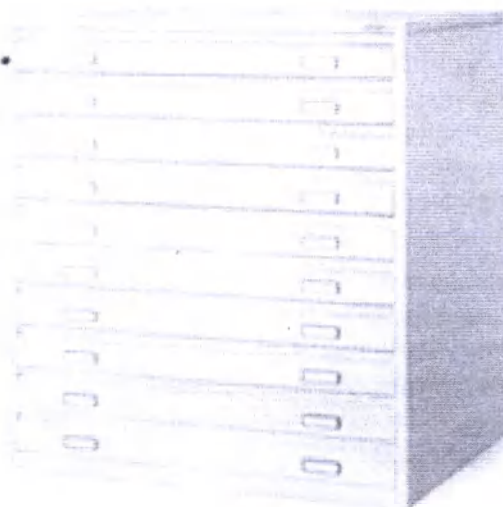


DIAPATH

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«СИСТЕМА АРХИВНАЯ МОДУЛЬНАЯ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ»

**ПРОИЗВОДСТВА: DIAPATH S.P.A. (ДИАПАФ С.П.А.)
ИТАЛИЯ**



Версия	Описание	Дата
1.0	Начальная версия	01.01.2015
3.0	Последняя версия	01.01.2021

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Данные о производителе, разработчике, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	4
4. Назначение	4
5. Функциональные характеристики медицинского изделия	4
6. Область применения и принцип действия	5
7. Информация о показаниях и потенциальных потребителях медицинского изделия	5
8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
9. Технические характеристики медицинского изделия	6
10. Совместное использование с другими медицинскими изделиями	15
11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	16
12. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, использующих медицинское изделие	16
13. Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	16
14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	18
15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	18
16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	18
17. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия	19
18. Предупреждения и / или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	19
19. Маркировка медицинского изделия	19
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	20
21. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей	21

1 Наименование медицинского изделия

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения.

Далее по тексту – система архивная, система, медицинское изделие, изделие.

2. Состав медицинского изделия

«Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения»

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения имеет следующие варианты исполнения:

1) Картотека ARCaDIA для парафиновых блоков, в составе:

- Картотека ARCaDIA для парафиновых блоков
- Основание для картотеки

2) Картотека ARCaDIA для стекол (при необходимости), в составе:

- Картотека ARCaDIA для стекол
- Основание для картотеки

Принадлежности:

- Пружина для ящика – не более 100 шт.

3) Картотека для парафиновых блоков и стекол (5 ящиков) (при необходимости), в составе:

- Картотека для парафиновых блоков и стекол (5 ящиков)

Принадлежности:

- Контейнер для стекол и парафиновых блоков – не более 100 шт.

4) Картотека для парафиновых блоков и стекол (10 ящиков) (при необходимости), в составе:

- Картотека для парафиновых блоков и стекол (10 ящиков)

Принадлежности:

- Контейнер для стекол и парафиновых блоков – не более 100 шт.

5) Картотека Microglass для стекол (при необходимости), в составе:

- Картотека Microglass для стекол
- Основание для картотеки
- Панель верхняя для картотеки

Принадлежности:

- Основание на колесиках;
- Пружина для ящика – не более 100 шт.

6) Картотека Microblock для парафиновых блоков (при необходимости), в составе:

- Картотека Microblock для парафиновых блоков
- Основание для картотеки
- Панель верхняя для картотеки

Принадлежности:

- Основание на колесиках (при необходимости)

7) Картотека Macrotesa для кассет и макро-стекол (7 ящиков) (при необходимости), в составе:

- Картотека Macrotesa для кассет и макро-стекол (7 ящиков)
- Основание для картотеки
- Панель верхняя для картотеки

Принадлежности:

- Основание на колесиках
- Пружина для ящика – не более 100 шт.

8) Картотека для парафиновых блоков (8 ящиков) (при необходимости)

9) Контейнер Diabox для парафиновых блоков и стекол (при необходимости)

10) Бокс для парафиновых блоков (при необходимости)

11) Бокс Diastore Block 7 для парафиновых блоков (25 шт./уп.) (при необходимости)

12) Бокс Diastore Block 12 для парафиновых блоков (25 шт./уп.) (при необходимости)

13) Бокс Block Archive для парафиновых блоков (25 шт./уп.) (при необходимости)

14) Бокс Diastore Slide 1000 для стекол (25 шт./уп.) (при необходимости)

15) Бокс Diastore Slide 1300 для стекол (25 шт./уп.) (при необходимости).

3. Данные о производителе, разработчике, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Разработчик и официальный производитель медицинского изделия:

DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71 -24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71 -24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт производителя: www.diapath.com.

Место производства медицинского изделия:

DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71 -24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71 -24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт производителя: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «СМТраст» (ООО «СМТраст»), Россия, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт уполномоченного представителя: www.smtrust.ru.

4. Назначение

Предназначено для хранения лабораторных препаратов.

5. Функциональные характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой систему контейнеров, внутренний размер которых рассчитан и воспроизведен так, чтобы предметные стекла, лабораторные микропрепараты или парафиновые блоки легко умещались в них, при этом между микропрепаратами или блоками и стенками контейнеров или перегородками внутри них остается самый минимальный зазор, препятствующий перемещению микропрепаратов, предметных стекол и парафиновых блоков внутри контейнеров, так, чтобы максимально гарантировать их

сохранность

6. Область применения и принцип действия

Областью применения медицинского изделия:

лабораторная диагностика,
патологическая анатомия,
иммуногистохимия,
иммуноцитохимия,
гистология,
гистопатология,
микробиология,
бактериология,
венерология,
цитология,
онкология,
фтизиатрия,
гематология.

Принцип действия системы архивной модульной для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения- обеспечение сохранности предметных стекол, лабораторных микропрепаратов или парафиновых блоков в контейнерах из металла с полимерным покрытием, АБС-пластика или двухслойного картона. Контейнеры сконструированы таким образом, что их внутреннее пространство легко вмещает предметные стекла, лабораторные микропрепараты или парафиновые блоки так, что между стеклами, микропрепаратами или блоками и стенками контейнеров или перегородками внутри них остается самый минимальный зазор, препятствующий перемещению микропрепаратов, предметных стекол и парафиновых блоков внутри контейнеров.

