



continuous innovation for pathology

APPROVED BY
Medical Device Manufacturer
Sakura Finetek Europe B.V.

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

THE NETHERLANDS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

KAMER VAN KOOPHANDEL EN FABRIEKEN NEDERLAND



R. BROEKHUIZEN

30 JAN 2018

241815426

UTRECHT

R.D.M. van den Dool

Electronic Certifying Stamp

January "19", 2018

R BROEKHUIZEN

INSTRUCTION FOR USE

Accu-Edge® Microtome Blades

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
- 4 bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of
Commerce and Industry

Certified

- 5 in Den Haag
- 6 on 30-01-2018
- 7 by the registrar of the district court of Den Haag
- 8 no. 2018-1094

- 9 Seal/stamp.
- 10 Signature.

C D. van de Ree



Sakura Finetek Europe B.V.

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

Tel: +31 (0)88 592 00 00
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

1. Medical Device Name:

Accu-Edge® Microtome Blades

Design options:

1. Accu-Edge® Microtome Blades S-35 "Routine", 50 pcs.
2. Accu-Edge® Microtome Blades R-35 "Ribbon Section", 50 pcs.
3. Accu-Edge® Microtome Blades A-22 "Paraform", 50 pcs.
4. Accu-Edge® Microtome Blades A-35 "Extreme thin Section", 50 pcs.
5. Accu-Edge® Microtome Blades N-35 "Hard Tissue", 50 pcs.
6. Accu-Edge® Microtome Blades N-35HR "Extra Hard Tissue", 50 pcs.
7. Accu-Edge® Microtome Blades S-22 "Thin Section", 50 pcs.
8. Accu-Edge® Microtome Blades HIGH-PROFILE, 50 pcs.
9. Accu-Edge® Microtome Blades C-35 "Cryo", 20 pcs.

2. Indications.

Not applicable to this medical device.

3. Contraindications and possible side-effects.

Not applicable to this medical device.

4. Intended Use

Laboratory microtome blades are intended for sectioning paraffin-embedded or frozen tissue for making pathologic specimens and subsequent microscopy.

5. Product Description and Principle of Operation

5.1. Operation

Accu-Edge® Microtome Blades S-35 "Routine"

For thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. It has earned a high reputation for superior cutting performance and durability.

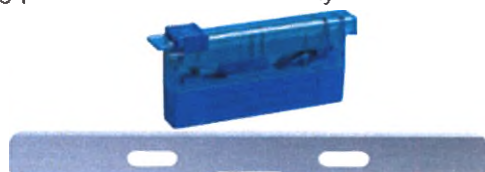


Figure 1 – Accu-Edge Microtome Blades S-35 "Routine"

Accu-Edge® Microtome Blades R-35 “Ribbon Section”

For thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. Especially suited for routine microtomy operations. Double spattering increases edge strength and durability even when sectioning right after trimming with the same blade position.

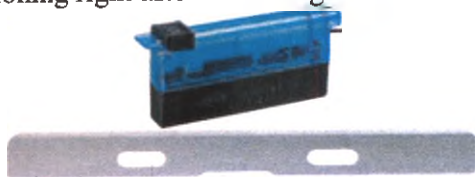


Figure 2 – Accu-Edge® Microtome Blades R-35 “Ribbon Section”

Accu-Edge® Microtome Blades A-22 “Paraform”

For extra thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. Especially suited for fibered tissues/ biopsy.

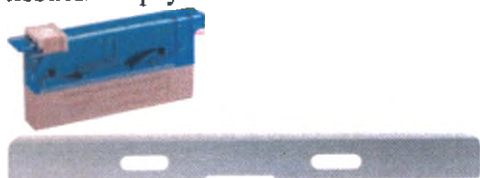


Figure 3 – Accu-Edge® Microtome Blades A-22 “Paraform”

Accu-Edge® Microtome Blades A-35 “Extreme thin Section”

For thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. Especially suited for hard tissue block sectioning and ribbon sectioning. Durable and stable life after trimming.



Figure 4 – Accu-Edge® Microtome Blades A-35 “Extreme thin Section”

Accu-Edge® Microtome Blades N-35 “Hard Tissue”

For thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. Long blade life, no need to move the blade in real sectioning after trimming.

