

**Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017, в вариантах
исполнения: 5 л, 10 л, 20 л
Инструкция по применению**

1. Назначение

Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017, в вариантах исполнения: 5 л, 10 л, 20 л, далее «Реагент».

Специфичная патология, состояния или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Растворы применяются при гематологических исследованиях ручным методом. Растворы предназначены для предварительного разведения клинических лабораторных образцов крови перед непосредственным микроскопическим подсчетом эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов. Основное назначение – поддержание требуемого водородного показателя и осмотического давления, воздействие на мембраны клеток крови, предотвращение образования фибриновых сгустков, агрегации, разведения.

Предусмотренное применение:

Как вспомогательное средство для проведения общего анализа крови унифицированными методами: подсчет форменных элементов (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) в клинико - диагностических лабораториях.

Подсчет осуществляют под микроскопом в определенном числе квадратов счетной камеры и полученное число пересчитывают на 1 мкл или 1 л крови в соответствии с разведением и объемом счетной камеры Горяева.

Используется для скрининга, общего клинического анализа крови, неспецифического для конкретных случаев.

Точность, достоверность, воспроизводимость, надежность – не применимо, т.к. у изделия нет измерительных и определительных функций, соответственно нет аналитических характеристик.

Интерферирующих веществ не выявлено.

Тип анализируемого образца - Биологическая жидкость вне организма *invitro*.

Риски применения изделия: рисков не выявлено, так как это изделие *invitro* и контакта с пациентом не имеет. При исследовании форменных элементов крови микробная контаминация никак не влияет.

Показания:

Подсчет лейкоцитов.

Подсчет лейкоцитов под микроскопом в определенном числе квадратов счетной камеры и расчет их количества в 1 л крови с учетом разведения крови и объема счетной камеры.

Подсчет эритроцитов.

Подсчет эритроцитов под микроскопом в определенном числе квадратов счетной камеры и перерасчет на 1 мкл или 1 л крови в соответствии с объемом и разведением крови.

Подсчет тромбоцитов.

Подсчет числа тромбоцитов в разведенной крови в счетной камере с применением фазово-контрастного устройства и расчет их количества в 1 мкл или 1 л крови.

Противопоказаний нет.

Техническое обслуживание и ремонт изделия:

Неприменимо.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

При попадании в глаза или на кожу возможно покраснение, зуд. При заглатывании больших количеств возможно нарушение деятельности внутренних органов.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика *in vitro*)

Раствор используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для ручного подсчета форменных элементов крови в счетных камерах, таких как Горяева, Фукса-Розенталя.

Пользователями изделия могут являться: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, медицинский технолог.

2. Фасовка: 5л, 10 л, 20 л.

3. Меры предосторожности

Используется исключительно для *in vitro* диагностики.

Не пипетировать ртом.

Избегать заглатывания, попадания в рот, в глаза, на кожу. При проглатывании промыть желудок. Обратиться к врачу. При попадании в глаза или на кожу обильно промыть чистой водой.

При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, перчатки, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки.

При случайном проливе промыть поверхность водой.

При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, перчатки, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки.

При случайном проливе промыть поверхность водой.

При работе следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Избегать заглатывания, попадания в рот, в глаза, на кожу. При проглатывании промыть желудок (выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту). Обратиться к врачу. При попадании в глаза или на кожу обильно промыть чистой водой.

При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, перчатки, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки.

При случайном проливе промыть поверхность водой.

Меры предосторожности – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

4. Классификация изделия:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

Код номенклатурной классификации медицинских изделий по видам: 147330

5. Основные характеристики изделия:

Буферный солевой раствор ИВД является буферным раствором с фиксированными параметрами pH, электропроводности, осмолярности, буферной емкости.

