

КОПИЯ

APPROVED BY
MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD.
Yozo Muto, President

Yozo Muto
« » June 23 2021 r.

Instructions for use for medical device “Microscope Slides”

“УТВЕРЖДАЮ”

Муто Пьер Кемикалс Ко. Лтд.

Ёдзо Муто, Президент

«__»_____ 2021 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия
“Стекла предметные для микроскопических
исследований”**

Содержание

1. Наименование МИ	4
1.1. Полное наименование медицинского изделия	4
1.2. Наименование модификаций изделия	4
2. Производитель	5
2.1. Сведения об уполномоченном представителе:	5
3. Назначение медицинского изделия	6
3.1. Описание целевого анализа	6
3.2. Функциональное назначение медицинского изделия	6
3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска	6
3.4. Тип анализируемого образца	6
4. Описание функциональных элементов и составных частей	6
4.1. Комплектность и состав изделия	6
4.2. Описание вариантов исполнения	6
4.3. Состав	9
4.4. Описание характеристик	9
5. Показания, противопоказания, побочные эффекты	10
6. Область применения медицинского изделия	12
7. Информация о потенциальных потребителях	12
8. Принцип действия медицинского изделия	12
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	12
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	12
10.1 Реагенты, необходимые для работы с изделием	12
10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием	12
10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием	13
11. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	13
12. Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности	13
13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности	13
14. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	13
15. Сведения о стерилизации, включая методы валидации в отношении процесса стерилизации	13
16. Условия хранения и транспортировки	13
17. Условия эксплуатации медицинского изделия	14
18. Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки	14
19. Информация для пользователей	14
19.1 Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии	14

19.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам	14
19.3 Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования	14
19.4 Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности	14
19.5 Требования для помещений.	14
19.6 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению.	15
19.7. Меры предосторожности в случае предсказуемого риска.	15
19.8. Меры по защите окружающей среды	15
19.9. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом	15
20. Кратность применения и техническое обслуживание	15
21. Информация об условиях сбора, обработки и подготовки образцов	15
22. Информация о подготовке к использованию изделия	16
23. Проведение анализа	16
24. Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению	17
25. Методы снижения рисков при работе с изделием	17
26. Утилизация	17
27. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия	18
28. Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций	19
29. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции	19

1. Наименование МИ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

"Стекла предметные для микроскопических исследований"

1.2. Наименование модификаций изделия

Стекла предметные для микроскопических исследований, в вариантах исполнения:

1.	Стекла предметные для микроскопических исследований без поля для маркировки, обрезной край, 100 шт./уп.
2.	Стекла предметные для микроскопических исследований с матовым полем для маркировки, обрезной край, 100 шт./уп.
3.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки белого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
4.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки желтого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
5.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки розового цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
6.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки голубого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
7.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки зеленого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
8.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки оранжевого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
9.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки бежевого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
10.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки фиолетового цвета, обрезной край, 100 шт./уп.
11.	Стекла предметные для микроскопических исследований без поля для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.
12.	Стекла предметные для микроскопических исследований с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.
13.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
14.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
15.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.

16.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
17.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
18.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
19.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
20.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки фиолетового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.

2. Производитель

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Мута Пьюр Кемикалс Ко. Лтд.)
Сокращенное наименование юридического лица	—
Фирменное наименование юридического лица	—
Адрес (место нахождения) юридического лица	2-10-7, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (2-10-7, Хонго, Бункё-ку, Токио, Япония)
Номера телефонов	—
Адрес электронной почты юридического лица	—

2.1. Сведения об уполномоченном представителе:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "БиоВитрум"
Фирменное наименование юридического лица	—
Адрес (место нахождения) юридического лица	РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А
Номера телефонов	7 (812) 305 06 06

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для широкого круга рутинных гистологических, цитологических и бактериологических микроскопических исследований.

3.1. Описание целевого анализа

Целевой анализ не предусмотрен.

3.2. Функциональное назначение медицинского изделия

Предназначены для проведения микроскопических исследований.

3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска

Применяются на преаналитической и постаналитической стадиях исследования образцов тканей и клеток человека.

3.4. Тип анализируемого образца

Гистологический, цитологический, бактериальный.

