norms, regulations and legislative instruments of the country of use.

10. Packaging:

Medical devices are transported in carton boxes and polyethylene bags.

Name	Design styles	Shipping package	Mass of one MD (g)	Package mass (kg)
Tissue-processing Tissue-Tec® III Uni-Cassette®	White, Aqua, Blue, Yellow, Green, Gold, Red, Lilac, Orange, Pink, Tan, Orange Burn	Carton box; dimensions: 350 x 150 x 250 mm; 500 pcs	3.4 ± 0.5	1.8
		Carton box; dimensions: 350 x 290 x 250 mm; 2,000 pcs (4 boxes; each box holds 500 pcs)		7.2
Tissue-processing Stacks Tissue-Tec® III Uni-Cassette®	Orange, White, Aqua, Blue, Green, Red, Pink, Gold, Lilac, Orange Burn, Tan, Yellow	Carton box; dimensions: 350 x 150 x 250 mm; 400 pcs (10 transparent plastic tubes; each tube holds 40 cassettes. Every 200 cassettes are put in a polyethylene bag)	3.4 ± 0.5	1.65
Stacks Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®	Grey, Red, Blue, Yellow, Pink, Green, Orange, White	Carton box; dimensions: 350 x 150 x 250 mm; 400 pcs (10 transparent plastic tubes; each tube holds 40 cassettes. Every 200 cassettes are put in a polyethylene bag)	3.4 ± 0.5	1.65
Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®	White, Blue, Yellow, Green, Red, Orange, Pink, Grey	Carton box; dimensions: 350 x 150 x 250 mm; 500 pcs	3.4 ± 0.5	1.9
		Carton box; dimensions: 350 x 290 x 250 mm; 2,000 pcs (4 carton boxes; each box holds 500 pcs)		7.2
Super Mega-Cassette	White, Blue, Dark Blue, Pink, Yellow, Green, Dark Green, Red,	Carton box; dimensions: 295 x 170 x 325 mm; 100 pcs	26 ± 1.2	2.8
		Carton box;		22.4

	Peach, Purple, Turquoise, Brown, Tan, Orange, Grey	dimensions: 700 x 630 x 350 mm; 800 pcs (8 boxes; each box holds 100 pcs)		
Processing/Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing	White, Aqua, Red, Blue, Yellow, Green, Gold, Tan, Lilac, Orange Burn, Orange, Clear, Pink, Grey	Carton box; dimensions: 350 x 290 x 250 mm; 2,000 pcs (4 polyethylene bags; each bag holds 500 pcs)	2.5 ± 0.5	6.0
Stacks Processing/Embedding Cassette Tissue-Tek® II Processing	White, Aqua, Red, Blue, Yellow, Green, Gold, Tan, Lilac, Orange Burn, Orange, Clear, Pink, Grey	Carton box; dimensions: 320 x 180 x 260 mm; 800 pcs (20 transparent plastic tubes inside the box; each tube holds 40 cassettes)	2.5 ± 0.5	2.4
Processing/Embedding Cassette Metal Cover		Polyethylene bag; 25 pcs	2.5 ± 0.5	70

11. Labeling

Device labeling contains the following information: reference number, name, packaging, lot number (LOT), informational signs*, product information (color / volume / size / number of glasses / shape / presence of cover / presence of calibrated scale), production date, storage conditions, manufacturer and supplier details, contact information for reclamations.



Reuse is FORBIDDEN



WARNING! READ AND ACKNOWLEDGE ACCOMPANYING DOCUMENTS



In vitro diagnostic medical device



The product meets the essential requirements of EC directives and harmonized standards of the European Union; the product conformity to directives was assessed

12. Manufacturer warranty

Concerning polymeric devices for tissue processing please refer to 68A Prospekt Bolshoy V.O., Saint Petersburg, 199106, Russian Federation; tel.: +7 (812) 305 0606; e-mail: info@biovitrum.ru

13. International certificates and declarations

Polymeric medical devices for collection, transportation, analysis and storage of biomaterials with accessories have the following certificates:

EN ISO/IEC 17050-1:2004

EN ISO 9001:2008

CE IVD Directive 98/79/EEC

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Сакура Файнтек Юроп Б.В.»]

УТВЕРЖДЕНО:

13 октября 2016 г.