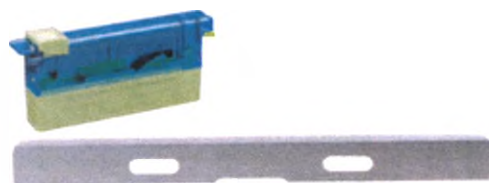


Figure 5 – Accu-Edge® Microtome Blades N-35 “Hard Tissue”

Accu-Edge® Microtome Blades N-35HR “Extra Hard Tissue”

For thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. Long blade life, no need to move the blade in real sectioning after trimming.

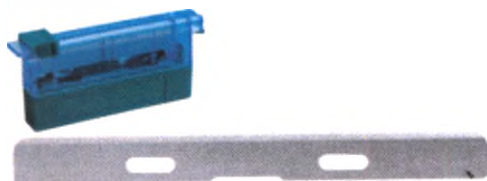


Figure 6 – Accu-Edge® Microtome Blades N-35HR “Extra Hard Tissue”

Accu-Edge® Microtome Blades S-22 “Thin Section”

For extra thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. Especially recommended for laboratory use. Under some circumstances, blade life may be limited because of the ultra-thin edge.

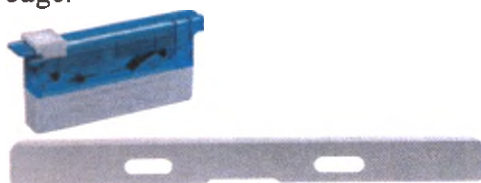


Figure 7 – Accu-Edge® Microtome Blades S-22 “Thin Section”

Accu-Edge® Microtome Blades HIGH-PROFILE

For thin sectioning of paraffin-embedded tissue specimens. Especially suited for ribbon sectioning with rotary microtome.

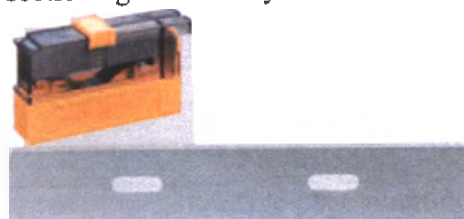


Figure 8 – Accu-Edge® Microtome Blades HIGH-PROFILE (LARGE)

Accu-Edge® Microtome Blades C-35 “Cryo”

For thin cryo-sectioning. Specially ground for cryostat use to eliminate curling or wrinkling problems.



Figure 9 – Accu-Edge® Microtome Blades C-35 “Cryo”

5.2 Product Specification

1. Accu-Edge® Microtome Blades S-35 “Routine”

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	35°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 µm
Allowable edge blunting	0.05

2. Accu-Edge® Microtome Blades R-35 “Ribbon Section”

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	35°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 µm
Allowable edge blunting	0.05

3. Accu-Edge® Microtome Blades A-22 "Paraform"

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	22°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 µm
Allowable edge blunting	0.05

4. Accu-Edge® Microtome Blades A-35 "Extreme thin Section"

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	35°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 µm
Allowable edge blunting	0.05

5. Accu-Edge® Microtome Blades N-35 "Hard Tissue"

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	35°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 µm
Allowable edge blunting	0.05

6. Accu-Edge® Microtome Blades N-35HR "Extra Hard Tissue"

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	35°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 µm
Allowable edge blunting	0.05

7. Accu-Edge® Microtome Blades S-22 "Thin Section"

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	22°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 µm
Allowable edge blunting	0.05

8. Accu-Edge® Microtome Blades HIGH-PROFILE

Blades in a pack	50 pcs.
Material	Stainless Steel
Thickness x Width x Length	0.31 x 14 x 75.7 mm
Edge angle	35°

Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 μm
Allowable edge blunting	0.05

9. Accu-Edge® Microtome Blades C-35 “Cryo”

Blades in a pack	20 pcs.
Material	Carbon Steel
Thickness x Width x Length	0.254 x 8 x 80 mm
Edge angle	35°
Blade hardness	52 HRC
Edge width	2 μm
Allowable edge blunting	0.05

One blade can be used to make from 20 to 40 sections of tissue paraffin block before its disposal.

This device is disposable, which means that under the natural loss of functionality during operation, the blade cannot be re-sharpened but must be disposed according to accepted norms and regulations.

The blade can be used to section different blocks including blocks containing biomaterial of different patients. When going to section a new block it is recommended to clean the blade of paraffin residues with special brushes. Treat the blade with disinfectant solutions if necessary.

6. Analytical characteristics

Accu-Edge® Microtome Blades

Laboratory microtome blades intended for sectioning paraffin-embedded or frozen tissue for making pathologic specimens and subsequent microscopy.