7. Информация о показаниях и потенциальных потребителях медицинского изделия

Показания:

для хранения лабораторных препаратов.

Система архивная предназначена для использования в клиниках и лабораториях только медицинским персоналом (врач клинической лабораторной диагностики, врач микробиолог, врач инфекционист, медицинский лабораторный техник, (фельдшер лаборант)).

8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Производитель системы- компания DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия, применяет систему контроля рисков согласно стандарту ГОСТ ISO 14971-2011.

Файлы менеджмента риска подразделяются на три части:

- анализ технологических рисков
- проектирование и разработка / анализ рисков продукции
- анализ рисков для применения продукта.

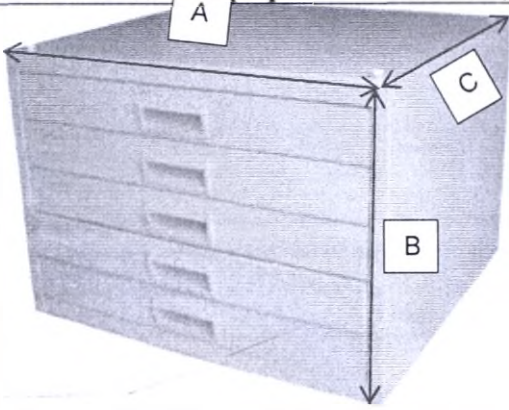
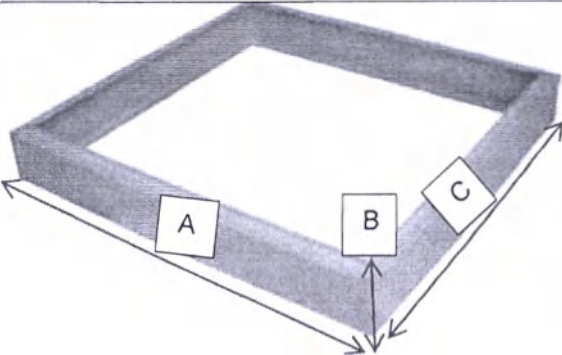
Противопоказания

Отсутствуют.

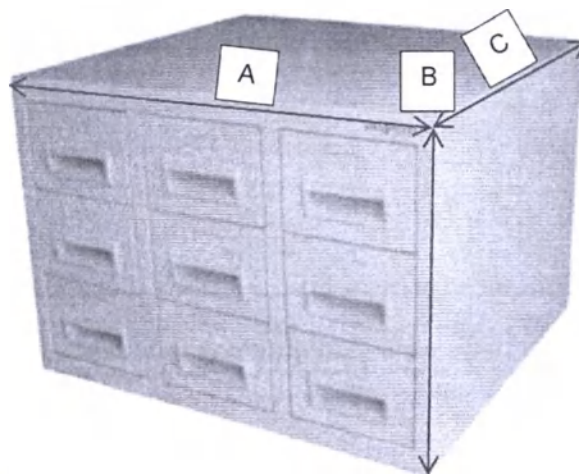
Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Отсутствуют.

9. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Фотоизображение и характеристики
1. Картотека ARCaDIA для парафиновых блоков, в составе:	
- Картотека ARCaDIA для парафиновых блоков	
<p>Изготовлена из АБС-пластика.</p> <p>Вместимость одного ящика: 650 парафиновых блоков</p> <p>Общая вместимость картотеки: 3250 парафиновых блоков</p> <p>Масса нетто: 24,4±0,5 кг</p> <p>Масса брутто: 26,4±0,5 кг</p> <p>Размеры (длина х ширина х высота):</p> <p>A= 515±15 мм</p> <p>B= 480±15 мм</p> <p>C= 360±10 мм</p>	
- Основание для картотеки	
<p>Изготовлено из АБС-пластика.</p> <p>Масса нетто: 1,4±0,1 кг</p> <p>Масса брутто: 1,5±0,1 кг</p> <p>Размеры (длина х ширина х высота):</p> <p>A= 515±15 мм</p> <p>B= 100±2 мм</p> <p>C= 360±10 мм</p>	
2. Картотека ARCaDIA для стекол, в составе:	

- Картотека ARCaDIA для
стекол



Изготовлена из АБС-пластика.

Вместимость ящика: 1380 предметных стекол или микропрепаратов на предметном стекле

Общая вместимость: 12500 стекол

Масса нетто: $22,7 \pm 0,5$ кг

Масса брутто: $25 \pm 0,5$ кг

Размеры (длина х ширина х высота):

A= 515 ± 15 мм

B= 480 ± 15 мм

C= 360 ± 10 мм

Основание для картотеки

Изготовлено из АБС-пластика.

Масса нетто: $1,4 \pm 0,1$ кг

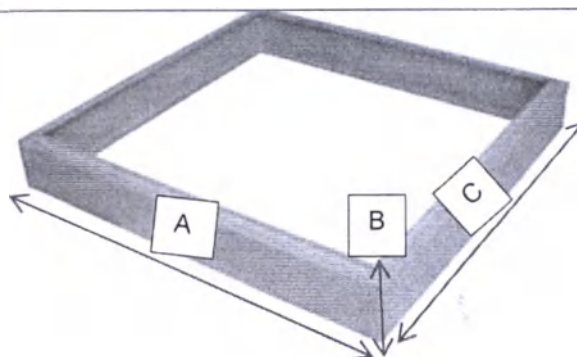
Масса брутто: $1,6 \pm 0,1$ кг

Размеры (длина х ширина х высота):

A= 515 ± 15 мм

B= 100 ± 2 мм

C= 360 ± 10 мм



Принадлежности:

Пружина для ящика

Изготовлена из

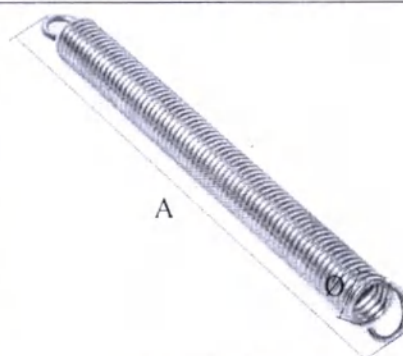
нержавеющей стали.

