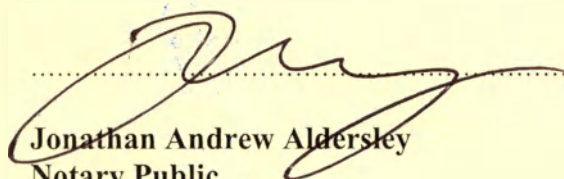


Удостоверение - 2

TO ALL to whom these present shall come I **Jonathan Andrew Aldersley** of Butcher and Barlow LLP a notary public duly authorised, sworn, admitted and practising within the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland do hereby CERTIFY that the annexed document is a true copy of:-

1. A letter dated 31<sup>st</sup> August 2018 relating to Instruction for use for medical device "Histology cassettes with accessories" in Russian.

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal of office this 4<sup>th</sup> day of September 2018 at 3 Royal Mews, Gadbrook Park, Northwich, Cheshire, CW9 7UD.

  
Jonathan Andrew Aldersley  
Notary Public  
England and Wales



31 August 2018

To Roszdravnadzor

From Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific

We send you the next document for medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device "Histology cassettes with accessories" in Russian



Ruth Moss  
Regulatory Affairs Manager  
Anatomical Pathology Department  
Thermo Fisher Scientific

## **Инструкция по использованию**

Кассеты для гистологической проводки с принадлежностями

**1. Наименование медицинского изделия, компания-производитель, компания-разработчик и адреса мест производства медицинского изделия**

|                                   |                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование медицинского изделия | Кассеты для гистологической проводки с принадлежностями                                                                       |
| Компания-производитель            | Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific, Tudor Road, Manor Park, Runcorn, WA7 1TA Cheshire, United Kingdom |
| Компания-разработчик              | Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific, Tudor Road, Manor Park, Runcorn, WA7 1TA Cheshire, United Kingdom |
| Адрес места производства          | CellPath Ltd., Unit 80 Mochdre Industrial Estate, Newtown, Powys, SY 16 4LE, UK                                               |

**2. Область применения, назначение, показания, противопоказания и побочные действия, уровень потенциальных пользователей**

Назначение: Предназначены для гистологической и биопсийной проводки образцов тканей, а также для заливки образцов тканей в парафин как этап подготовки для микроскопического исследования тканей человека

Области применения: Микроскопическое исследование тканей человека в патологической анатомии, патоморфологии, гистологии.

Показания: изделие показано для безопасного и надежного хранения тканей во время гистологической и биопсийной проводки образцов, а также заливки образцов тканей в парафин.

Уровень потенциальных пользователей: гистотехнолог или аналогичный квалифицированный специалист.

Противопоказаний и побочных действий нет.

**3. Техническая спецификация изделия и описание**

Изделия нестерильные и одноразового использования. Крышка для кассеты, с круглыми отверстиями, из нержавеющей стали является многоразовым изделием.

Кассеты и крышки (кроме крышки из нержавеющей стали) изготовлены из материала ацеталевого сополимера. Этот материал известен своей стойкостью к циклическим органическим растворителям, таким как ксилолы и толуолы, а также алифатическим углеводородам, спиртам и расплавленному парафину.

Поле для маркировки под углом 45°.

Кассета может быть оснащена крышкой.

#### **Методы маркировки поля:**

В качестве маркировочных изделий применяются: - маркеры, устойчивые к растворителям (перманентные), - карандаши простые с уровнем мягкости 2,3,4, - автоматические системы маркировки – станции для маркировки гистологических кассета серии PrintMate (производитель Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific), Принтер для маркировки гистологических кассет и предметных стекол Sakura AutoWrite (производитель Sakura Finetek Europe B.V.), Sakura IDent (производитель Sakura), Принтер Leica IPC для маркировки гистологических кассет с принадлежностями (Производитель Leica Biosystems Nussloch GmbH)

#### **Характеристики пластикового тубуса:**

Размер тубуса: 563 мм  $\pm$  1 мм x 29,85 мм  $\pm$  0,2 мм x 38,30 мм  $\pm$  0,2 мм

Масса: 33,35 г ( $\pm$  5%)

### **4. Варианты исполнения и принадлежностями**

#### **I. Кассеты для гистологической проводки, варианты исполнения:**

1. Кассета с прямоугольными отверстиями с крышкой или без крышки: жёлто-коричневая, или белая, или жёлтая, или зелёная, или лиловая, или оранжевая, или розовая, или серая, или синяя, или цвета морской волны.
2. Кассета с круглыми отверстиями без крышки: жёлто-коричневая, или белая, или жёлтая, или зелёная, или лиловая, или оранжевая, или розовая, или серая, или синяя, или цвета морской волны.
3. Кассета с квадратными отверстиями с крышкой или без крышки: жёлто-коричневая, или белая, или жёлтая, или зелёная, или лиловая, или оранжевая, или розовая, или серая, или синяя, или цвета морской волны.

#### **II. Принадлежности:**

1. Крышка для кассеты, с прямоугольными отверстиями, белая.
2. Крышка для кассеты, с квадратными отверстиями, белая.
3. Крышка для кассеты, с круглыми отверстиями, из нержавеющей стали.