Таблица 1. Составы вариантов исполнения

№	Наименование вещества	CAS	Производитель	Обозначение НТД	Содержание вещества, г/л
1	Вода деионизованная	7732-18-5	ООО МТ-Холдинг, Россия	ГОСТ 6709-72	1000
2	Натрия сульфат	7757-82-6	Lenzing Fasern, Австрия	ГОСТ 4171	6,2-10,6
3	Хлорид натрия	7647-14-5	ООО «МЗХР», Россия	ГОСТ Р 51574	3,4 -8,9
4	Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты	6381-92-6	Shijiazhuang Jackchem Co., Ltd, Китай	ГОСТ 10652-73	0,81
5	Фторид натрия	7681-49-4	Qingdao Sigma Chemical Co., Ltd.	ГОСТ 4463-76	0,52
6	Натрий двууглекислый	144-55-8	ПАО «Крымский содовый завод», Россия	ГОСТ 2156-76	0,36
7	Диоксид хлора	10049-04-4	Duka Production Ltd, Нидерланды	-	0,013
8	Диоксид углерода	124-38-9	ОАО «Щекиноазот», Россия	-	0,027

Таблица №2. Основные характеристики

	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид, цвет при температуре + 20 °С	Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних примесей
2.	Запах	Без запаха
3.	Технические характеристики	

3.1.	рН при 25°C	6,8-7,6
3.2.	Осмолярность	250-320 мОсмоль/кг
3.3.	Электропроводность	1,3-1,8 См/м
3.4.	Буферная емкость	не менее 0,02 моль*экв/л
4.	Функциональные характеристики	При использовании раствора для стандартных гематологических исследований с использованием ручных методик, должно обеспечиваться: - корректное проведения исследования в соответствии со стандартными процедурами (отсутствие конгломератов и скоплений клеток крови, сохранность целостности клеток и их исходного объема, соответствие тинкториальных и морфологических свойств клеток); - при подсчете количества эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, полученные значения должны соответствовать заявленному на контрольных образцах крови.

6. Способ применения

Используется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для ручного подсчета форменных элементов крови в счетных камерах, таких как Горяева, Фукса-Розенталя.

Методики используются при оказании следующих простых медицинских услуг:

08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови
08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови
08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови

Код согласно ОК ПМУ - Отраслевой классификатор простых медицинских услуг принятым Министерством здравоохранения Российской Федерации приказом от 10.04.2001 N 113

Риски: рисков нет, так как это изделие ин-витро и контакта с пациентом не имеет. При исследовании форменных элементов крови микробная контаминация никак не влияет.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике

Оборудование, материалы, не поставляемые в составе продукта:

- счетная камера Горяева
- микроскоп оптический
- цилиндры мерные
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые;
- уксусная кислота CAS 64-19-7
- щавелевокислый аммоний CAS 1113-38-8
- дистиллированная вода CAS 7732-18-5
- этиловый спирт CAS 64-17-5
- метиленовый синий CAS 61-73-4
- толудиновый синий CAS 6586-04-5
- сапонин CAS 8047-15-2
- яркий крезилловый синий CAS 81029-05-2 или метиловый фиолетовый CAS 8004-87-3 или кристаллический фиолетовый CAS 603-48-5

Подсчет тромбоцитов:

Для подсчета тромбоцитов предпочтительнее использовать венозную кровь. В качестве антикоагулянта рекомендуется применять ЭДТА. В случае венозной крови в качестве антикоагулянта рекомендуется применять КЗЭДТА. В случае капиллярной крови в качестве антикоагулянта рекомендуется применять К2ЭДТА. При взятии капиллярной крови из пальца высока вероятность агрегации тромбоцитов. Перед исследованием необходимо убедиться в отсутствии сгустков крови. Исследуемую кровь разводят в 200 раз, для этого в сухую пробирку набирают 4 мл реагента (представляющего собой 1% раствор оксалата аммония в буферном солевом растворе. Полученный раствор кипятят и фильтруют, хранят в холодильнике) и 0,02 мл крови. Перемешивают и оставляют на 20-30 мин для гемолиза эритроцитов. Подготавливают счетную камеру и заполняют ее перемешанной разведенной кровью с *Реагентом*. Счетную камеру помещают во влажную среду (чашка Петри с влажной фильтровальной бумагой) на 5 мин для оседания тромбоцитов. Используется объектив 40х, производят подсчет тромбоцитов в 25 больших квадратах *счетной камеры*. Тромбоциты выглядят как мелкие, хорошо преломляющие свет образования. Расчет числа тромбоцитов в 1 мкл крови производят по формуле:

$$X = \frac{a \times 200}{25 \times 250^{-1}} = \frac{a \times 250 \times 200}{25} = a \times 2000,$$