Масса нетто: $140 \pm 0,5$ г

Размеры:

A= 470 ± 10 мм

Ø= 25 ± 1 мм

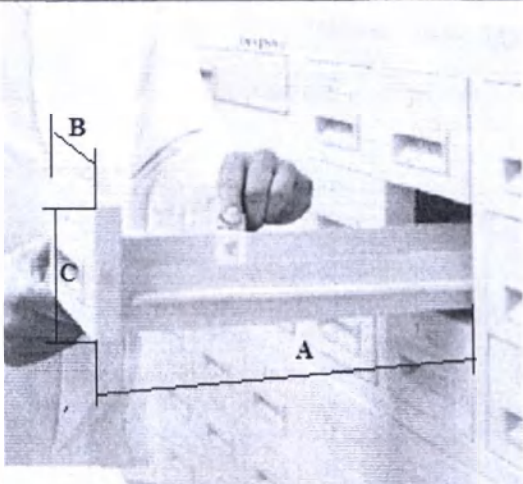
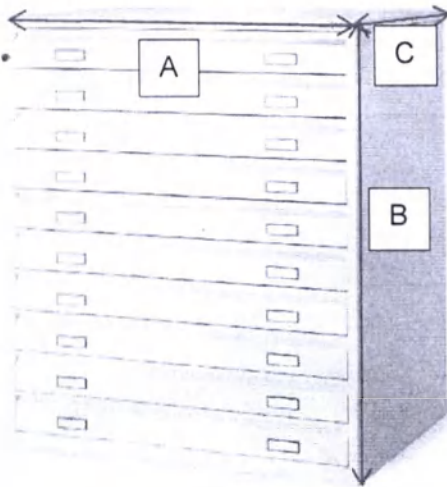


Картотека для парафиновых блоков и стекол (5 ящиков), в составе:

Картотека для парафиновых
блоков и стекол (5 ящиков)

A

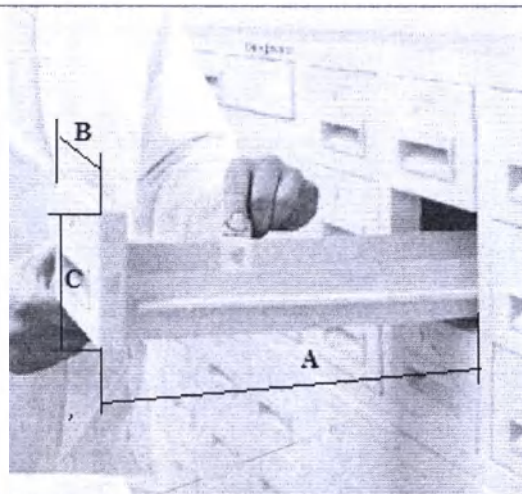
C

	
<p>Изготовлена из АБС-пластика. Общая вместимость: 25 000 парафиновых блоков или 90 000 стекол Масса нетто: $105 \pm 0,5$ кг Масса брутто: $110 \pm 0,5$ кг Размеры (длина х ширина х высота): А = 1150 ± 15 мм В = 850 ± 15 мм С = 700 ± 10 мм</p>	
<p>Принадлежности: Контейнер для стекол и парафиновых блоков Изготовлен из АБС-пластика Масса нетто: 86 ± 4 г Масса брутто: $96,4 \pm 4$ г. Размеры (длина х ширина х высота): А = 295 ± 30 мм В = 65 ± 3 мм С = 45 ± 1 мм</p>	
	
<p align="center">Картотека для парафиновых блоков и стекол (10 ящиков), в составе:</p>	
<p>Картотека для парафиновых блоков и стекол (10 ящиков)</p>	
<p>Изготовлена из АБС-пластика. Общая вместимость: 50 000 парафиновых блоков или 180 000 стекол Масса нетто: $210 \pm 2,5$ кг Масса брутто: 223 ± 5 кг Размеры (длина х ширина х высота): А = 1150 ± 10 мм С = 1300 ± 10 мм</p>	

$B = 850 \pm 10$ мм

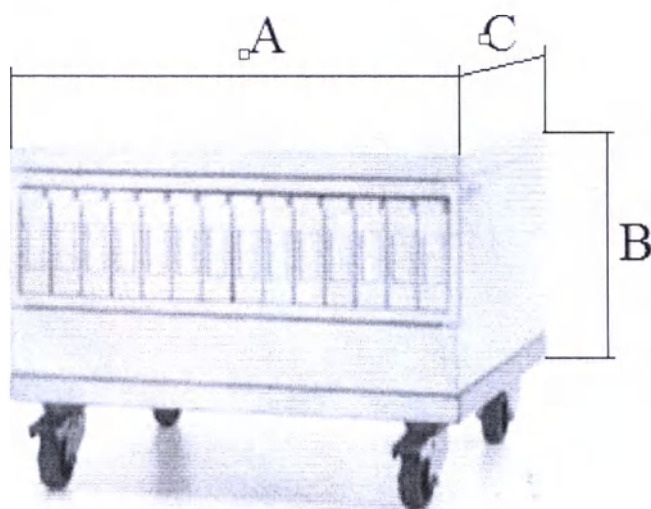
Принадлежности:

Контейнер для стекол и парафиновых блоков
Изготовлен из АБС-пластика.
Масса нетто: 86 ± 4 г
Масса брутто: $96,4 \pm 4$ г.
Размеры (длина х ширина х высота):
 $A = 29,5 \pm 30$ мм
 $B = 65 \pm 3$ мм
 $C = 45 \pm 1$ мм