Accu-Edge® Microtome Blades are suitable for microtomes of all kinds if equipped with a disposable microtome blade holder, compatible with the microtome.

7. Precautions

When using Accu-Edge® Microtome Blades follow the rules of safe operation and personal hygiene.

This product is disposable. To avoid contamination it shall be disposed after use as a medical waste.

Disposal is performed according to the norms, rules and regulations of the country where this medical device is used.

8. Preparation for Use

Accu-Edge® Microtome Blades are non-sterile disposable medical devices. For routing operations sterility of this expendable component is not required.

Accu-Edge® Microtome Blades are medical devices that require no special preparation.

9. Analysis

Accu-Edge® Microtome Blades

Microtomy:

WARNING! Before you start make sure that all moving parts of microtome are locked with safety stoppers and their spontaneous movement is impossible.

1. Remove plastic dispenser out of the paper box.
2. Move carriage forward.
3. Remove the blade appearing in the slit at the top of dispenser and then, depending on the design of microtome/cryotome (sliding or rotary), and in strict accordance with operating instructions fix the blade at the working part of the microtome (holder, frame, etc., depending on the construction).
4. Return the carriage to initial position.
5. After use remove the blade out of the holder and put it into the waste tray in the bottom of the dispenser for disposal.

10. Operating and Storage Environment

Protect Accu-Edge® Microtome Blades from rough handling or mechanical shock.

Average service life - 2 years.

Store in a dry, well-ventilated area, avoiding direct sunlight.

Recommended shelf life – 5 years.

Storage temperature: from -10 °C to +50 °C.

11. Environmental Requirement. Disposal Conditions.

Accu-Edge® Microtome Blades are clean and environmental-friendly.

To avoid contamination Accu-Edge® Microtome Blades shall be disposed after use as a medical waste.

Disposal is performed according to the norms, rules and regulations of the country where this medical device is used.

12. Packaging

The blades are packed in a plastic dispenser that provides ease of use and protects against injury.

The dispenser is a 110 x 45 x 23 mm (97 x 55 x 26 mm) plastic container with fittings for easy storage and safe removal of the blades.

The medical devices are shipped in paper boxes.

Design options	Transport packaging	Weight of a single medical device, g	Weight of the packaging, g
Accu-Edge® Microtome Blades S-35 "Routine"	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs	1.1 +/- 0.1	97.6+/-0.5
Accu-Edge® Microtome Blades R-35 "Ribbon Section"	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs	1.1 +/- 0.1	97.6+/-0.5
Accu-Edge® Microtome Blades A-22 "Paraform"	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs	1.1 +/- 0.1	97.6+/-0.5
Accu-Edge® Microtome Blades A-35 "Extreme thin Section"	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs	1.1 +/- 0.1	97,6+/-0.5
Accu-Edge® Microtome Blades N-35 "Hard Tissue"	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs	1,1 +/- 0.1	97,6+/-0,5
Accu-Edge® Microtome Blades N-35HR "Extra Hard Tissue"	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs	1.1 +/- 0.1	97,6+/-0,5
Accu-Edge® Microtome Blades S-22 "Thin"	Paper box Dimensions:	1.1 +/- 0.1	97.6+/-0.5

Section"	Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs		
Accu-Edge® Microtome Blades HIGH-PROFILE	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 50 pcs	2.2 +/- 0.2	172 +/- 5
Accu-Edge® Microtome Blades C-35 «Cryo»	Paper box Dimensions: Plastic dispenser Dimensions: Blades in pack: 20 pcs	1.1 +/- 0.1	64+/-3

13. Transportation

The blades are packed in a plastic dispenser that provides ease of use and protects against injury.

The dispenser is a 110 x 45 x 23 mm (97 x 55 x 26 mm) plastic container with fittings for easy storage and safe removal of the blades.

The medical devices are shipped in paper boxes.

The shipping package contains 10 packs of blades.

Shipping in all kinds of enclosed transport does not require special temperature regime.

14. Product Labeling

Product label contains the following information: reference number, name, packaging, lot number (LOT), information signs *, product information (number of blades in the package), production date, storage conditions, information about manufacturer and supplier and contacts in case of complaints.



DO NOT REUSE



MANUFACTURER



In-vitro diagnostic medical device

Certifies that the device complies with essential requirements of EC directives and harmonized standards, and that this product has passed directive compliance verification.