где X – число тромбоцитов в 1 мкл крови, а – число тромбоцитов, сосчитанных в 25 больших квадратах счетной камеры, 200 – разведение крови, 25 – число больших квадратов, 250^{-1} мм – объем одного большого квадрата. Практически число сосчитанных тромбоцитов умножают на 2000. В пересчете на 1 л крови умножают на 1000000.

Подсчет эритроцитов:

Метиленовый синий, яркий крезиловый синий, метиловый фиолетовый, кристаллический фиолетовый. Любой из вышеперечисленных красителей в количестве 0,05 г растворить в 100 мл *Реагента*. Исследуемую кровь разводят в 200 раз полученным раствором. Для этого в сухую пробирку набирают 4 мл раствора и 0,02 мл крови. Тщательно перемешивают (пипетируют). Подсчет в камере рекомендуется производить с иммерсией не ранее чем через 40 минут после смешивания крови при температуре 16-18 С, Покровные стекла для счетной камеры должны быть не толще 0,15 мм. Подготавливают счетную камеру и заполняют ее перемешанной разведенной кровью с реагентом. Заполненную камеру оставляют в горизонтальном положении на 1 мин для оседания эритроцитов. Производят подсчет эритроцитов в 5 больших, разделенных на 16 малых, т.е. в 80 малых квадратах. Рекомендуется считать клетки в квадратах, расположенных по диагонали сетки. Расчет числа эритроцитов в 1 мкл крови производят по формуле:

$$X = a \times 4000 \times 200 / 80 = a \times 800\,000 / 80 = a \times 10\,000$$

где X – число эритроцитов в 1 мкл крови, а - число эритроцитов, сосчитанных в 5 больших квадратах счетной камеры, 200 – разведение крови, 80 - число малых квадратов, 4000^{-1} мм² - площадь одного малого квадрата.

Подсчет лейкоцитов:

С *Реагентом* смешивается уксусная кислота до получения 3—5 % раствора, затем раствор подкрашивается несколькими каплями раствора метиленового синего. Исследуемую кровь разводят в 20 раз, для этого в сухую пробирку набирают 0,4 мл реагента и 0,02 мл крови (можно использовать стабилизированную венозную кровь). Тщательно перемешивают (пипетируют) и оставляют на 20-30 мин. Подготавливают *счетную камеру* и заполняют ее перемешанной разведенной кровью с подготовленным раствором. Заполненную камеру оставляют в горизонтальном положении на 1 мин. Для оседания лейкоцитов. Рекомендуется лейкоциты считать не позднее 2-4 часов после взятия крови. Производят подсчет лейкоцитов при малом увеличении (окуляр 10х, объектив 8х) подсчитывают

лейкоциты в 100 больших квадратах, что соответствует 1600 малым. Рекомендуется считать лейкоциты по всей сетке в больших квадратах, не разделенных на малые квадраты и полосы, начиная с верхнего левого угла сетки. Считают клетки, расположенные внутри квадрата и лежащие на любых двух линиях, чтобы дважды не подсчитывать одну и ту же клетку. Расчет числа лейкоцитов в 1 мкл крови производят по формуле:

$$X = (a \times 250 \times 20) / 100,$$

где X – число лейкоцитов в 1 мкл крови,

a – число лейкоцитов, сосчитанных в 100 больших квадратах счетной камеры, 20 – разведение крови, 100 – число больших квадратов, 250^{-1} мм – объем одного квадрата.

Тип биологического материала: плазма с антикоагулянтом.

Взятие крови:

Используются при инструменты (иглы, скарификаторы). Кровь для клинического анализа берут у пациента из пальца, вены или из мочки уха, у новорожденных - из пятки.