### **5. Подготовка к работе и порядок работы**

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

#### **Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (микроскопического анализа)**

1. Фиксирующий раствор, такой как 10% формалин в нейтральном буфере.
2. Гистологический парафин

3. Маркеры, устойчивые к растворителям (перманентные)
4. Карандаши простые с уровнем мягкости 2,3,4
5. Автоматические системы маркировки – станции для маркировки гистологических кассета серии PrintMate (производитель Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific), Принтер для маркировки гистологических кассет и предметных стекол Sakura AutoWrite (производитель Sakura Finetek Europe B.V.), Sakura IDent (производитель Sakura), Принтер Leica IPC для маркировки гистологических кассет с принадлежностями (Производитель Leica Biosystems Nussloch GmbH)
6. Микротом
7. Контейнер для исследуемого материала
8. Предметные стекла
9. Гистологическая прокладка (в зависимости от размера анализируемого образца)
10. Микроскоп

**Информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*)**

Можно комбинировать со всеми изделиями, указанными выше при условии, что они зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке.

### **Информация о анализируемых образцах**

#### ***Взятие материала***

При взятии материала следует принимать все возможные меры по минимизации механических (сжатие, сдавливание, порывы, порезы и др.), термических (тепловых и холодных), химических (воздействие любых посторонних веществ) и других повреждений.

Ткань необходимо извлекать осторожно без раздавливания или разрыва образца. Это требование необходимо соблюдать и при хирургической операции и во время гистологической вырезки. При любых манипуляциях с образцом кусочек рекомендуется придерживать пинцетом только за самый край и только в одном и том же месте, иссечение и рассечение следует производить исключительно острыми лезвиями.

При несоблюдении этих требований возможны тяжелые механические повреждения ткани, нередко исключающие возможность качественного морфологического анализа.

Не допускается:

- 1) механическое, термическое, химическое повреждение материала;
- 2) дополнительное рассечение материала в отсутствие врача-патологоанатома;
- 3) разделение материала и направление в разные патолого-анатомические отделения;
- 4) разделение материала и направление в патолого-анатомическое отделение с разными направлениями.

#### ***Консервация***

Биопсийные (операционные) материалы, предназначенные для проведения прижизненных патолого-анатомических исследований, подлежат консервации в 10%-ном растворе нейтрального формалина и маркировке.

Подготовка контейнеров (расфасовка фиксирующей жидкости и наклеивание этикеток) должна выполняться централизованно в патолого-анатомических бюро (отделениях). По взаимному согласованию с патолого-анатомическим бюро (отделением) согласно прикреплению возможно приобретение медицинскими организациями готовых к употреблению гистологических контейнеров с этикеткой и фиксирующей жидкостью.

Заготовленные для взятия биопсийного материала флаконы (контейнеры) должны быть заранее снабжены унифицированной этикеткой для записи.

Этикетка как минимум должна содержать:

1. Наименование фиксирующей жидкости.
2. Поле для записи.
3. Наименование производителя, каталожный номер, срок годности.

Фиксация биопсийного (операционного) материала осуществляется погружным способом. Тканевой материал должен быть помещен во флакон с фиксирующей жидкостью немедленно по иссечении.

При выборе объема контейнеров и фиксирующей жидкости следует руководствоваться общим правилом, согласно которому объем фиксирующей жидкости должен превышать объем погруженной в нее ткани в 20 раз.

Уменьшение объема фиксирующей жидкости по отношению к объему помещенных в нее тканевых фрагментов не допустимо, так как всегда приводит к ухудшению качества фиксации тканей.

Последовательность действий медицинского персонала при взятии материала на патолого-анатомическое исследование:

- 1) выбрать контейнер подходящего типа;
- 2) открыть контейнер;
- 3) погрузить биопсийный материал в фиксирующую жидкость;
- 4) плотно завинтить крышку контейнера;
- 5) произвести маркировку контейнера;
- 6) заполнить направление по форме № 014/у;
- 7) сверить данные маркировки контейнера с данными направления;
- 8) хранить плотно закрытый контейнер до отправки.

### **Хранение**

Температура хранения образца от -50°C до +60°C.

1. Хранение материала, помещенного в фиксирующую жидкость, осуществляется исключительно при комнатной температуре.

2. Срок хранения материала в чистом фиксирующем растворе до доставки в патолого-анатомическое отделение не должен превышать двух суток.
3. При отсутствии возможности доставить материал в патолого-анатомическое отделение в течение рабочего дня, на следующий день фиксирующую смесь из контейнеров с материалом следует аккуратно слить (при этом не потерять кусочки) и залить свежим фиксирующим раствором.
4. Если размеры кусочков (фрагментов органов, тканей) превышают 10 мм в наибольшем диаметре – такой материал должен быть доставлен в патолого-анатомическое отделение в течение одних суток.
5. Если размеры операционного материала не позволяют погрузить его в имеющиеся контейнеры с фиксирующей жидкостью – такой материал следует доставить в патолого-анатомическое отделение немедленно после иссечения.

### ***Транспортировка***

Температура транспортировки от -50°C до +60°C.