15. Manufacturer's Warranty

If you have any questions regarding quality of Accu-Edge® Microtome Blades in the Russian Federation, please contact at: BioVitrum, LLC 68A Prospekt Bolshoy V.O., Saint Petersburg, 199106, Russian Federation, tel.: +7 (812) 305 0606, e-mail: info@biovitrum.ru

Medical Device Developer:

Feather Safety Razor CO., LTD, 3-3-70, Ohyodo-Minami, Kita-ku, Osaka 531-0075, Japan

Tel: +81-6-6458-1638

Fax: +81-6-6458-1611

E-mail: overseas@feather.co.jp

Medical Device Manufacturer:

Sakura Finetek Europe B.V., Flemingweg 10A, 2408 AV Alphen Aan Den Rijn, the Netherlands

Tel /fax: +81-3-5638-1335/ +81-3-5638-7615

E-mail: info@sakurasi.com

Manufacturing Sites:

FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. MINO SITE 600-1, Matsumori, Mino-City, Gifu, 501-3753 JAPAN

14. International Declarations and Certificates

Accu-Edge® Microtome Blades have the following certificates:

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 14971:2012

EN 980:2008

EC 98/79/EC

Repair and Maintenance Requirements

Accu-Edge® Microtome Blades are maintenance free and cannot be repaired. In case of failure medical device shall be disposed of.

[Перевод с английского языка на русский язык]

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

УТВЕРЖДЕНО
производителем медицинских изделий
компанией «Сакура Файнтек Юроп Б.В.»:
Январь «19» 2018 г.
/подпись/

/подпись/
/Р. Брокхайзен/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades»

[Штамп:
Нижеподписавшийся представитель руководящего органа удостоверяет подлинность
подписи уполномоченного(-ых) лица(лиц).
Торгово-промышленная палата Нидерландов
Оригинал
Р. Брокхайзен
29 января 2018 г.
/подпись/
241815426
Утрехт
Р.Д.М. ван ден Дол
Электронная удостоверятельная 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 г.)

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

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Гааге
6. 30 января 2018 г.
7. Регистратором окружного суда г. Гааги
8. № 2018-1094
9. Печать/штамп: [*Печать Окружного суда г. Гааги*]
10. Подпись: */подпись/*
К.Д. ван де Рей

1. Наименование медицинского изделия:

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades

Варианты исполнения:

1. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades S-35 «Routine», 1уп/50 шт.
2. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades R-35 «Ribbon Section», 1уп/50 шт.
3. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades A-22 «Paraform», 1уп/50 шт.
4. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades A-35 «Extreme thin Section», 1уп/50 шт.
5. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades N-35 «Hard Tissue», 1уп/50 шт.
6. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades N-35HR «Extra Hard Tissue», 1уп/50 шт.
7. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades S-22 «Thin Section», 1уп/50 шт.
8. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades HIGH-PROFILE (высокий профиль), 1уп/50 шт.
9. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades C-35 «Cryo», 1уп/20 шт.

2. Показания к применению.

Не применимо к данному медицинскому изделию.

3. Противопоказания и возможные побочные явления.

Не применимо к данному медицинскому изделию.

4. Назначение

Клиническая лабораторная диагностика. Лезвия для лабораторных микротомов предназначены для изготовления срезов из заливной парафином или замороженной ткани для создания образца с целью последующей микроскопии.

5. Характеристика и принцип работы

5.1. Принцип метода

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades S-35 «Routine»

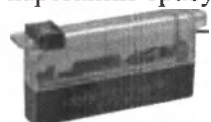
Для тонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Хорошо известно за превосходное качество резки и износостойкость.



Рисунок 1 - Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades S-35 «Routine»

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades R-35 «Ribbon Section»

Для тонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Хорошо подходит для стандартных операций по микротомии образцов ткани, заключенных в парафиновый блок. Двойное напыление увеличивает краевую прочность и износостойкость даже при нарезании сразу после подрезания краев в том же положении лезвия.



Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades A-22 «Paraform»

Для сверхтонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Хорошо подходит для волокнистых тканей / биопсии.



Рисунок 3 - Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades A-22 «Paraform»

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades A-35 « Extreme thin Section»

Для тонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Хорошо подходит для нарезания блоков твердых тканей и изготовления ленточных срезов. Износостойкость и стабильный срок службы после подрезания.



Рисунок 4 - Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades A-35 « Extreme thin Section»

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades N-35 «Hard Tissue»

Для тонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Долгий срок службы лезвия, не нужно перемещать лезвие в положение фактического нарезания после подрезания.