Транспортировка и хранение образца:

Кровь нельзя замораживать. Капиллярную кровь с ЭДТА следует хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 4 часов после взятия. Транспортировка на отдаленные расстояния, техническая неполадка прибора, пробы крови хранят в холодильнике (4-8 °С) и исследуют в течение 24 часов. Исследование крови на приборе проводится при комнатной температуре. Приготовление мазков крови рекомендуется делать не позднее 1-2 часов после взятия крови.

Спирт: ГОСТ 17299-78 Спирт этиловый технический. Технические условия. 70%-ный раствор этилового спирта CAS 64-17-5.

Обработка между подсчетами:

Вся используемая стеклянная посуда и счетная камера должна быть тщательно вымыта, иначе грязевые и пылевые частицы, сходные по размеру с форменными элементами крови, могут быть ошибочно учтены при подсчете.

Перед каждым исследованием необходимо тщательно протереть камеру Горяева и покровное стекло для камеры Горяева небольшим кусочком чистого бинта, слегка смоченного в 70% этиловом спирте (см. примечание).

Затем аккуратно притереть покровное стекло к камере, слегка надавливая на него до появления на месте контакта цветных радужных колец Ньютона с обоих краев.

После каждого исследования с камерами Горяева следует выполнить их дезинфекцию погружением в 70%-ный раствор этилового спирта на 30 минут, после чего камера промывается дистиллированной водой и протирается мягкой салфеткой.

Документ осуществляющий дезинфекцию камеры Горяева: Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)".

Примечание: = ГОСТ 17299-78 Спирт этиловый технический. Технические условия. 70%-ный раствор этилового спирта CAS 64-17-5.

7. Комплектность

В комплект поставки входят:

	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не стерильно
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Знак обращения на рынке

Пример макета маркировки РФ:

Буферный солевой раствор ИВД
по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017

Объем: 20 л
Масса нетто: 21 кг.
Наименование:
Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017
Регистрационное удостоверение
ТУ 21.20.23-001-85120817-2017



10 69 70 10 43 47 36 86 51 90

ООО «МТ-Холдинг», Россия, г. Благовещенск,
Игнатьевское шоссе 12/6, пом. 3.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Хранить при температуре от +2 до +30°C. Хранить в

закрытой таре, во избежание испарения реагента и загрязнения. После вскрытия стабилен в течение 60 суток.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Избегать попадания в глаза и на кожу. В случае контакта немедленно промыть водой. Избегать вдыхания паров реагента. Использовать реагент непосредственно специалистом.

Партия: 01072019

Срок годности до: 07-2021

IVD

предназначен для подсчета форменных элементов крови

Маркировка потребительской тары. Буферный солевой раствор ИВД.

Маркировка транспортной упаковки. Буферный солевой раствор ИВД

Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017	
Групповая упаковка, комплект поставки: 45 шт Объем: 5 л Масса нетто: 270 кг, Масса брутто: 320 кг. Масса нетто потребительской упаковки: 270 кг Наименование: Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017 Регистрационное удостоверение	 ООО «МТ-Холдинг», Россия, г. Благовещенск, Игнатьевское шоссе 12/6, пом. 3.  УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ: Хранить при температуре от +2 до +30°C. Хранить в 
ТУ 21.20.23-001-85120817-2017	закрытой таре, во избежание испарения реагента и загрязнения. Транспортировать любым видом транспорта.
 Партия: 20072019  Дата изготовления: 07.2019 Срок годности до: 07-2021	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:  
 предназначен для подсчета форменных элементов крови 	Избегать попадания в глаза и на кожу. В случае контакта немедленно промыть водой. Избегать вдыхания паров реагента. Использовать реагент непосредственно специалистом.

9. Упаковка

9.1. Буферный солевой раствор ИВД расфасовывается в канистры по 5 л, 10 л или 20 л,

9.2. Упаковка растворов должна отвечать требованиям ГОСТ Р 51088 (подраздел 6.3) и обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях, а также безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик растворов в течение их срока годности.