Транспортировка биологического материала в патолого-анатомические отделения осуществляется одним из следующих способов:

- специализированная курьерская служба;
- собственный санитарный транспорт медицинской организации;
- нарочный медицинской организации;
- пневматическая почта.

### ***Общие рекомендации по процедуре вырезки***

1. Проверка качества предварительной фиксации всегда рекомендуется производить перед началом работы с материалом. При этом следует выяснить качество фиксирующей жидкости и оценить соблюдение общих правил фиксации в части размера образцов, размеров контейнера и количества фиксирующей жидкости. В первую очередь, следует определить – какая жидкость залита в контейнер. Не редки случаи, когда вместо формалина в биопсийный контейнер заливаются другие жидкости, не пригодные для целей фиксации тканей. Во-вторых, следует помнить, что при фиксации образцов, содержащих большое количество жидкой крови или жировой ткани, фиксирующая жидкость быстро загрязняется посторонними примесями. В таких случаях фиксирующую жидкость следует сменить в течение нескольких часов после начала фиксации. Если доставка биопсийного материала в патолого-анатомическое отделение откладывается на более длительный срок – эту процедуру следует осуществить на месте взятия материала. Недостаточное внимание должной фиксации заведомо проблемных (крупных) образцов часто приводит к дефектам гистологической обработки тканей.

2. Недостаточно фиксированные образцы не следует запускать в дальнейшую проводку. Дефекты фиксации образцов обнаруживаются при вырезке, как правило, в глубине больших кусочков, и отличаются от поверхностных слоев ткани красноватым оттенком окраски. Плохо, если такие участки захватывают область интереса – именно в них могут проявиться дефекты дальнейшей гистологической обработки, а при микроскопическом исследовании нередко обнаруживаются аутолитические изменения

тканей. Все отмеченные дефекты фиксации следует подробно описать в протоколе вырезки материала.

3. Из крупного образца вырезаются более мелкие кусочки, толщиной не более 3-4 мм. Это особенно важно для плотных тканей. Приготовление образцов толщиной более 6 мм может быть причиной некачественной проводки ткани. При вырезке следует помнить и то, что площадь кусочка в последующем может оказать влияние на толщину парафиновых срезов – зависимость здесь обратно пропорциональная. Идеальны для микротомии кусочки с площадкой среза, сторона которой не превышает 5-8 мм. Для парафиновой заливки с использованием стандартных заливочных форм следует вырезать кусочки трех типоразмеров сообразно размерам заливочных форм – до 5х5 мм, 10х10 мм, до 20х20 мм и до 20х30 мм. При значительных размерах зоны интереса следует помнить, что предельный размер кусочков при заливке в стандартные заливочные формы не может превышать 20 мм. В таких случаях можно для заливки вырезать несколько последовательно ориентированных кусочков, что позволит в дальнейшем реконструировать микроскопическую картину.
4. Форма вырезаемых образцов. Вырезку следует производить так, чтобы в итоге поверхность образца в области интереса, предназначенная для среза, была плоской и на ней должны быть представлены все слои ткани. Неровные образцы требуют значительной обрезки при микротомии, что может привести к потере части ткани образца и повышенному износу микротомных лезвий.
5. Количество вырезаемых образцов определяется клиническими рекомендациями, а в неопределенных случаях – соображениями диагностической целесообразности, определяемыми врачом-патологоанатомом.
6. При вырезке рекомендуется придерживаться правила: в одну кассету для проводки следует помещать только один тканевой образец, на одну кассету следует наносить только один уникальный регистрационный номер, соответствующий номеру тканевого образца.
7. Следует избегать повреждений тканей, в особенности не полностью профикированных – не давить, использовать только острые лезвия, разрезы производить плавными движениями в один рез. Грубое обращение с образцами, использование тупых лезвий или ножниц приводят к деформациям и повреждениям ткани.
8. Каждый образец следует класть на чистую поверхность, чтобы исключить попадание мелких фрагментов тканей от другого образца. Поверхность, на которой производится вырезка, перед вырезкой каждого нового образца должна быть тщательно очищена влажной салфеткой. При вырезке на неочищенной поверхности возможен перенос частичек предыдущего образца на последующий образец. Особенно это важно в тех случаях, когда один за другим обрабатываются образцы одного типа. То же касается и инструментов, используемых при вырезке – всякий раз при переходе к вырезке нового образца инструменты следует тщательно очистить от остатков ткани предыдущего образца.
9. Свежие или не полностью зафиксированные ткани, а также толстоигольные биоптаты не следует зажимать между губчатыми гистологическими прокладками. Маленькие, свежие или не полностью зафиксированные образцы, помещенные на губчатые гистологические прокладки, могут быть повреждены в результате сдавливания.

10. Для проводки ткани следует выбирать соответствующий тип кассет, чтобы избежать дополнительной деформации, сдавливания или утраты образцов. Во время проводки фрагменты ткани сжимаются и могут продавливаться через слишком большие отверстия кассеты в растворы для проводки или в другую кассету. Не следует исходить из принципа «один размер кассет подходит для любых образцов».