Рисунок 5 - Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades N-35 «Hard Tissue»

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades N-35HR « Extra Hard Tissue»

Для тонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Долгий срок службы лезвия, не нужно перемещать лезвие в положение фактического нарезания после подрезания.



Рисунок 6 – Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades N-35HR « Extra Hard Tissue»

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades S-22 « Thin Section »

Для сверхтонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Особенно рекомендуется для использования в лабораторных условиях. При некоторых обстоятельствах срок службы лезвия может быть ограничен ввиду сверхтонкой кромки.



Рисунок 7 – Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades S-22 «Thin Section»

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades HIGH-PROFILE (высокий профиль)

Для тонкого нарезания залитых парафином тканевых образцов. Хорошо подходит для изготовления ленточных срезов ротационным микротомом.

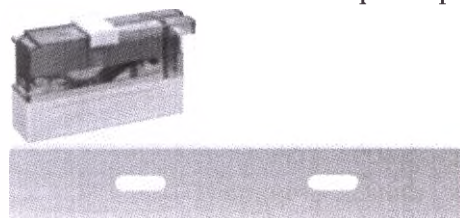


Рисунок 8 – Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades HIGH-PROFILE (КРУПНОЕ)

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades C-35 «Cryo»

Для криотомии. Специально заточен для использования с криостатом для устранения проблем скручивания и образования складок.



Рисунок 9 – Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades C-35 «Cryo»

5.2 Технические характеристики изделий

1. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades S-35 «Routine»

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	35°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

2. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades R-35 «Ribbon Section»

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	35°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

3. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades A-22 «Paraform»

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	22°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

4. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades A-35 « Extreme thin Section»

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	35°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

5. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades N-35 «Hard Tissue»

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	35°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

6. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades N-35HR « Extra Hard Tissue»

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	35°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

7. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades S-22 « Thin Section »

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	22°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

8. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades HIGH-PROFILE (высокий профиль)

Количество штук в упаковке	50 шт.
Материал изготовления	Нержавеющая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,31 x 14 x 75,7 мм
Угол кромки	35°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

9. Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades C-35 «Cryo»

Количество штук в упаковке	20 шт.
Материал изготовления	Углеродистая сталь
Толщина x Ширина x Длина	0,254 x 8 x 80 мм
Угол кромки	35°
Твердость лезвий	52 HRC
Ширина режущей кромки	2 мкм
Допустимое притупление режущей кромки	0,05

Одним лезвием до его утилизации допустимо изготовление срезов от 20 до 40 парафиновых блоков с тканью.

Данное изделие является одноразовым, что подразумевает под собой, что при естественной утрате в процессе эксплуатации своих рабочих качеств, лезвие не подлежит повторной заточке, а утилизируется согласно принятым нормам.

Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. При необходимости возможно проведение дезинфекции лезвия дезинфицирующими растворами.

6. Аналитические характеристики

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades используют для изготовления срезов из заливной парафином или замороженной ткани для создания образца с целью последующей микроскопии.

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades подходят для всех видов микротомов при наличии держателя одноразовых микротомных лезвий, совместимого с моделью микротом.

7. Меры предосторожности

При работе с лезвиями микротомными Accu-Edge® Microtome Blades следует соблюдать правила безопасной работы, меры личной гигиены.

Настоящее изделие является одноразовым. Для предотвращения заражения после использования настоящее изделие должным образом утилизируется как медицинские отходы.

Утилизация осуществляется согласно нормам, правилам и нормативным актам той страны, где используется данное медицинское изделие.

8. Подготовка к работе

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades являются нестерильными одноразовыми медицинскими изделиями. В рутинной работе стерильность данного расходного материала не требуется.

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades являются медицинскими изделиями, не требующими специальной подготовки к работе.

9. Проведение анализа

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades

Микротомия:

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы убедитесь, что все подвижные части микротомы зафиксированы стопорами безопасности и их самопроизвольное движение исключено.

1. Извлечь пластиковый диспенсер из бумажной коробки.
2. Совершить поступательное движение кареткой вперед.
3. Извлечь лезвие, появившееся в отверстии верхней части диспенсера и затем, в зависимости от конструкции микротомы/криотома (санный, ротационный) и в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации закрепите лезвие в рабочей части микротомы (держателе, станине и др. в зависимости от конструкции).
4. Вернуть каретку в исходное положение.
5. Использованное лезвие извлечь из держателя и поместить в лоток для отработанных лезвий в нижней части диспенсера до утилизации.