/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов, с принадлежностями»

[Штамп:

Нижеподписавшийся представитель органа власти удостоверяет подлинность подписи уполномоченного(-ых) лица(лиц).

Торгово-промышленная палата Нидерландов

Оригинал

Технический файл

/подпись/ 14 октября 2016 г.

2416166375

Утрехт

Р.Д.М. ван ден Дол

Электронная удостоверительная печать]

«Сакура Файнтек Юроп Б.В.»

а/я 362, 2400 AJ Флемингвег, 10А, 2408 AV, Алфен-ан-ден-Рейн, Нидерланды

Тел.: +31 (0)88 592 00 00 Факс: +31 (0)88 592 00 01 sakura@sakura.eu www.sakura.eu

Рег. № в Торговой палате Лейдена 28065449 Банк Токио, Амстердам

Международный номер банковского счета NL32BOTK0635612283 БИК: BOTKNL2X • №

плательщика НДС в Нидерландах 8032.73.769 B01

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
2. Настоящий официальный документ
3. подписан **Р.Д.М. ван ден Долом**,
4. выступающим в качестве должностного лица Торгово-промышленной палаты,
скреплен печатью/штампом вышеуказанной Торгово-промышленной палаты.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Гааге
6. **17 октября 2016 г.**
7. регистратором суда
8. № **2016-9650**
9. Печать/штамп: [*Печать*: Суд г. Гааги]
10. Подпись: */подпись/*
Э. ван Хауте



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями»

•

1. Назначение

Для гистологической проводки, заливки и архивирования, исследования и транспортировки биологического материала.

2. Характеристика, состав и принцип работы

2.1. Принцип метода

Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

варианты исполнения: белые, бирюзовые, голубые, желтые, зеленые, золотистые, красные, лиловые, оранжевые, розовые, серые, ярко-оранжевые

Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette® представляют собой полимерное изделие с отверстиями, состоящее из основания и присоединенной к нему крышки. Крышка имеет двойную систему пластиковых замков-защёлок. Биоматериал размещается внутри. При закрывании крышки образуется замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующими циркуляции растворов.



Рисунок 1 - Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette® бирюзовые

Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

варианты исполнения: оранжевые, белые, бирюзовые, голубые, зеленые, красные, розовые, золотые, лиловые, ярко-оранжевые, желто-коричневые, желтые

Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette® представляют собой полимерное изделие с отверстиями, состоящее из основания и присоединенной к нему крышки. Крышка имеет двойную систему пластиковых замков-защёлок. Биоматериал размещается внутри. При закрывании крышки образуется замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующими циркуляции растворов. Особая укладка гистологических кассет в тубусы позволяет наносить идентификационную маркировку на поверхность кассет автоматически при помощи принтеров для маркировки кассет.



Рисунок 2 - Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, красные

Биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

варианты исполнения: серые, красные, голубые, желтые, розовые, зеленые, оранжевые, белые

Биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette® представляют собой полимерное изделие с отверстиями, состоящее из основания и присоединенной к нему крышки. Крышка имеет двойную систему пластиковых замков-защёлок. Биоматериал размещается внутри. При закрывании крышки образуется замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующими циркуляции растворов. Особая укладка биопсийных кассет в тубусы позволяет наносить идентификационную маркировку на поверхность кассет автоматически при помощи принтеров для маркировки кассет.

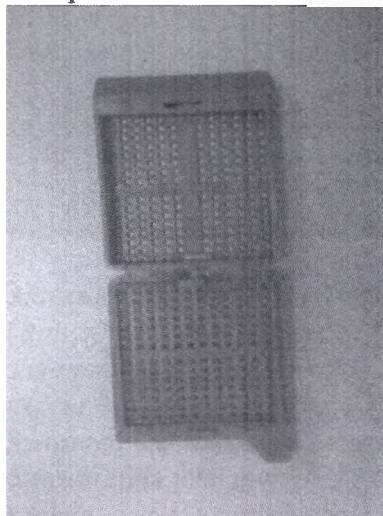


Рисунок 3 - Биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, оранжевые

Биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, красные, оранжевые, розовые, серые

Биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette® представляют собой полимерное изделие с отверстиями, состоящее из основания и присоединенной к нему крышки. Крышка имеет двойную систему пластиковых замков-защёлок. Биоматериал размещается внутри. При закрывании крышки образуется замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующими циркуляции растворов.