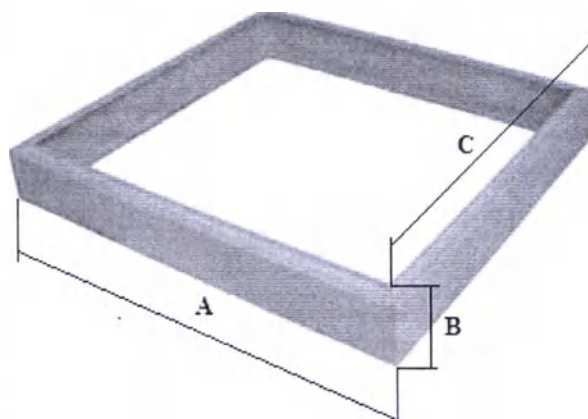


Картотека Microglass для стекол, в составе:

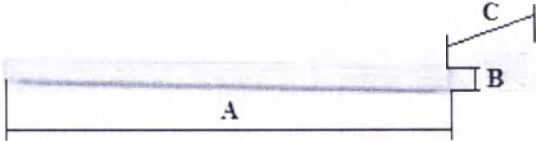
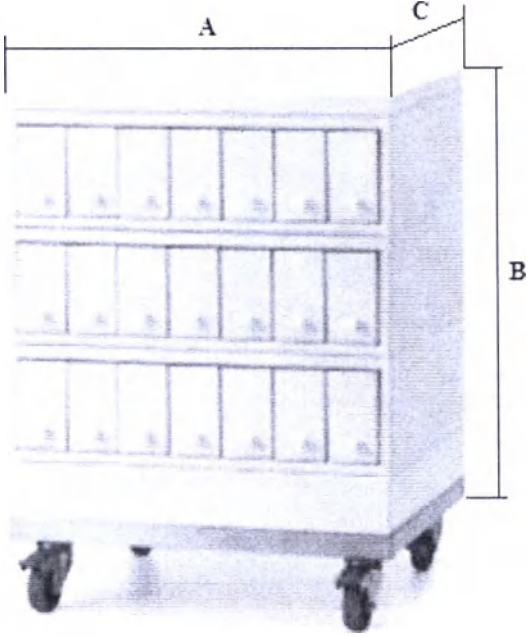
Картотека Microglass для стекол
Изготовлена из металла с белым полимерным покрытием
Общая вместимость: 1800 стекол
Количество ящиков: 14
Масса нетто: $11,7 \pm 0,1$ кг
Масса брутто: $12,2 \pm 0,1$ кг
Размеры (длина х ширина х высота):
 $A = 485 \pm 5$ мм
 $B = 275 \pm 5$ мм
 $C = 480 \pm 3$ мм
Имеет 4 колеса, 2 из которых оснащены стопорным механизмом
диаметр колес 80 ± 3 мм,
усилие перемещения пустого изделия < 200 Н,
усилие перемещения заполненного изделия < 200 Н

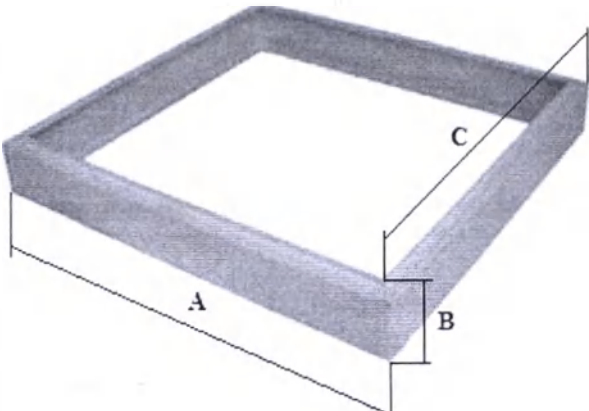
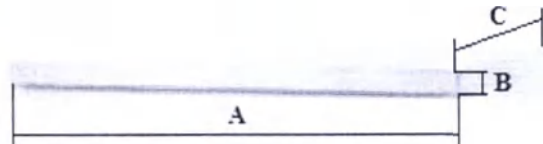
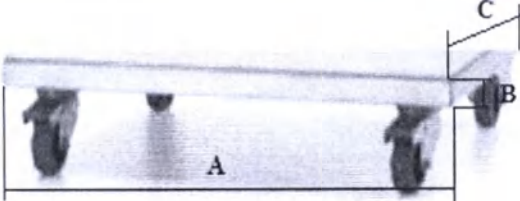


Основание для картотеки
Изготовлено из металла с белым полимерным покрытием.
Масса нетто: $1,4 \pm 0,2$ кг
Масса брутто: $1,5 \pm 0,2$ кг
Размеры (длина х ширина х высота):
 $A = 485 \pm 5$ мм
 $B = 85 \pm 1$ мм
 $C = 480 \pm 3$ мм