11. Образцы в кассетах всегда следует размещать плоской поверхностью, предназначенной для среза, вниз. В последующем и при заливке образцы переносятся из кассет в заливочные формы этой же поверхностью вниз. Таким образом, поверхность, выбранная для среза врачом во время вырезки, всегда попадет на вершину парафинового блока.

12. Кассеты не следует переполнять образцами – таким образом, обеспечивается наилучший доступ реагентов и предотвращается искажение формы образца. Если образец слишком велик – необходимо использовать вторую кассету. Если в кассеты кладется слишком большое количество образцов – это затрудняет доступ реагентов и приводит к деформации кусочков.

13. Необходима четкая и разборчивая маркировка кассет, что важно для правильной идентификации образцов. Трудночитаемые номера недопустимы во избежание неоднозначного толкования маркировки. Если в лаборатории нет специального гистологического принтера для кассет, то для ручной маркировки следует использовать простой грифельный карандаш средней твердости, обеспечивающий легкое нанесение маркировки. Если при маркировке кассеты допущена ошибка – не следует стирать надпись ластиками, лучше всего ошибочную надпись соскоблить лезвием скальпеля. Маркировка кассеты должна быть максимально лаконична. Лучше всего ограничиться нанесением на кассету только индивидуального уникального номера тканевого образца (объекта). Любая избыточная маркировка затрудняет идентификацию надписи на последующих этапах гистологической обработки материала.

14. Часто при размещении мелких образцов в кассетах для проводки используются гистологические прокладки. Если образец недостаточно фиксирован и при закрывании кассеты плотно зажимается биопсийными прокладками, он деформируется с образованием треугольных и ромбовидных дефектов, повторяющих губчатую структуру материала прокладок. Для того чтобы избежать этого артефакта, следует запускать в проводку только полностью зафиксированные образцы такой толщины, чтобы при закрывании кассеты кусочек не сдавливался (не более 3-4 мм).

15. Достаточно распространена ситуация, когда образцы тканей для срочного исследования после приготовления замороженных срезов оттаивают в фиксаторе для последующей заливки в парафин. В таких случаях в образцах тканей могут обнаруживаться повреждения кристаллами льда или изменения, характерные для оттаивания. Например, в образце ткани, залитом в парафин после замораживания/оттаивания ядра часто бывают окружены светлой каймой цитоплазмы, хроматин менее конденсирован и интенсивно окрашен. Ядерные и цитоплазматические структуры хуже идентифицируются. Эти изменения необязательны, но вполне характерны. Особенно выражены низкотемпературные повреждения тканей при

медленном замораживании – при этом тканевая жидкость кристаллизуется, а вокруг кристаллов льда формируются микроскопические трещины и разрывы. Для минимизации этих артефактов рекомендуется быстрое замораживание тканевых образцов при температуре не выше  $-200^{\circ}\text{C}$ , что позволяет тканевой жидкости застывать в аморфном состоянии, и использование специальных смесей для криомикротомов, способствующих равномерному охлаждению/замораживанию и медленному размораживанию кусочков в формалине. Но и при этом допускается только однократное замораживание/оттаивание образца, в противном случае качество гистологических препаратов будет прогрессивно снижаться прямо пропорционально числу циклов замораживания/оттаивания.

Попадание инородной ткани в исследуемый образец в большинстве случаев происходит при вырезке, например, когда нож или поверхность рабочего стола недостаточно очищаются после обработки предыдущего материала. Обработка скальпеля и рабочей поверхности водой или спиртовыми салфетками позволит избежать этого артефакта. Важно помнить, что расходные материалы (например, кассеты, гистологические прокладки, растворы для проводки), при их многократном использовании тоже могут служить источником загрязнения препарата. При проводке материала, частички ткани могут задерживаться на кассетах или в многократно применяемых растворах. Для снижения риска загрязнения материала необходимо следить, чтобы кассеты и полиуретановые прокладки использовались однократно. Следует также стремиться всегда использовать свежеприготовленные растворы. Загрязнение образца инородной тканью может произойти и на других стадиях обработки материала, например: при расправлении срезов в водяной бане после микротомии (флотация), если с поверхности воды не были удалены фрагменты срезов с предыдущего блока или если на поверхности воды одновременно расправляются срезы с нескольких блоков; в результате применения грязных пинцетов, заливочных форм, парафина; при окраске материала, если фрагменты срезов слетевших со стекла, попадают в красящий раствор, а потом оседают на другом препарате. В тех случаях, если возникают сомнения по поводу истинности наблюдаемых в образце изменений, необходимо провести повторное исследование, чтобы исключить возможность контаминации. Пренебрежение этим в ряде случаев, может стать причиной диагностических ошибок.

### **Замораживание и размораживание**

Замораживание и размораживание не влияет на качество образца.

#### **Макроскопия**

- a. Выберите кассету, оптимально подходящую для конкретного применения
- b. Нанесите на кассету соответствующую идентификационную информацию
- c. Поместите в кассету образец и закройте ее с использованием подходящей пластиковой или металлической крышки.
- d. Поместите кассету в фиксирующий раствор, такой как 10% формалин в нейтральном буфере.