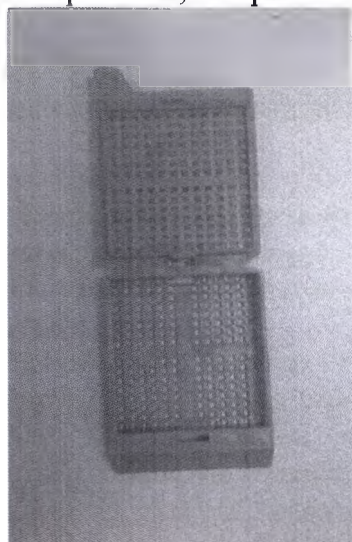


Рисунок 5 - Биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, оранжевые

Супер-мега-кассеты

варианты исполнения: белые; голубые, тёмно-синие; розовые, желтые, зеленые, тёмно-зеленые, красные, персиковые, фиолетовые, бирюзовые, коричневые, желто-коричневые, оранжевые, серые

Супер-мега-кассеты представляют собой полимерное изделие с отверстиями, состоящее из основания и крышки. Крышка имеет двойную систему пластиковых замков-защёлок. Биоматериал размещается внутри. При закрывании крышки образуется замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующими циркуляции растворов.

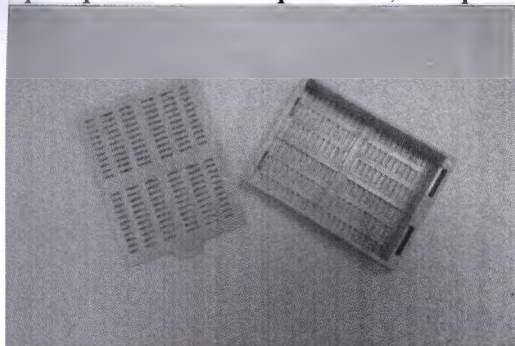


Рисунок 6 - Супер-мега-кассеты, бирюзовые

Заливочные кассеты Tissue-Tek® II Processing

варианты исполнения: белые, бирюзовые, красные, голубые, желтые, зеленые, золотистые, коричневые, лиловые, ярко-оранжевые, оранжевые, прозрачные, розовые, серые

Заливочные кассеты являются основаниями для приготовления парафинового блока с биоматериалом внутри. В комбинации с металлической крышкой для гистологических кассет для проводки образуют замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующими циркуляции растворов.



Рисунок 7 – Заливочные кассеты Tissue-Tek® II Processing, белые

Заливочные кассеты для принтеров Tissue-Tek® II Processing

варианты исполнения: белые, бирюзовые, красные, голубые, желтые, зеленые, золотистые, коричневые, лиловые, ярко-оранжевые, оранжевые, прозрачные, розовые, серые

Заливочные кассеты для принтеров являются основаниями для приготовления парафинового блока с биоматериалом внутри. В комбинации с металлической крышкой для гистологических кассет для проводки образуют замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующими циркуляции растворов. Особая укладка заливочных кассет в тубусы позволяет наносить идентификационную маркировку на поверхность кассет автоматически при помощи принтеров для маркировки кассет.

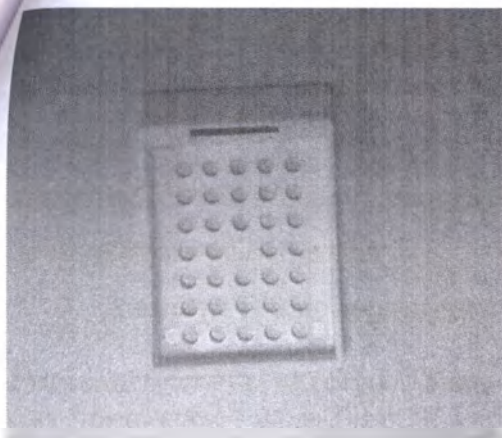


Рисунок 8 — заливочные кассеты для принтеров Tissue-Tek® II Processing, белые

Принадлежности:

Металлическая крышка для проводки

Металлическая крышка для проводки используется в комбинации с заливочными кассетами и заливочными кассетами для принтера. Образует замкнутое пространство с отверстиями, не препятствующим циркуляции растворов.