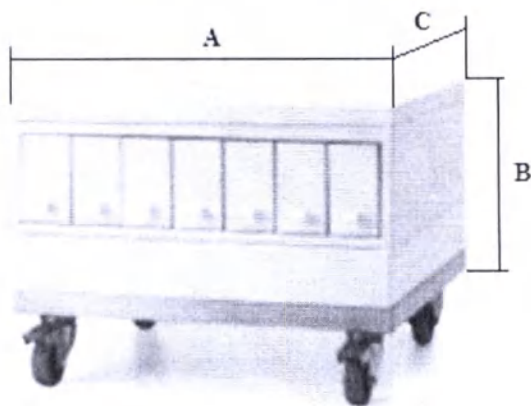


Панель верхняя для

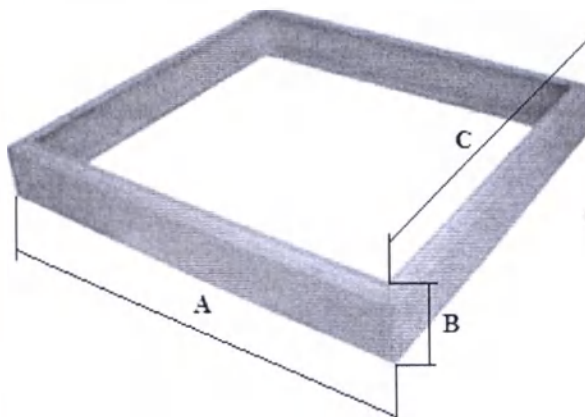
<p>картотеки</p> <p>Изготовлена из металла с белым полимерным покрытием.</p> <p>Масса нетто: $1,9 \pm 0,2$ кг</p> <p>Масса брутто: $2,1 \pm 0,2$ кг</p> <p>Размеры (длина x ширина x высота):</p> <p>A= 485 ± 5 мм</p> <p>B= 27 ± 2 мм</p> <p>C= 480 ± 5 мм</p>	
<p><i>Принадлежности:</i></p> <p>Основание на колесиках</p> <p>Изготовлено из металла.</p> <p>Масса нетто: $5,3 \pm 0,5$ кг</p> <p>Размеры (длина x ширина x высота):</p> <p>A= 485 ± 5 мм</p> <p>B= 30 ± 2 мм</p> <p>C= 480 ± 3 мм</p> <p>Имеет 4 колеса, 2 из которых оснащены стопорным механизмом</p> <p>диаметр колес 80 ± 3 мм</p>	
<p>Пружина для ящика</p> <p>Изготовлена из нержавеющей стали.</p> <p>Масса нетто: $140 \pm 0,5$ г</p> <p>Размеры:</p> <p>A= 470 ± 10 мм</p> <p>Ø= 25 ± 1 мм</p>	
<p>Картотека Microblock для парафиновых блоков, в составе:</p>	
<p>Картотека Microblock для парафиновых блоков</p> <p>Изготовлена из металла с белым полимерным покрытием.</p> <p>Общая вместимость: 850 парафиновых блоков</p> <p>Масса нетто: $9 \pm 0,5$ кг</p> <p>Масса брутто: 10 ± 1 кг</p> <p>Размеры (длина x ширина x высота):</p> <p>A= 485 ± 5 мм</p> <p>B= 600 ± 2 мм</p> <p>C= 480 ± 5 мм</p> <p>Имеет 4 колеса, 2 из которых оснащены стопорным механизмом</p> <p>диаметр колес 80 ± 3 мм, усилие перемещения</p>	

<p>пустого изделия <200 Н, усилие перемещения заполненного изделия <200 Н.</p>	
<p>Основание для картотеки Изготовлено из металла с белым полимерным покрытием. Масса нетто: $1,4 \pm 0,2$ кг Масса брутто: $1,5 \pm 0,2$ кг Размеры (длина x ширина x высота): $A = 485 \pm 5$ мм $B = 85 \pm 1$ мм $C = 480 \pm 3$ мм</p>	
<p>Панель верхняя для картотеки Изготовлена из металла с белым полимерным покрытием. Масса нетто: $1,9 \pm 0,2$ кг Масса брутто: $2,1 \pm 0,2$ кг Размеры (длина x ширина x высота): $A = 485 \pm 5$ мм $B = 27 \pm 2$ мм $C = 480 \pm 5$ мм</p>	
<p><i>Принадлежности:</i></p>	
<p>Основание на колесиках Изготовлено из металла. Масса нетто: $5,3 \pm 0,5$ кг Размеры (длина x ширина x высота): $A = 485 \pm 5$ мм $B = 30 \pm 2$ мм $C = 480 \pm 3$ мм Имеет 4 колеса, 2 из которых оснащены стопорным механизмом диаметр колес 80 ± 3 мм</p>	
<p>Картотека Macrotesa для кассет и макро-стекол (7 ящиков), в составе:</p>	

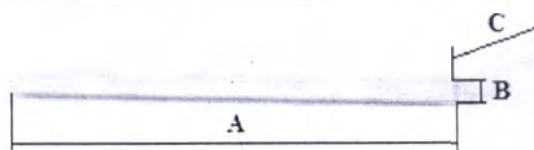
Картотека Macrotesa для
кассет и макро-стекло (7
ящиков)
Общая вместимость: 5000
кассет
Изготовлена из металла с
белым полимерным
покрытием.
Масса нетто: $7,5 \pm 0,5$ кг
Масса брутто: $8,0 \pm 1$ кг
Размеры (длина x ширина x
высота):
 $A = 485 \pm 5$ мм
 $B = 275 \pm 5$ мм
 $C = 480 \pm 5$ мм
Имеет 4 колеса, 2 из
которых оснащены
стопорным механизмом
диаметр колес 80 ± 3 мм,
усилие перемещения
пустого изделия < 200 Н,
усилие перемещения
заполненного изделия < 200
Н.



Основание для картотеки
Изготовлено из металла с
белым полимерным
покрытием.
Масса нетто: $1,4 \pm 0,2$ кг
Масса брутто: $1,5 \pm 0,2$ кг
Размеры (длина x ширина x
высота):
 $A = 485 \pm 5$ мм
 $B = 85 \pm 3$ мм
 $C = 480 \pm 3$ мм



Панель верхняя для
картотеки
Изготовлена из металла с
белым полимерным
покрытием.
Масса нетто: $1,9 \pm 0,2$ кг
Масса брутто: $2,1 \pm 0,2$ кг
Размеры (длина x ширина x
высота):
 $A = 485 \pm 5$ мм
 $B = 27 \pm 2$ мм
 $C = 480 \pm 5$ мм



Принадлежности:

Основание на колесиках
Изготовлено из металла.
Масса нетто: $5,3 \pm 0,5$ кг
Размеры (длина x ширина x высота):
 $A = 485 \pm 5$ мм
 $B = 30 \pm 2$ мм
 $C = 480 \pm 3$ мм
Имеет 4 колеса, 2 из которых оснащены стопорным механизмом
диаметр колес 80 ± 3 мм