#### **Заливка**

- a. Осторожно снимите крышку кассеты.
- b. Небольшие фрагменты тканей могут перемещаться в углы внутренней камеры.

с. Поместите ткани в форму для заливки после выполнения стандартных лабораторных процедур. Убедитесь в том, что все фрагменты тканей извлечены из кассеты и помещены в форму. Убедитесь в отсутствии фрагментов ткани на крышке.

d. Поместите основание кассеты в форму для заливки. Добавьте расплавленный парафин. Обратите внимание на следующие рекомендации:

- Парафин легче растекается по прогретой кассете.
- Легкий наклон формы при заполнении сводит к минимуму образование воздушных пузырьков.
- Небольшой сдвиг формы с кассетой при заполнении сводит к минимуму образование воздушных пузырьков.

e. Поместите форму с кассетой в сборе на охлаждающую плиту и дождитесь их полного охлаждения.

f. После полного охлаждения блока снимите форму для заливки, удалите избыточные потеки парафина по краям кассеты и приступайте к выполнению стандартных лабораторных процедур

### **Сведения об обработке металлической многоразовой крышки из нержавеющей стали перед повторным использованием**

1. Физический: кипячение в дистиллированной воде 30 минут или кипячение в 2% растворе пищевой соды 15 минут.

2. Химический - погружение инструментов в разобранном виде в один из дезинфицирующих растворов:

- 6% р-р перекиси водорода на 60 минут

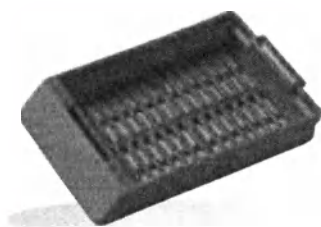
- в 99% р-р орто-ксилола ХЧ (1,2-диметилбензол). Время нахождения крышки в ксилоле не менее 10-12 часов.

После дезинфекции крышки ополаскивают под проточной водой 1-2 минуты.

Специальная упаковка не требуется.

## **6. Технические характеристики и внешний вид**

### **6.1. Кассеты с прямоугольными отверстиями**



Допуск к размерам и массе составляет  $\pm 5\%$ , если не указано иное.

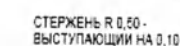
| Цвет | Размер кассет | Размер крышки<br>(при наличии) | Прочностные<br>характеристик<br>и |
|------|---------------|--------------------------------|-----------------------------------|
|      |               |                                |                                   |

|                                                                    |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>белая               | <p>Общие размеры кассет приведены в п. 6.2. Кассеты отличаются только расположением и размерами отверстий (см. чертеж ниже)</p> <p>Масса кассеты: 0.0015 кг</p> | <p>Размеры указаны в п. 6.4.<br/>«Принадлежности»<br/>Крышка для кассеты, с прямоугольными отверстиями, белая<br/>Масса крышки 0,0011 кг</p> | <p>Прочность крепления от 5 до 16 Н.</p> |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>розовая             |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>зеленая             |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>желтая              |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>синяя               |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>серая               |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>оранжевая           |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>жёлто-коричневая    |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>лиловая             |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |
| Кассета с<br>прямоугольным<br>и отверстиями<br>цвета морской волны |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                              |                                          |

## 6.2. Кассета с круглыми отверстиями



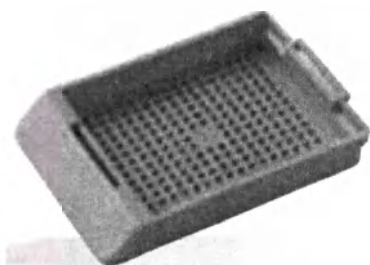
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12



Масса кассеты: 0.0015 кг

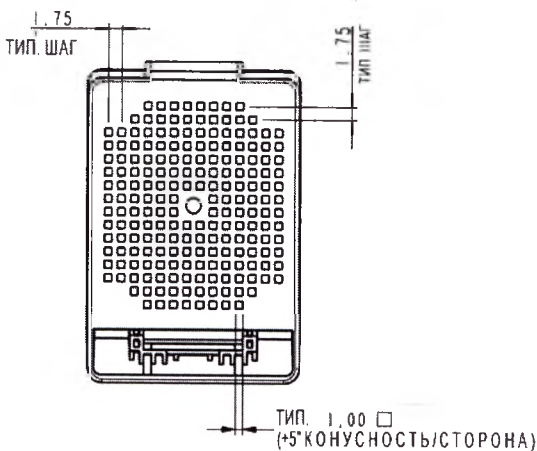
Кассета поставляется без  
крышки

### 6.3. Кассета с квадратными отверстиями



### Характеристики

Допуск к размерам и массе составляет  $\pm 5\%$ , если не указано иное.