Внутри располагают биоматериал, подлежащий обработке (проводке).

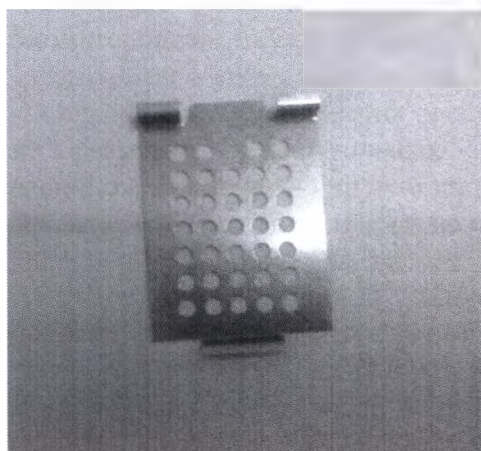


Рисунок 9 - Металлическая крышка для проводки

2.2. Материал

Наименование изделия

Материал изготовления

Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette®	ПОМ (полиоксиметилен)
Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®	ПОМ (полиоксиметилен)
Биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®	ПОМ (полиоксиметилен)
Биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®	ПОМ (полиоксиметилен)
Супер-мега-кассеты	ПОМ (полиоксиметилен)
Заливочные кассеты Tissue-Tek® II Processing	ПОМ (полиоксиметилен)
Заливочные кассеты для принтеров Tissue-Tek® II Processing	ПОМ (полиоксиметилен)
Металлическая крышка для проводки	нержавеющая сталь

Согласно общей информации о свойствах материала POM (полиоксиметилен), он устойчив к слабым кислотам, слабым и сильным щелочным растворам, органическим растворителям, таким как бензин, керосин, масла и спирты. Нержавеющая сталь является достаточно устойчивым материалом к слабым кислотам, красителям, а также органическим растворителям.

3. Аналитические характеристики

Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®

варианты исполнения: белые, бирюзовые, голубые, желтые, зеленые, золотистые, красные, лиловые, оранжевые, розовые, серые, ярко-оранжевые

Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette® используются для расположения образца тканей человека, животного или растения и последующей обработки материала химически-активными веществами с целью обезвоживания, обезжиривания и пропитывания образца парафиновой средой. Основание кассет используются на следующем этапе подготовки материала при приготовлении парафинового блока с биоматериалом внутри в качестве основания блока, а так же на следующих этапах – микротомии образца и хранении готового парафинового блока с биоматериалом.

На крышке кассет отверстия расположены по всей полезной площади, в четырех равных по размерам прямоугольных областях. В пределах каждой области, отверстия расположены друг над другом по отношению к длинному краю отверстия, т.е. столбцами. В каждой области два столбца по семь отверстий.

В основании кассет основные отверстия расположены по всей полезной площади дна основания, в четырех равных по размерам областях. В пределах каждой области отверстия расположены друг над другом по отношению к длинному краю отверстия, т.е. столбцами. В каждой области два столбца по семь отверстий. Также, в пределах каждой области, в пределах соединения с короткой вертикальной стенкой основания кассеты, расположено по 5 вспомогательных отверстий уменьшенного размера.

Крышка прикреплена к основанию при помощи двух тонких перемычек, выполненных из того же материала. Что и сама кассета. Перемычки сохраняются при транспортировке и хранении кассет, однако, целостность может нарушаться при первом использовании – при попытке закрыть кассету.

Материалы используемые при применении гистологических кассет всех выше перечисленных типов: биологический и аутопсийный материал животных и человека.

Наружные размеры	$(40 \pm 1) \times (25 \pm 1) \times (6.0 \pm 0.5)$ мм
Размер отверстий	$(5.2 \pm 0.3) \times (0.9 \pm 0.1)$ мм
Кассеты имеют наклонную поверхность для маркировки	угол 45 градусов
Вместимость (объем)	3,56 мл $\pm$ 0,5 мл
Количество отверстий	Функциональных в крышке: 56 В основании: 56 основных и 20 дополнительных Всего: 132

Биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, Биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

варианты исполнения: серые, красные, голубые, желтые, розовые, зеленые, оранжевые, белые

Биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette® используются для расположения образца тканей человека, животного или растения и последующей обработки материала химически-активными веществами с целью обезвоживания, обезжиривания и пропитывания образца парафиновой средой. Основание кассет используются на следующем этапе подготовки материала при приготовлении парафинового блока с биоматериалом внутри в качестве основания блока, а так же на следующих этапах – микротомии образца и хранении готового парафинового блока с биоматериалом.