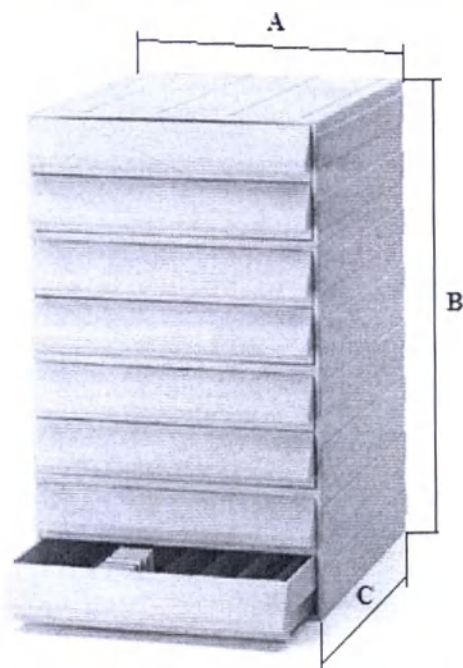


Пружина для ящика
Изготовлена из нержавеющей стали.
Масса нетто: $140 \pm 0,5$ г
Размеры:
 $A = 470 \pm 10$ мм
 $\varnothing = 25 \pm 1$ мм



Картотека для парафиновых блоков (8 ящиков)

Изготовлена из АБС-пластика.
Масса нетто: $18 \pm 0,5$ кг
Масса брутто: 20 ± 1 кг
Размеры (длина x ширина x высота):
 $A = 240 \pm 2$ мм
 $B = 400 \pm 4$ мм
 $C = 310 \pm 3$ мм



Контейнер Diabox для парафиновых блоков и стекол

Изготовлен из АБС-пластика.

Масса нетто: $0,4 \pm 0,1$ кг

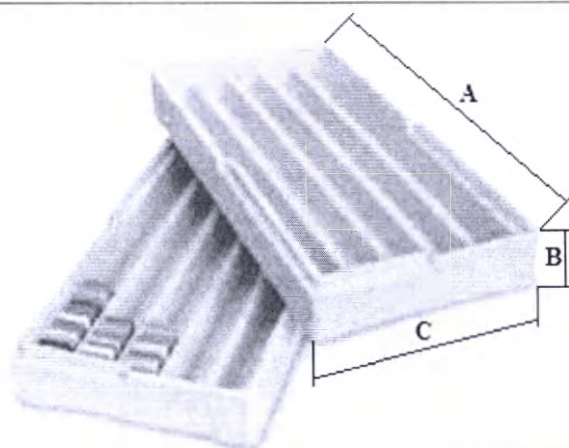
Масса брутто: $0,6 \pm 0,1$ кг

Размеры (длина х ширина х высота):

A = 450 ± 3 мм

B = 65 ± 4 мм

C = 225 ± 2 мм



Бокс для парафиновых блоков

Изготовлен из АБС-пластика.

Масса нетто: $1,4 \pm 0,2$ кг

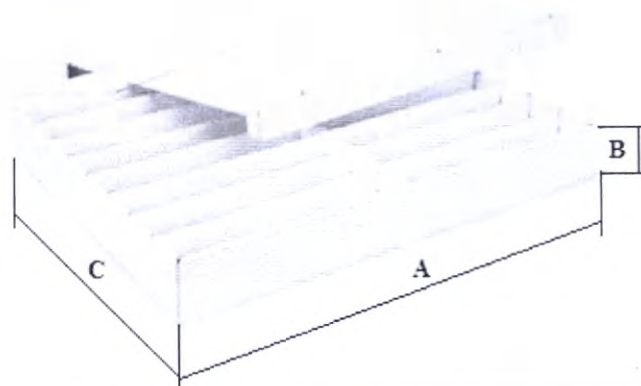
Масса брутто: $1,6 \pm 0,2$ кг

Размеры (длина х ширина х высота):

A = 490 ± 4 мм

B = 48 ± 4 мм

C = 290 ± 2 мм



Бокс Diastore Block 7 для парафиновых блоков

Изготовлен из двуслойного картона

Масса нетто: $0,2 \pm 0,01$ кг

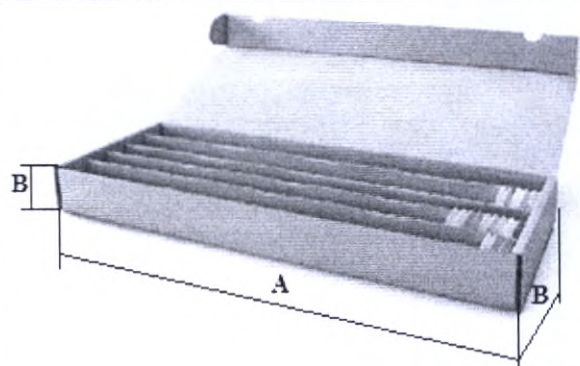
Масса брутто: $0,3 \pm 0,01$ кг

Размеры (длина х ширина х высота):

