

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "МиниМед"
Азбукин В.Р.
"14" ноября 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Полислайд «МиниМед»
по ТУ 32.50.50–027–29508133–2018

Назначение

Полислайд «МиниМед» по ТУ 32.50.50–027–29508133–2018 предназначен для микроскопирования биологических материалов (кровь, моча, кал, мокрота) в видимой области спектра, в процедурах диагностики, скрининга или мониторинга состояния организма.

Технические характеристики

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, мм			Масса, г	Материал
		длина	ширина	толщина		
1.	Полислайд	76±1	26±1	1±0,1	2,5±0,5	ПЭТ (полиэтилентерефталат)

Показания к применению

Полислайд «МиниМед» по ТУ 32.50.50–027–29508133–2018 предназначен для микроскопирования биологических материалов (кровь, моча, кал, мокрота) в видимой области спектра, в процедурах диагностики, скрининга или мониторинга состояния организма.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, биологам, медицинским лабораторным технологом, медицинским техникам, лаборантам.

Комплектность

1. Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика.
2. В комплектность поставки входит этикетка на каждую партию изделия. Инструкция по требованию покупателя.

Требования к маркировке и упаковке

Маркировка

На каждом изделии может быть указано наименование производителя или товарный знак.

На упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- размеры изделий;
- количество изделий в упаковке;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое грузовое место должны быть нанесены основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Упаковка

Изделия в количествах кратных 10 штукам упаковываются в коробки из картона по ГОСТ 7933.

Примечания:

1. Допускается другой вид упаковки изделий, обеспечивающий сохранность при транспортировании.

2. Допускается по требованию заказчика другое количество изделий в транспортной упаковке.

Изделия в первичной упаковке упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852.

Правила эксплуатации

Полислайд является нестерильным, не ремонтпригодным изделием однократного применения. Техническое обслуживание не требуется.

Перед применением снять защитную пленку, нанести микропрепарат на полислайд, в соответствии с методикой обработки исследуемого микропрепарата и далее действовать в соответствии с методикой соответствующего исследования.

Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки

1. Микроскоп.
2. Иммерсионные жидкости.
3. Гематологические или гистологические красители.
4. Покровные стекла.

Правила утилизации

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790.

Использованные изделия по опасности относятся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790 - эпидемиологические опасные отходы.

Перед утилизацией изделия необходимо обеззараживать и утилизировать как твердые бытовые отходы.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности изделия утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Требования безопасности

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Условия применения и требования к охране окружающей среды

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 исполнения УХЛ 4.2.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-027-29508133-2018 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

Условия хранения и транспортирования

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

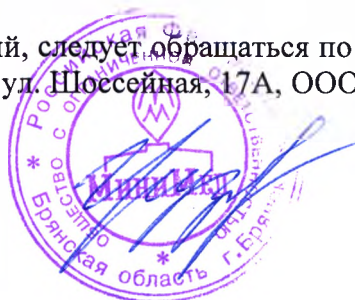
Высота штабирования не более 2 м.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А, ООО "МиниМед"; тел/факс. (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61.

Начальник ОТК

«01» март 2018г.

Грузинцев С.А.



Образец этикетки медицинского изделия
«Полислайд «МиниМед»» по ТУ 32.50.50–027–29508133–2018.

ПОЛИСЛАЙД "МИНИМЕД"	
ПО ТУ 32.50.50-027-29508133-2018	
РУ _____	
26x76x1 мм	IVD
материал: ПЭТ	
серия: _____	арт. 12003810
дата изготовления: _____	
срок годности 5 лет	_____ ШТ. 
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СНЯТЬ ЗАЩИТНУЮ ПЛЁНКУ С ОБЕИХ СТОРОН	
Хранить при температуре от -50 до +40°С, влажностью не более 80%	
изготовитель: ООО «МиниМед»	
241520, РФ, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонаво, ул. Шоссейная, д. 17а	

Директор ООО «МиниМед»



В.Р. Азбукин