| Название                                    | Размер кассет                                                                                                                                                                                                                                       | Размер крышки<br>(при наличии)                                                                                                             | Прочностные<br>характеристики            |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Кассета с квадратными отверстиями белая     | <p>Общие размеры кассет приведены в п. 6.2. Кассеты отличаются только расположением и размерами отверстий (см. чертеж ниже)</p>  <p>Масса кассеты: 0.0015 кг</p> | <p>Размеры указаны в п. 6.4.<br/>«Принадлежности»<br/>Крышка для кассеты, с квадратными отверстиями, белая<br/>Масса крышки: 0,0011 кг</p> | <p>Прочность крепления от 5 до 16 Н.</p> |
| Кассета с квадратными отверстиями розовая   |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями зеленая   |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями желтая    |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями синяя     |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями серая     |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями оранжевая |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями бежевая   |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями лиловая   |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |
| Кассета с квадратными отверстиями           |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                            |                                          |

|                           |  |  |  |
|---------------------------|--|--|--|
| цвета<br>морской<br>волны |  |  |  |
|---------------------------|--|--|--|

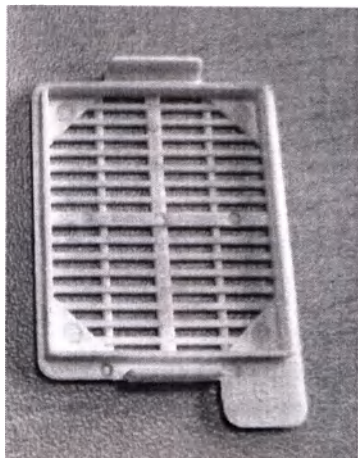
#### 6.4. Принадлежности

Допуск к размерам и массе составляет  $\pm 5\%$ , если не указано иное.

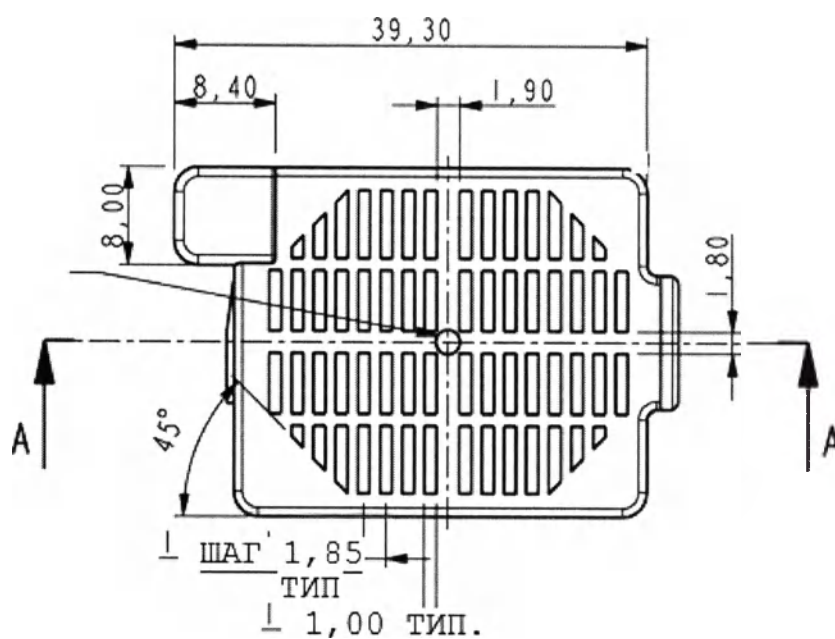
**Крышка для кассеты, с прямоугольными отверстиями, белая**

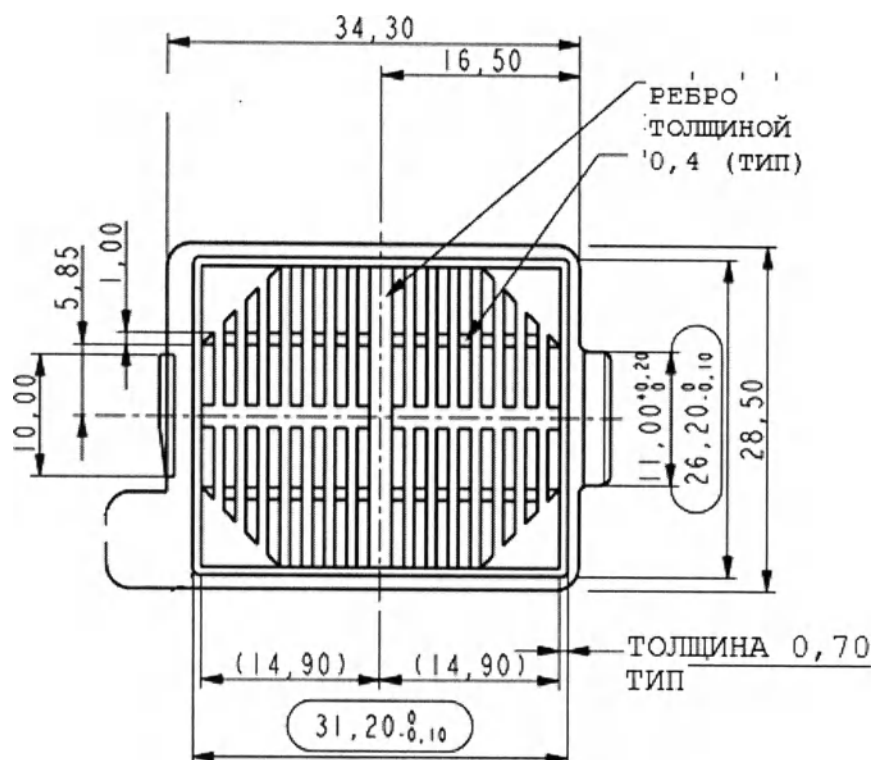
Размеры на чертежах даны в мм. .