9.3 В качестве транспортной упаковки могут быть использованы следующие её виды:

- групповая упаковка по ГОСТ 25776;
- коробки из гофрированного картона, или аналогичные по действующей нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке.
- пакетирование с применением плоских поддонов, например, по ГОСТ 9557 и ГОСТ 9078, полиэтиленовой или другой полимерной плёнки и средств крепления по ГОСТ 21650

9.4 Ящики из гофрированного картона с продукцией должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или другими материалами или скреплены другими способами, исключающими допуск к продукции без нарушения целостности упаковки.

9.5 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы должны быть помещены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

9.6 Упаковка растворов для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы – по ГОСТ 15846.

10. Хранение и стабильность

Храниться растворы должны в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых складских помещениях на поддонах или стеллажах, защищённым от попадания влаги при температуре от +2°C

до +30°C, и относительной влажности воздуха не более 85 %, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов и источников огня.

Стабильность в закрытой таре – 24 месяца. После вскрытия стабилен в течение 60 суток при соблюдении указанных условий хранения.

Растворы не должны храниться совместно с окислителями, едкими и коррозионными веществами.

11. Условия транспортирования:

Растворы в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта крытого исполнения или в контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 85 %.

12. Утилизация:

- Растворы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации через централизованную сеть канализации.

Утилизацию растворов следует проводить в соответствии с Федеральным законом «Об отходах производства и потребления» № 89-ФЗ от 24.06.98 г.

- Упаковку следует утилизировать как бытовой отход в соответствии СанПиН 2.1.7.1322.

- При попадании растворов на пол производственного помещения необходимо собрать их в отдельную тару, место разлива протереть сухой тряпкой, при разливе на открытой площадке место разлива засыпать песком с последующим его удалением.

Промывные воды, образующиеся после мытья полов, следует собирать и сбрасывать в централизованную сеть канализации

- Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава: Б в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

13. Гарантии изготовителя:

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие растворов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

- Гарантийный срок хранения растворов – 24 (двадцать четыре) месяца со дня изготовления до открытия герметичной упаковки.

- По истечении гарантийного срока хранения растворы должны быть подвергнуты проверке на соответствие требованиям настоящих технических условий в полном объеме приёмо-сдаточных и периодических испытаний.

По результатам испытаний принимается решение о возможном дальнейшем использовании растворов.

По всем возникающим вопросам, связанным с применением изделия, а также для подачи рекламаций обращаться:

ООО «МТ-Холдинг»,

РФ 675028, г. Благовещенск, Игнатьевское шоссе 12/6, п. 3

Tel.: +7(416)255-31-81

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ**

**Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017, в вариантах
исполнения: 5 л, 10 л, 20 л**

Наименование медицинского изделия

Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017, в вариантах исполнения: 5 л, 10 л, 20 л

Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «МТ-Холдинг»
675000, г. Благовещенск, Игнатьевское шоссе 12/6, пом. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «МТ-Холдинг»
675000, г. Благовещенск, Игнатьевское шоссе 12/6, пом. 3

Место производства

675000, г. Благовещенск, Игнатьевское шоссе 12/6, пом. 3

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

- 1) Процесс производства полностью осуществляется в соответствии с ТУ 21.20.23-001-85120817-2017
Подтверждается следующим документом:
Акт квалификационных испытаний
- 2) Буферный солевой раствор ИВД по ТУ 21.20.23-001-85120817-2017 соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:
 - ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
 - ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
 - ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
 - ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
 - ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
 - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
 - Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Подтверждается следующими документами:

- Актом № 16-08ТИ от 17 октября 2017 г. оценки результатов технический испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.
- Дополнение к акту № 16-08ТИ от 17 октября 2017 г. оценки результатов технический испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.
- Дополнение №2 к акту № 16-08ТИ от 17 октября 2017 г. оценки результатов технический испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro, Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

147330

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2a

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

21.20.23.110 «Реагенты диагностические»

Генеральный директор
ООО «МТ-Холдинг»



Высочин А. С.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 3 (Три) листов

Должность Генеральный директор

Подпись