10. Условия хранения и эксплуатации

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades не подвергать грубому механическому воздействию.

Срок годности – 5 лет.

Хранить в сухих, хорошо проветриваемых помещениях, недопуская попадания прямых солнечных лучей.

Температура хранения от -10 °C до +50 °C

11. Требования охраны окружающей среды. Условия утилизации.

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades являются чистыми товарами и безопасными для окружающей среды.

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades для предотвращения заражения после использования должным образом утилизируются как медицинские отходы.

Утилизация осуществляется согласно нормам, правилам и нормативным актам той страны, где используется данное медицинское изделие.

12. Упаковка

Лезвия помещены в пластиковый диспенсер, который обеспечивает удобство применения и оберегает от травм.

Диспенсер представляет собой пластиковую емкость размером 110х45х23 мм (97х55х26 мм), имеющую приспособления для удобного хранения и безопасного извлечения лезвий.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в бумажных коробках.

Варианты исполнения	Транспортная упаковка	Масса отдельного МИ, гр.	Масса упаковки, кг.
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades S-35 «Routine»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 50 штук	1,1 +/- 0,1	99 +/- 3
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades R-35 «Ribbon Section»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 50 штук	1,1 +/- 0,1	99 +/- 3
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades A-22 «Paraform»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 50 штук	1,1 +/- 0,1	99 +/- 3
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades A-35 «Extreme thin Section»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 50 штук	1,1 +/- 0,1	99 +/- 3
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades N-35 «Hard Tissue»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты:	1,1 +/- 0,1	99 +/- 3

	количество: 50 штук		
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades N-35HR «Extra Hard Tissue»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 50 штук	1,1 +/- 0,1	99 +/- 3
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades S-22 «Thin Section»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 50 штук	1,1 +/- 0,1	99 +/- 3
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades High-Profile	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 50 штук	2,2 +/- 0,2	172 +/- 5
Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades C-35 «Cryo»	бумажная коробка габариты: пластиковый диспенсер габариты: количество: 20 штук	1,1 +/- 0,1	64 +/- 3

13. Транспортировка

Лезвия помещены в пластиковый диспенсер, который обеспечивает удобство применения и оберегает от травм.

Диспенсер представляет собой пластиковую емкость размером 110x45x23 мм (97x55x26 мм), имеющую приспособления для удобного хранения и безопасного извлечения лезвий.

Транспортировка медицинских изделий осуществляется в бумажных коробках.

В транспортной упаковке 10 упаковок лезвий.

При транспортировке всеми видами закрытого транспорта специальный температурный режим не требуется.

14. Маркировка товара

Этикетка к изделиям содержит следующую информацию: артикул, наименование, фасовку, номер партии (LOT), информационные знаки*, информацию о товаре (количество лезвий в упаковке), дату выпуска, условия хранения, информацию о производителе и поставщике, контактную информацию в случае рекламаций.



Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО



Производитель



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.

15. Гарантии производителя

По вопросам, касающимся качества лезвий для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades на территории Российской Федерации, следует обращаться в ООО «БиоВитрум», 199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А., тел. +7 (812) 305 0606, e-mail: info@biovitrum.ru

Разработчик медицинского изделия:

Feather Safety Razor CO., LTD, 3-3-70, Ohयोdo-Minami, Kita-ku, Osaka 531-0075, Japan

tel: +81-6-6458-1638

fax: +81-6-6458-1611

e-mail: overseas@feather.co.jp

Производитель медицинского изделия:

Sakura Finetek Europe B.V. (Сакура Файнтек Юроп Б.В.), Flemingweg 10A, 2408 AV Alphen Aan Den Rijn, the Netherlands (Флемингвег 10А, 2408 АВ Алфен-ан-ден-Рейн, Нидерланды)

тел/факс: +81-3-5638-1335/ +81-3-5638-7615

e-mail: info@sakurasi.com

Место производства медицинского изделия:

FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. MINO SITE 600-1, Matsumori, Mino-City, Gifu, 501-3753 JAPAN

16. Наличие международных сертификатов и деклараций

Лезвия для лабораторных микротомов Accu-Edge® Microtome Blades имеют следующие сертификаты:

EN ISO 13485:2012/AC:2012

EN ISO 14971:2012

EN 980:2008

ЕС 98/79/ЕС

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Лезвия микротомные Accu-Edge Microtome Blades не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае поломки медицинское изделие подлежит утилизации.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43-973

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