Масса крышки: 0,0011 кг



ВЫХОД К  
ОСТАВШЕМУСЯ  
ГНЕЗДУ НИЖЕ  
ФОРСУНКИ



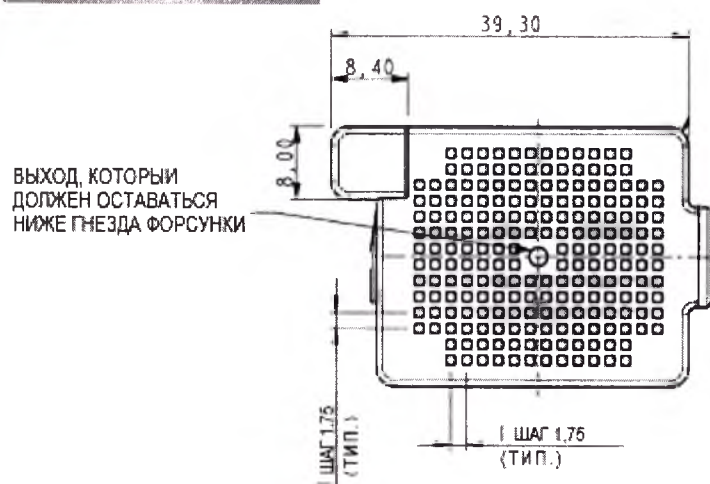
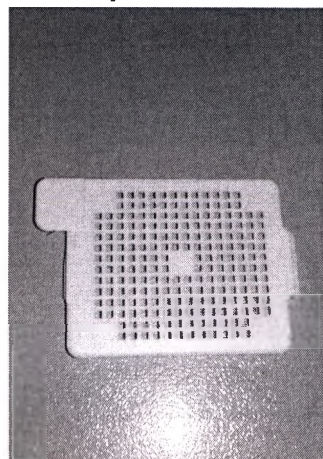


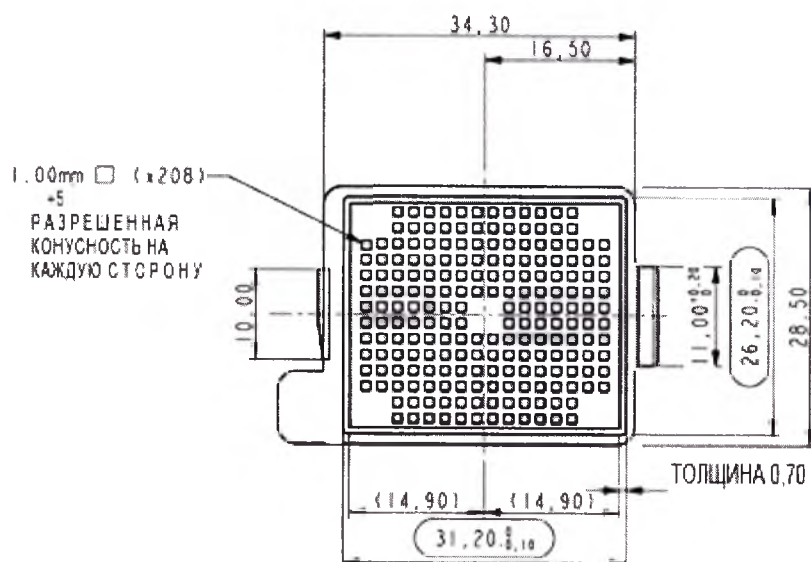
### Крышка для кассеты, с квадратными отверстиями, белая

Размеры на чертежах даны в мм.

Размер отверстий 0,9x09 мм

Масса крышки 0,0011 кг



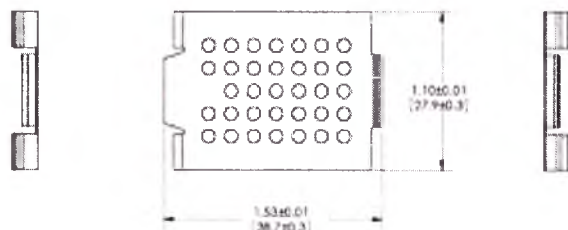
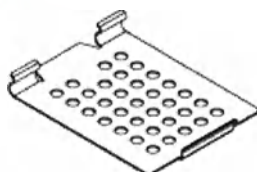
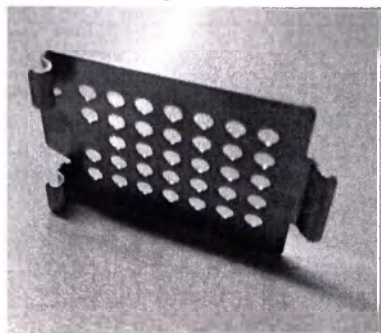