A = 455 ± 4 мм

B = 50 ± 4 мм

C = 225 ± 2 мм



Бокс Diastore Block 12 для парафиновых блоков

Имеет 18 отделений

Изготовлен из двуслойного картона

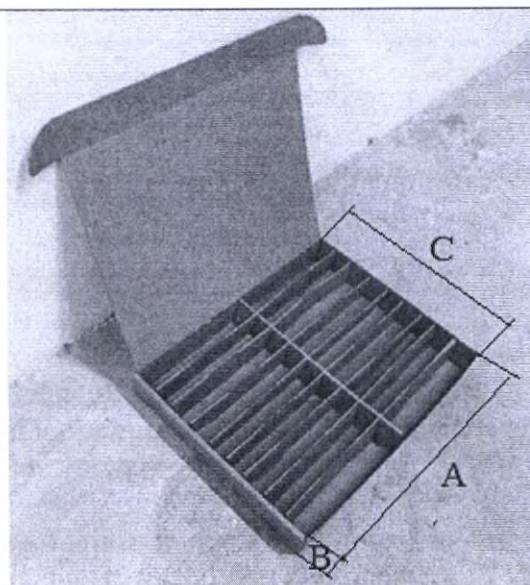
Масса нетто: $0,300 \pm 0,010$ кг

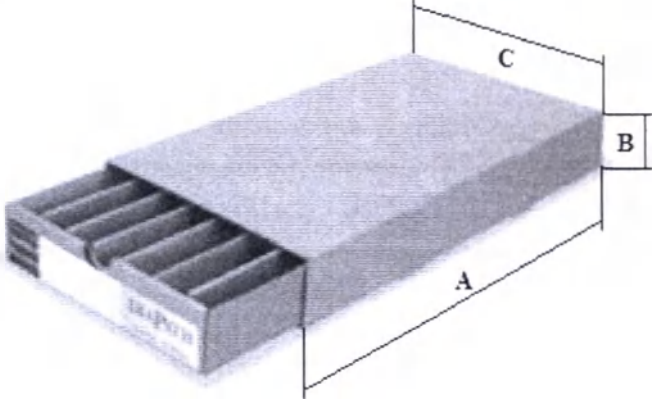
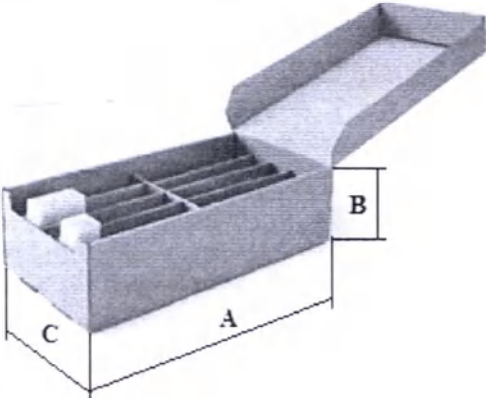
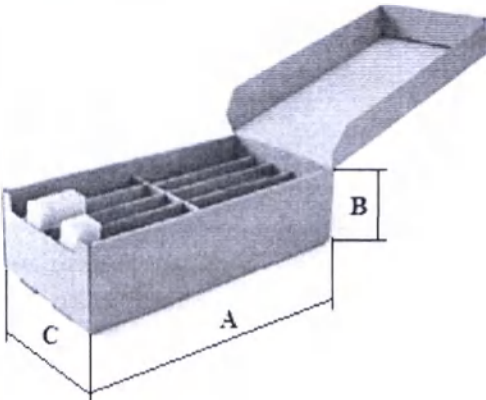
Размеры (длина х ширина х высота):

A = 395 ± 4 мм

B = 50 ± 4 мм

C = 300 ± 4 мм



<p>Бокс Block Archive для парафиновых блоков Изготовлен из двуслойного картона Масса нетто: $0,15 \pm 0,01$ кг Масса брутто: $0,2 \pm 0,01$ кг Размеры (длина x ширина x высота): $A = 325 \pm 4$ мм $B = 60 \pm 4$ мм $C = 240 \pm 2$ мм</p>	
<p>Бокс Diastore Slide 1000 для стекол Изготовлен из двуслойного картона Масса нетто: $0,15 \pm 0,01$ кг Масса брутто: $0,2 \pm 0,01$ кг Размеры (длина x ширина x высота): $A = 305 \pm 4$ мм $B = 85 \pm 3$ мм $C = 160 \pm 2$ мм</p>	
<p>Бокс Diastore Slide 1300 для стекол Изготовлен из двуслойного картона Масса нетто: $0,15 \pm 0,01$ кг Масса брутто: $0,2 \pm 0,01$ кг Размеры (длина x ширина x высота): $B = 400 \pm 4$ мм $C = 85 \pm 2$ мм $A = 160 \pm 3$ мм</p>	

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения изготовлена из металла с полимерным покрытием / АБС-пластика, окрашенного белым, серым, синим или желтым красителем или двухслойного картона без красителей.

Изделие не содержит латекс.

Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию человека.

10. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения используется со следующими медицинскими изделиями:

- Мультистейнером Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (ПЗН 2013/1024):

- Стеклами для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 (РЗН 2015/2981);
- Стеклами предметными и покровными для микроскопических исследований с принадлежностями по ТУ 9398-001-89079081-2011 (РЗН 2013/197);
- Стеклами предметными для микроскопических исследований (РЗН 2015/2954);
- Стеклами лабораторными для микроскопических исследований (РЗН 2017/5850);
- Стёклами предметными и покровными (РЗН 2015/3107);
- Стеклами для микроскопических исследований предметными и покровными (РЗН 2013/1157).

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения состоит из больших модульных компонентов, которые интуитивно komponуются между собой в соответствии со своим названием.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, использующих медицинское изделие

Эксплуатация Системы архивной модульной для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения допускается только медицинским персоналом (врач клинической лабораторной диагностики, врач микробиолог, врач инфекционист, медицинский лабораторный техник, (фельдшер лаборант)) в закрытых, чистых лабораторных помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, на горизонтальной ровной устойчивой поверхности и на достаточном расстоянии от каких либо приборов (охлаждающих, нагревательных).

Система не эксплуатируется в полевых и домашних условиях.

Предельные требования к условиям эксплуатации:

- температура 5—40° С
- влажность не более 80% (без конденсации)
- атмосферное давление 700—1060 гПа.

13. Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения- является медицинским изделием, которое не подлежит техническому обслуживанию. Компоненты системы из металла с полимерным покрытием и из ABS пластика при загрязнении протираются тряпочкой, смоченной мыльной водой, затем вытираются чистой тканью насухо, компоненты системы, изготовленные из двухслойного картона, очистке не подлежат, при загрязнении утилизируются- см. пункт 20 данного руководства по эксплуатации.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия;

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены- не применимо для данного медицинского изделия- система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения применяется без использования расходных материалов;

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы- не применимо для данного медицинского изделия;

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим

обслуживанием медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия- Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения не требует установки, калибровки и технического обслуживания;

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); не применимо для данного медицинского изделия- система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения состоит из больших модульных компонентов, которые интуитивно компонуются между собой в соответствии со своим названием, для правильной эксплуатации медицинского изделия необходимо четко соблюдать руководство по эксплуатации медицинского изделия; ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Эксплуатация Системы архивной модульной для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения допускается в закрытых, чистых лабораторных помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, на горизонтальной ровной устойчивой поверхности и на достаточном расстоянии от каких либо приборов (охлаждающих, нагревательных).