4. Описание функциональных элементов и составных частей

4.1. Комплектность и состав изделия

В комплект поставки входит: Стекла предметные для микроскопических исследований в вариантах исполнения (вариант исполнения определяется заказчиком).

4.2. Описание вариантов исполнения

№	Наименование медицинского изделия (модификаций при наличии)	Описание варианта исполнения
1.	Стекла предметные для микроскопических исследований без поля для маркировки, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала.
2.	Стекла предметные для микроскопических исследований с матовым полем для маркировки, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
3.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки белого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.

4.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки желтого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки желтого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
5.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки розового цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
6.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки голубого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
7.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки зеленого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
8.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки оранжевого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
9.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки бежевого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
10.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки лилового цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Поле для маркировки лилового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
11.	Стекла предметные для микроскопических исследований без поля для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы.
12.	Стекла предметные для микроскопических исследований с матовым полем для	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала.

	маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Шлифованный край для безопасной работы. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
13.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
14.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поле для маркировки желтого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
15.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
16.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
17.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
18.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
19.	Стекля предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы.

	бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
20.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки лилового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поле для маркировки лилового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.

4.3. Состав

Стекла предметные для микроскопических исследований изготавливаются из диоксида кремния, оксида натрия; оксида калия; оксида кальция; оксида магния; оксида алюминия; оксида железа.

№	Наименование	Содержание, %
1	SiO ₂	71,5
2	Al ₂ O ₃	1,9
3	Fe ₂ O ₃	0,09
4	CaO	8,0
5	MgO	4,0
6	R ₂ O(Na ₂ O + K ₂ O)	14,0

4.4. Описание характеристик

№	Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм	Показатель преломления	Коэффициент дисперсии	Масса одного стекла, г / масса упаковки, г
1.	Стекла предметные для микроскопических исследований без поля для маркировки, обрезной край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	5,00±0,25 / 535±25
2.	Стекла предметные для микроскопических исследований с матовым полем для маркировки, обрезной край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,86±0,25 / 525±25
3.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки белого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,95±0,25 / 521±25
4.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,83±0,25 / 517±25

	маркировки желтого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.				
5.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки розового цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,92 \pm 0,25 / 528 \pm 25$
6.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки голубого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,90 \pm 0,25 / 536 \pm 25$
7.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки зеленого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,88 \pm 0,25 / 530 \pm 25$
8.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки оранжевого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,89 \pm 0,25 / 533 \pm 25$
9.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки бежевого цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,79 \pm 0,25 / 510 \pm 25$
10.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки фиолетового цвета, обрезной край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,86 \pm 0,25 / 528 \pm 25$
11.	Стекла предметные для микроскопических исследований без поля для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,83 \pm 0,25 / 517 \pm 25$
12.	Стекла предметные для микроскопических исследований с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,87 \pm 0,25 / 524 \pm 25$
13.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	$(76 \times 26 \times 1) \pm 0,05$	$1,5220 \pm 0,001$	56 ± 2	$4,81 \pm 0,25 / 516 \pm 25$

14.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,79±0,25 / 509±25
15.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,94±0,25 / 530±25
16.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,92±0,25 / 520±25
17.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,80±0,25 / 511±25
18.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,80±0,25 / 512±25
19.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,84±0,25 / 521±25
20.	Стекла предметные для микроскопических исследований с полем для маркировки фиолетового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 531±25

5. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению: необходимость пробоподготовки образца тканей или биологических жидкостей человека для гистологических, цитологических или бактериальных исследований.

Противопоказания к применению и побочные эффекты: несоблюдение инструкции по применению; применение после истечения срока годности; нарушение целостности и герметичности упаковки.

6. Область применения медицинского изделия

Для клинической и лабораторной диагностики *in vitro*.

7. Информация о потенциальных потребителях

Стеклянные предметные предназначены только для профессионального применения. К использованию допускаются специально обученные квалифицированные специалисты, с высшим или средним медицинским образованием, такие как врач-лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, прошедшие предварительное обучение и имеющие навык работы с микроскопами.