На крышке кассет отверстия расположены по всей полезной площади, в четырех равных по размерам прямоугольных областях. В пределах каждой области, отверстия расположены друг над другом по отношению к длинному краю отверстия, т.е. столбцами. В каждой области два столбца по семь отверстий.

В основании кассет основные отверстия расположены по всей полезной площади дна основания, в четырех равных по размерам областях. В пределах каждой области отверстия расположены друг над другом по отношению к длинному краю отверстия, т.е. столбцами. В каждой области два столбца по семь отверстий. Также, в пределах каждой области, в пределах соединения с короткой вертикальной стенкой основания кассеты, расположено по 5 вспомогательных отверстий уменьшенного размера.

Крышка прикреплена к основанию при помощи двух тонких перемычек, выполненных из того же материала. Что и сама кассета. Перемычки сохраняются при транспортировке и хранении кассет, однако, целостность может нарушаться при первом использовании – при попытке закрыть кассету.

Материалы используемые при применении гистологических кассет всех выше перечисленных типов: биологический и аутопсийный материал животных и человека.

Наружные размеры	$(40 \pm 1) \times (25 \pm 1) \times (6.0 \pm 0.5)$ мм
Кассеты имеют наклонную поверхность для маркировки	угол 45 градусов
Размер отверстий	$(0.9 \pm 0.1) \times (0.9 \pm 0.1)$ мм
Вместимость (объем)	3,56 мл $\pm$ 0,5 мл
Количество отверстий	Функциональных в крышке: 168 В основании: 168 основных и 20 дополнительных Всего: 356

Супер-мега-кассеты

варианты исполнения: белые; голубые, тёмно-синие; розовые, желтые, зеленые, тёмно-зеленые, красные, персиковые, фиолетовые, бирюзовые, коричневые, желтовато-коричневые, оранжевые, серые

Супер-мега-кассеты используются для расположения образца тканей человека, животного или растения и последующей обработки материала химически-активными веществами с целью обезвоживания, обезжиривания и пропитывания образца парафиновой средой. Основание кассет используются на следующем этапе подготовки материала при приготовлении парафинового блока с биоматериалом внутри в качестве основания блока, а так же на следующих этапах – микротомии образца и хранении готового парафинового блока с биоматериалом.

Супер-мега-кассеты поставляются с крышками, которые изначально не присоединены к основанию. Сборка кассеты происходит в процессе эксплуатации.

На крышке кассет отверстия расположены по всей полезной площади, в четырех равных по размерам прямоугольных областях. В пределах каждой области отверстия расположены друг над другом по отношению к длинному краю отверстия, т.е. столбцами. В каждой области три столбца по 11 отверстий.

Материалы используемые при применении гистологических кассет всех выше перечисленных типов: биологический и аутопсийный материал животных и человека.

Наружные размеры	$(75 \pm 1) \times (52 \pm 1) \times (18.0 \pm 0.5)$ мм
Размер отверстий	$(5.2 \pm 0.3) \times (0.9 \pm 0.1)$ мм
Кассеты имеют наклонную поверхность для маркировки	угол 45 градусов
Вместимость (объем)	46,5 мл $\pm$ 1 мл
Количество отверстий	Функциональных в крышке: 132 В основании: 132 Всего: 264

Заливочные кассеты Tissue-Tek® II Processing, Заливочные кассеты для принтеров Tissue-Tek® II Processing

варианты исполнения: белые, бирюзовые, красные, голубые, желтые, зеленые, золотистые, коричневые, лиловые, ярко-оранжевые, оранжевые, прозрачные, розовые, серые

Заливочные кассеты используются на этапе подготовки материала при приготовлении парафинового блока с биоматериалом внутри, а так же на следующих этапах – микротомии образца и хранении готового парафинового блока с биоматериалом. Заливочные кассеты совместно с металлической крышкой для гистологических кассет для проводки используются для расположения образца тканей человека, животного или растения и последующей обработки материала химически-активными веществами с целью обезвоживания, обезжиривания и пропитывания образца парафиновой средой.