Система не эксплуатируется в полевых и домашних условиях.

Предельные требования к условиям эксплуатации

Температура	5—40 С
Влажность	Не более 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	700—1060 гПа

Хранить систему необходимо в сухих, проветриваемых складских помещениях в оригинальной упаковке, предотвращающей возможные механические повреждения от воздействия внешней среды.

Предельные требования к условиям хранения

Температура	5—40 С
Влажность	Не более 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	500—1060 гПа

Срок хранения изделия: 10 лет с момента изготовления, кроме Принадлежности: основание на колесика- 5 лет с момента изготовления.

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения транспортируется в оригинальной упаковке всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и рекомендованными производителем условиями для транспортировки. Дополнительную защиту от механических воздействий обеспечивает упаковка из пузырчатого полиэтилена, которая во время транспортировки и хранения защищает изделие от воздействия влаги, солнечных лучей, вибрации и ударов.

Предельные требования к условиям перевозки

Температура	5—40°С
--------------------	--------

Влажность	5—80% (без конденсации)
Атмосферное давление	500—1060 гПа

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения разработана и произведена в соответствии со следующими стандартами:

- Декрет 25/2010 от 21.03.2010 «Директива 2007/47/CEE 93/42/ЕЕС об обновлении Директивы 98/79/ЕЕС о медицинских изделиях и медицинских изделиях для лабораторной диагностики *in vitro*»;
- ISO 9001 Требования к системе менеджмента качества;
- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- ISO 1497-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо для данного медицинского изделия- система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации.

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения является медицинским изделием для многократного применения, изделие не подлежит дезинфекции и стерилизации. Компоненты системы из металла с полимерным покрытием и из ABS пластика при загрязнении протираются тряпочкой, смоченной мыльной водой, затем вытираются чистой тканью насухо, компоненты системы, изготовленные из двухслойного картона, очистке не подлежат, при загрязнении утилизируются- см. пункт 20 данного руководства по эксплуатации.

Критериями непригодности медицинского изделия к применению является наличие повреждений на упаковке и деформация изделия. Не использовать медицинское изделие, если оно деформировано, упаковка вскрыта или повреждена- верните его в место продажи.

16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по

назначению)

Не применимо для данного медицинского изделия- система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения не является источником какого-либо излучения.

17. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия:

Перед применением системы архивной модульной для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Избегать попадания влаги на варианты исполнения, изготовленные из картона.

18. Предупреждения и / или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо для данного медицинского изделия- система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию человека.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/ЕЕС и стандарту: ISO 15223-1 (Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации).

Маркировка изделия включает в себя следующие символы:

	Наименование, адрес производителя		Верх
	Дата производства в формате мм/гг		Хрупкое. Осторожно.
	Серийный номер		Беречь от влаги.
	Не утилизировать с бытовыми отходами		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам		Сигнализирует о ситуациях, которые могут привести к физическому повреждению людей или повреждению вещей

Макет информационного шильда-наклейки на медицинское изделие:

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения

Вариант исполнения:



мм/гг

Lot:



DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____



Макет маркировки потребительской упаковки:

Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения

Вариант исполнения: _____



мм/гг количество _____



DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Упаковка, неиспользованные и бывшие в употреблении изделия утилизируются, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам», в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

21. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей

Производитель гарантирует качественную работу изделия. Обязательным условием является соблюдение условий, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок работы – 1 год. Внесение любых модификаций в изделие без участия производителя освобождает производителя от гарантийных обязательств. Использование системы не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю в случае несоблюдения последним требований производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

При наличии рекламаций следует обращаться:

- напрямую к производителю: DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт производителя: www.diapath.com;

- к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт уполномоченного представителя: www.smtrust.ru.

Перевод с итальянского языка на русский язык

Адриано Бараттери Ди Рауль /
Нотариус в Мартиненго / Итальянская Республика
/Подпись/

Перевод с английского языка на русский язык

Коммуна Мартиненго, 29 июня 2021 г.

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** медицинского изделия «Система архивная модульная для хранения гистологических препаратов в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А. является оригинальным производителем устройства, указанного в документе.

(Подпись):

(Имя, должность): ВЛАДИМИРО БЕРГАМИНИ, ОФИЦИАЛЬНЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Штамп компании:
Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А.
Виа Саволдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо)
Тел. 0363.986411 – Факс 0363.948000
Налоговый номер 02705540165
/Подпись/

Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А.
Виа Пиетро Саволдини, 71 - 24057 Мартиненго (Бергамо)
Италия
Тел. +39 0363 986411 | Факс +39 0363 948000
info@diapath.com | diapath.com

Налоговый номер 02705540165
Зарегистрирован в Реестре предприятий Бергамо под №
02705540165
R. E. A. № 317033 - Запись А. Е. Е. IT080200000007160
Cap Soccorso 2.400.000, 00 i. v.

Штамп нотариуса:
Подпись подтверждена
д-р Адриано Бараттери, нотариус в
Мартиненго,
зарегистрированный в нотариальной
коллегии Бергамо,
в настоящем документе 1 страница
и 1 лист.
Мартиненго, 7 июля 2021 г.

Марка об оплате пошлины
Министерства Экономики
и Финансов и Агентства
Налогов Италии
об оплате 16,00 Евро

/Подпись/
Печать нотариуса:
Адриано Бараттери Ди Рауль /
Нотариус в Мартиненго /
Итальянская республика

Переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-9-5119

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



И.И. Белякова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

И.И. Белякова