**Крышка для кассеты, с круглыми отверстиями, из нержавеющей стали.**

Размеры на чертежах даны в мм

Масса крышки 0,0050 кг

Прочность крепления – от 7 до 17 Н



**7. Перечень национальных или международных нормативных документов / стандартов / директив, которым соответствует изделие:**

|                                                    |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива 98/79 ЕС                                 | Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro                                                                                                    |
| BS EN ISO 14971: 2012                              | Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.                                                                                                   |
| BS EN ISO 18113-1: 2011<br>BS EN ISO 18113-2: 2011 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения |
| BS EN ISO 13485: 2003                              | Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию                                                                                                |

## 8. Символы на маркировке

| Символ                                                                              | Описание                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Логотип производителя                                                               | <b>Thermo</b><br>SCIENTIFIC                       |
|    | Номер в каталоге производителя (номер для заказа) |
|   | Производитель (наименование компании и адрес)     |
|  | Знак соответствия нормам ЕС                       |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro      |
|  | Код партии                                        |
|  | См. документацию                                  |
|  | Дата изготовления                                 |
|  | Запрет на повторное применение                    |

## **9. Упаковка и комплект поставки**

Изделия упаковывается в тубус по 75 шт. или в коробку по 1000 шт. Принадлежности упаковываются в коробку по 1000 шт, кроме крышек из нержавеющей стали. Крышки из нержавеющей стали упаковываются к коробку по 25 шт.

Комплект поставки:

1. Тубус или коробка с кассетами
2. Инструкция по эксплуатации

## **10. Условия транспортирования, условия хранения**

Температура хранения и эксплуатации: -10°C до 40 °C

## **11. Условия применения и эксплуатации**

Температура эксплуатации: -10°C до 40 °C

## **12. Техническое обслуживание и текущий ремонт.**

Не применимо.

## **13. Требования к охране окружающей среды, информация о переработке и утилизации**

Класс отходов на основании морфологического состава: Б. Согласно классификации медицинских отходов (п. 2.1 СанПиН 2.1.7.2790-10), паталого-анатомические отходы относятся к отходам класса Б. Патологоанатомические отходы класса Б (в том числе гистологические препараты), согласно п 4.18 СанПиН 2.1.7.2790-10, подлежат кремации (сжиганию) или захоронению на кладбищах в специальных могилах на специально отведенном участке кладбища в соответствии с требованиями законодательства РФ. До вывоза к месту кремации (сжигания) или захоронения, архивные материалы, срок хранения которых истек (гистологические препараты в парафиновых блоках), а также поступающие в патологоанатомическое отделение органы (из хирургических и гинекологических отделений, родильных домов) собираются в специальном хранилище, где хранятся в банках с фиксирующей жидкостью.

Класс отходов неиспользуемого изделия: А. Неиспользованное изделие утилизировать, как обычный бытовой отход.

## **14. Срок годности и стабильность**

Срок годности 10 лет.

Данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленный срок годности, стабильность при применении и стабильность при транспортировке: изделие не является реагентом для диагностики ин витро, не содержит активных веществ, свойства которых могли бы изменяться в течение времени. Испытания на стабильность в данном случае не применимы.

## **15. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)**

АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус. 1, тел. (812) 703 42 15, [info.lcp.spb@thermofisher.com](mailto:info.lcp.spb@thermofisher.com)

Всем заинтересованным лицам, я, **Джонатан Эндрю Олдерсли (Jonathan Andrew Aldersley)**, представитель компании «Бутчер энд Барлоу ЛЛП» (Butcher and Barlow LLP), нотариус, в установленном порядке допущенный к практике, приведенный к присяге и практикующий в пределах Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии, настоящим удостоверяю, что приложенный документ является настоящей копией:-

1. Письма от 31 августа 2018 года в отношении Инструкции по использованию медицинского изделия «Кассеты для гистологической проводки с принадлежностями» на русском языке.

В подтверждение вышесказанного я ставлю здесь свое имя, а также печать своего офиса, находящегося по адресу: 3 Роял Мюс, Гадбрук Парк, Нортвич, Чешир СВ 9 7ЮД (3 Royal Mews, Gadbrook Park, Northwich, Cheshire CW9 7UD), сегодня 4 сентября 2018 года.

*/Подпись/*

Джонатан Эндрю Олдерсли  
Нотариус  
Англия и Уэльс

*/Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле/*

«Термо Фишер Сайентифик»  
(ThermoFisher SCIENTIFIC)

Мировой лидер по  
предоставлению научных разработок

31 августа 2018 г.

Кому: Росздравнадзор

От: Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific ("Термо Шендон Лимитед" торговое наименование "Термо Фишер Сайентифик")

Направляем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

**Инструкция по использованию медицинского изделия «Кассеты для гистологической проводки с принадлежностями» на русском языке**

/Подпись/

Рут Мосс (Ruth Moss)

Начальник нормативно-правового отдела

Отдел паталогической анатомии

«Термо Фишер Сайентифик»

Переводчик

Аймалова Ильнара Ромилевна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аймаловой Ильнары Ромилевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2018-

12-4423

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

М.М. Степанова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

М.М. Степанова