Отверстия расположены по всей полезной площади дна кассеты. Отверстия расположены друг над другом, т.е. столбцами. Всего пять столбцов по 7 отверстий, при этом в центральном ряду отсутствует центральное отверстие.

Наружные размеры	$(40 \pm 1) \times (25 \pm 1) \times (6.0 \pm 0.5)$ мм
Кассеты имеют наклонную поверхность для маркировки	угол 45 градусов
Отверстия круглой формы	$d = (2,4 \pm 0,1)$ мм
Вместимость (объем)	3,7 мл $\pm$ 0,5 мл
Количество отверстий	34

Металлическая крышка для проводки

Металлическая крышка для проводки совместно с заливочными кассетами и заливочными кассетами для принтера используется для расположения образца тканей человека, животного или растения и последующей обработки материала химически-активными веществами с целью обезвоживания, обезжиривания и пропитывания образца парафиновой средой.

Отверстия расположены по всей полезной площади крышки. Отверстия расположены друг над другом, т.е. столбцами. Всего пять столбцов: два крайних столбца справа и слева имеют по 7 отверстий, при этом центральный ряд имеет 6 отверстий.

Размеры	$(34 \pm 1) \times (17 \pm 1) \times (1.5 \pm 0.3)$ мм
Отверстия круглой формы	$d = (2,4 \pm 0,1)$ мм
По коротким краям имеют крепёжные выступы	
Количество отверстий	34

4. Меры предосторожности

При работе с изделиями медицинскими полимерными для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями следует соблюдать правила безопасной работы, меры личной гигиены.

Работу проводить под тягой, при хорошо действующей вентиляции, в одноразовых резиновых перчатках, вдали от открытого огня. Запрещается хранение и прием пищи на рабочем месте.

Следует избегать попадания на кожу, разливания или случайного заглатывания вспомогательных растворов. В случае попадания на кожу или в глаза смыть большим количеством воды. При заглатывании вызвать рвоту. При плохом самочувствии сразу обратиться к врачу.

При работе с изделиями медицинскими полимерными для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями следует соблюдать требования безопасности, нормативные и правовые акты той страны, в которой используется данное медицинское изделие.

5. Подготовка к работе

Все вышеперечисленные изделия полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями являются нестерильными одноразовыми медицинскими изделиями.

Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, супер-мега-кассеты, заливочные кассеты Tissue-Tek® II Processing, заливочные кассеты для принтеров Tissue-Tek® II Processing, металлическая крышка для гистологических кассет для проводки являются медицинскими изделиями, не требующими специальной подготовки к работе.

При необходимости возможно проведение дезинфекции.

Изделия полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями устойчивы к дезинфекции. Дезинфекцию проводят химическим способом, либо автоклавированием или воздушным методом.

Химическая дезинфекция осуществляется хлорсодержащими веществами либо другими детергентами дезинфицирующего действия. Применяя различные химические вещества, необходимо помнить, что они могут быть токсичными при контакте с кожей или вдыхании, поэтому следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, фартук и маска). Химические дезинфектанты могут поставляться готовыми к употреблению или нуждаться в точном разведении до определённой концентрации. Перед дезинфекцией изделия необходимо очистить от любой видимой грязи путем промывания водой и детергентом, при необходимости можно использовать дополнительные приспособления (щетки, губки). Затем изделия помещают в раствор для дезинфекции на определенное время. Время экспозиции устанавливается на основании инструкции к каждому детергенту. В конце изделия промываются в проточной воде и высушиваются.

Автоклавирование с целью дезинфекции осуществляют при температуре $110 \pm 2^\circ\text{C}$, 0,05 мПа (0,5 кгс/см) в течение 20 мин (предельное отклонение 5 мин.)

Дезинфекцию в сухожаровом шкафу осуществляют при температуре $120 \pm 4^\circ\text{C}$ в течение 45 мин. (предельное отклонение 5 мин.)

Медицинские изделия устойчивы к стерилизации химическим методом (растворами химических средств).

Для стерилизации медицинского изделия можно использовать 6%-перекись водорода, время стерилизационной выдержки: при температуре +18°C(+/-2°C) – 360мин (+/-5мин); при температуре 50°C (+/- 2°C) – 180 мин (+/-5мин).

Необходимо соблюдать полное погружение изделий в 6%-перекись водорода, с заполнением каналов и полостей изделия, на время стерилизационной выдержки.

6. Проведение анализа

Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®, супер-мега-кассеты

Гистологическая проводка:

- Поместить вырезанный материал в основание кассеты гистологической или биопсийной, супер-мега-кассеты (при необходимости использовать биопсийные прокладки или мешочки)
- Соединить крышку кассеты гистологической или биопсийной с основанием (закреть кассету)
- На одну из трёх поверхностей предназначенных для записей нанести идентификационную надпись при помощи лабораторного несмываемого маркера
- Осуществить проводку материала обычным способом (ручной или автоматизированный вариант)

Гистологическая заливка:

- После проводки материала открыть крышку кассеты гистологической или биопсийной, супер-мега-кассеты отсоединить её от основания и удалить
- Провести заливку гистологического материала обычным способом используя основание кассеты гистологической или биопсийной в качестве основания парафинового блока.

Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®

Гистологическая проводка:

- Используя принтер для кассет произвести маркировку оснований кассет гистологических или биопсийных для принтера.
- Поместить вырезанный материал в основание промаркированной кассеты гистологической или биопсийной (при необходимости использовать биопсийные прокладки или мешочки)
- Крышку кассеты гистологической или биопсийной соединить с основанием
- Закреть крышку кассеты гистологической или биопсийной до щелчка
- Осуществить проводку материала обычным способом (ручной или автоматизированный вариант)

Гистологическая заливка:

- После проводки материала открыть крышку кассеты гистологической или биопсийной кассеты, отсоединить её от основания и удалить
- Провести заливку гистологического материала обычным способом используя основание кассеты гистологической или биопсийной в качестве основания парафинового блока

Заливочные кассеты Tissue-Tek® II Processing

Гистологическая проводка:

- Поместить вырезанный материал в основание кассеты гистологической или биопсийной (при необходимости использовать биопсийные прокладки или мешочки)
- Присоединить металлическую крышку для проводки к заливочной кассете
- Нанести идентификационную надпись при помощи лабораторного несмываемого маркера
- Осуществить проводку материала обычным способом (ручной или автоматизированный вариант)

Гистологическая заливка:

- После проводки материала открыть крышку кассеты заливочной, отсоединить её от основания и удалить
- Провести заливку гистологического материала обычным способом используя заливочную кассету в качестве основания парафинового блока

Заливочные кассеты для принтеров Tissue-Tek® II Processing

Гистологическая проводка:

- Используя принтер для кассет произвести маркировку оснований заливочных кассет для принтера.
- Поместить вырезанный материал в основание кассеты гистологической или биопсийной (при необходимости использовать биопсийные прокладки или мешочки)
- Присоединить металлическую крышку для проводки к заливочной кассете
- Нанести идентификационную надпись при помощи лабораторного несмываемого маркера
- Осуществить проводку материала обычным способом (ручной или автоматизированный вариант)

Гистологическая заливка:

- После проводки материала открыть крышку кассеты заливочной, отсоединить её от основания и удалить
- Провести заливку гистологического материала обычным способом используя заливочную кассету для принтера в качестве основания парафинового блока

7. Требования безопасности

У всех кассет крышки в процессе эксплуатации плотно соединены с основанием, что не допускает спонтанного раскрытия и, соответственно, утери диагностического материала. Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к классу «Б» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Средний срок службы – 5 лет.

8. Условия хранения и эксплуатации

Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями использовать при +10°C – (+35°C).

Изделия рекомендуется хранить вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла и открытого огня. Не подвергать грубому механическому воздействию.

Средний срок службы – 5 лет.

9. Требования охраны окружающей среды. Условия утилизации.

Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями являются чистыми товарами и безопасными для окружающей среды.

Перед утилизацией отходы подлежат обязательному обезвреживанию. Выбор способа обеззараживания определяется возможностями организации, в которой используется данное медицинское изделие. Утилизация осуществляется согласно нормам, правилам и нормативным актам той страны, где используется данное медицинское изделие.

10. Упаковка

Наименование	Варианты исполнения	Транспортная упаковка	Масса отдельного МИ, гр.	Масса упаковки, кг.
Гистологические кассеты Tissue-Tec® III Uni-Cassette®	белые, бирюзовые, голубые, желтые, зеленые, золотистые, красные, лиловые, оранжевые, розовые, серые, ярко-оранжевые	картонная коробка габариты: 350x150x250 мм количество: 500 штук	3,4± 0,5	1,8
		картонная коробка габариты: 350x290x250 мм количество: 2000 штук (4 коробки по 500 штук)		7,2
Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®	оранжевые, белые, бирюзовые, голубые, зеленые, красные, розовые, золотые, лиловые, ярко-оранжевые, желто-коричневые, желтые	картонная коробка габариты: 350x150x250 мм количество: 400 штук (10 прозрачных пластиковых тубусов по 40 кассет каждый. Каждые 200 кассет упакованы в полиэтиленовый пакет)	3,4± 0,5	1,65
Биопсийные кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®	серые, красные, голубые, желтые, розовые, зеленые, оранжевые, белые	картонная коробка габариты: 350x150x250 мм количество: 400 штук (10	3,4± 0,5	1,65

		прозрачных пластиковых тубусов по 40 кассет каждый. Каждые 200 кассет упакованы в полиэтиленовый пакет)		
Биопсийные кассеты Tissue-Tec® III Biopsy Uni-Cassette®	белые, голубые, желтые, зеленые, красные, оранжевые, розовые, серые	картонная коробка габариты: 350x150x250 мм количество: 500 штук	3,4± 0,5	1,9
		картонная коробка габариты: 350x290x250 мм количество: 2000 штук (4 картонных коробки по 500 штук)		7,2
Супер-мега-кассеты	белые; голубые, тёмно-синие; розовые, желтые, зеленые, тёмно- зеленые, красные, персиковые, фиолетовые, бирюзовые, коричневые, желто-коричневые, оранжевые, серые	картонная коробка габариты: 295x170x325мм; количество: 100 штук	26± 1,2	2,8
		картонная коробка габариты: 700x630x350 мм количество: 800 штук (8 коробок по 100 шт.)		22,4
Заливочные кассеты Tissue-Tek® II Processing	белые, бирюзовые, красные, голубые, желтые, зеленые, золотистые, коричневые, лиловые, ярко- оранжевые, оранжевые, прозрачные, розовые, серые	картонная коробка габариты: 350x290x250 мм количество: 2000 штук (4 полиэтиленовых пакета по 500 штук)	2,5± 0,5	6,0
Заливочные кассеты для принтеров Tissue-Tek® II Processing	белые, бирюзовые, красные, голубые, желтые, зеленые, золотистые,	картонная коробка габариты: 320x180x260 мм	2,5± 0,5	2,4

	коричневые, лиловые, ярко-оранжевые, оранжевые, прозрачные, розовые, серые	количество: 800 штук (внутри коробки 20 прозрачных пластиковых тубуса по 40 кассет каждый)		
Металлическая крышка для проводки		полиэтиленовый пакет, 25 штук	2,5± 0,5	70

11. Маркировка товара

Этикетка медицинского изделия содержит следующую информацию: артикул, наименование, фасовку, номер партии (LOT), информационные знаки*, информацию о товаре (цвет/объем/размер/количество/особенности формы/наличие крышки/наличие градуированной шкалы), дату выпуска, условия хранения, информацию о производителе и поставщике, контактную информацию в случае рекламаций.



Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ОЗНАКОМИТЬСЯ
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ



Изделие медицинское для диагностики in vitro



удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского Союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам.

12. Гарантии производителя

По вопросам, касающимся качества изделий полимерных для гистологического материала, следует обращаться по адресу 199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А., тел. +7 (812) 305 0606

13. Наличие международных сертификатов и деклараций

Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов с принадлежностями имеют следующие сертификаты:

EN ISO/IEC 17050-1:2004

EN ISO 9001:2008

CE IVD Directive 98/79/EEC

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Двадцать первого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 4-8024

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и укреплено
печатью 30 (тридцать)
листов.

Нотариус