8. Принцип действия медицинского изделия

Предметное стекло является местом размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала с целью его последующей окраски и микроскопии. Предметное стекло используется в ручных и аппаратных методах окраски. Стеклянные имеют гладкую поверхность, высокую степень очистки, прозрачные. Могут иметь несколько вариантов исполнения в различных комбинациях: наличие матовой полосы создает поле для идентификационной надписи; шлифованная кромка обеспечивает комфорт и защиту для пальцев лаборанта при работе со стеклами, шлифованный край в отличие от обрезного края не травмирует кожу при длительной работе со стеклами; колорированный край является, с одной стороны, полем для записи, а с другой стороны, разноцветные края стекол позволяют систематизировать и классифицировать препараты на стеклах.

Стекло устойчиво к образованию мелких царапин, действию лабораторных растворителей, большинства рутинно используемых реагентов (в том числе соляной кислоты и дистиллированной воды, ацетону, метанолу, фосфатным буферным растворами).

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

10.1 Реагенты, необходимые для работы с изделием

Красители (наборы красителей), адгезивная жидкость, монтирующая среда (при необходимости), ксилол, спирт (изопропиловый, этиловый).

10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием

Аппарат для окраски микропрепаратов (мультистейнер), аппарат для заключения микропрепаратов (при необходимости), микроскоп.

10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

Емкость для окрашивания, фильтровальная бумага для удаления излишков среды.

11. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Неприменимо.

12. Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Требование неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования образцов тканей и клеток человека.

13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности

Материалы животного происхождения отсутствуют.

14. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В изделии не содержатся лекарственные средства.

15. Сведения о стерилизации, включая методы валидации в отношении процесса стерилизации

Изделие не является стерильным и не требует проведения стерилизации.

16. Условия хранения и транспортировки

Срок годности медицинского изделия 5 лет.

Температура хранения: от минус 10 °С до плюс 30 °С

По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

Храните изделие в закрытых вентилируемых помещениях при относительной влажности 15-75 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, источников нагрева, солнечных лучей и влаги. Не допускать к заморозке.

Срок годности после вскрытия – 5 лет.

Транспортировка продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Изделие необходимо беречь от влаги и транспортировать как хрупкое. При транспортировке, погрузке и выгрузке продукции должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При соблюдении условий хранения, эксплуатации и транспортировки, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

17. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура эксплуатации: от -10°C до + 30°C.

Относительная влажность: от 15 до 75%.

18. Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки

В случае нарушения целостности упаковки и повреждения диспенсера и/ или стекла утилизируйте изделие в соответствии с разделом 26. Утилизация.

19. Информация для пользователей

При соблюдении требований инструкции возникновение нежелательных событий маловероятно.

19.1 Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии

Изделие не содержит потенциально инфицированный материал.

19.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам

Не используйте продукцию с истекшим сроком годности, при нарушении целостности упаковки.

19.3 Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования

При работе с изделием следует соблюдать правила безопасной работы, меры личной гигиены. Настоящее изделие является одноразовым. Для предотвращения заражения после использования настоящее изделие должным образом утилизируется как медицинские отходы.

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

19.4 Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности (использовании специальной лабораторной одежды: халат и одноразовые перчатки, фартук) контакт с организмом человека исключен.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом 26 "Утилизация".

19.5 Требования для помещений.

Работы должны проводиться в проветриваемых помещениях или в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией. Кратность обмена воздуха – не менее 8.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата:

- температура воздуха: 17-23 °C (в холодный период года);
- 18-27 °C (в теплый период года);

– влажность воздуха 15-75 %.

В помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов. Регулируется действующими локальным законодательством и нормативными актами.

19.6 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению.

При контакте с биоматериалом необходимо соблюдать меры предосторожности. Во время работы следует пользоваться перчатками и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

19.7. Меры предосторожности в случае предсказуемого риска.

В процессе анализа риски были идентифицированы. Предварительный анализ не выявил рисков, требующих мероприятий по снижению уровня риска.

Таким образом, возможные риски для изделия являются приемлемыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

19.8. Меры по защите окружающей среды

Не допускайте попадания продукта в канализацию.

После использования изделия образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции. Образцы должны утилизироваться в соответствии с действующими локальным законодательством и нормативными актами в отношении биологически опасных отходов.

19.9. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

При случайном получении пореза использованным стеклом обратитесь к врачу.

20. Кратность применения и техническое обслуживание

Предметные стекла являются медицинскими изделиями одноразового использования. Техническое обслуживание не требуется.

21. Информация об условиях сбора, обработки и подготовки образцов

Взятие биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

Взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. "О порядке проведения патологоанатомических вскрытий").

Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объем вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, размозжение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

22. Информация о подготовке к использованию изделия

Стекла предметные для микроскопических исследований не требуют специальной подготовки к работе.

Стекло полностью готово к использованию и не нуждается в дополнительной обработке (мытьё и обезжиривание).

В целях соблюдения гигиены и защиты оператора при работе с предметными стеклами, использовать одноразовые перчатки.

При работе с цитологическим материалом, использовать шпатели для растяжки мазков с целью получения качественных препаратов. При работе с гистологическим материалом, срезы наносить непосредственно на стекло, предварительно поместив на него каплю воды, или при помощи водяной бани для расправления срезов.

23. Проведение анализа

Стекла предметные для микроскопических исследований используются для любых видов лабораторных исследований и работ с цитологическим и гистологическим материалом.

1. Маркировка: в случае необходимости на предметное стекло с матовым полем или колорированным краем наносится идентификационная надпись с помощью карандаша, перманентного маркера, принтера для маркировки стекол (струйного, термотрансферного).
2. Образец биоматериала после необходимой подготовки помещается в центр предметного стекла.

При необходимости увеличения адгезивных свойств на предметное стекло нанести адгезивное покрытие согласно инструкции к используемому средству.

Рекомендуется использовать дополнительные специальные инструменты для размещения биоматериала на стекле: шпатели, пинцеты, иглы.

3. Окраска материала проводится в соответствии с выбранной методикой/-ами ручным или аппаратным способом.
4. После окраски препарат подсушивают на воздухе и заключают под покровное стекло или пленку. Заключение под покровное стекло происходит при помощи синтетической,

водорастворимой среды для заключения или канадского бальзама. Для этого одну каплю среды (если производителем не рекомендуется иначе) наносят препарат на предметном стекле и накрывают покровным стеклом, избегая образования пузырьков воздуха. Подсушивают на воздухе. Заключение под пленку происходит с использованием специальных аппаратов для заключения микропрепаратов под пленку.

5. Микроскопируют препарат.

6. Архивируют, используя специальные планшеты, контейнеры, архивные системы, архивные шкафы.

24. Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению

Изделие готово к применению по назначению. Техническое обслуживание и калибровка не требуется.

25. Методы снижения рисков при работе с изделием

При работе со стеклами следует соблюдать требования безопасности, установленные в медицинской лаборатории. Соблюдение условий технической безопасности уменьшает риски для здоровья.

26. Утилизация

Уничтожать неиспользованные при исследованиях изделия и другие реактивы следует как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с принятыми локальными правилами по обращению и утилизации медицинских отходов.

Дезинфекцию оборудования и помещений также проводить в соответствии с локальными требованиями.

Общий порядок действий:

- 1) Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.
- 2) Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами, подлежат уничтожению или утилизации.
- 3) Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию. Уничтожать изделия необходимо на специально оборудованных площадках или полигонах, а также в помещениях в соответствии с локальными требованиями и с соблюдением требований по охране окружающей среды.
- 4) Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут уничтожать изделия, потерявшие потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.
- 5) Изделия во внешней упаковке с предупредительными знаками об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

6) Изделия, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим локальным законодательством.

7) Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию изделия, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора или сжиганию.

8) Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

27. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- символ  «Изготовитель», сопровождающийся информацией о наименовании производителя;
- наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие (номер и дата);
- надпись: Для профессионального применения;
- символ  «Номер по каталогу» с указанием номера;
- символ  «Код партии» с указанием номера;
- символ  «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ  «Дата изготовления» с указанием даты (дд.мм.гггг);
- символ  «Использовать до» с указанием даты;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон», с обозначением верхней и нижней границы температурного диапазона рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями (температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется);
- символ  «Беречь от солнечных лучей»;
- символ  «Медицинское изделие одноразового применения»;
- символ  «Хрупкое, обращаться осторожно».

Примечание: допустимо размещение штрихового кода на упаковке изделия.

28. Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов в течение всего гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»
199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А
Тел.: +7 (812) 305-06-06
E-mail: zakaz@biovitrum.ru

Просим направлять в адрес уполномоченного представителя рекламации и сообщения о выявлении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

29. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции

Настоящая инструкция составлена впервые.

Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ISO 13485). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию иницируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователей. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомления об этом уполномоченных органов и пользователей.

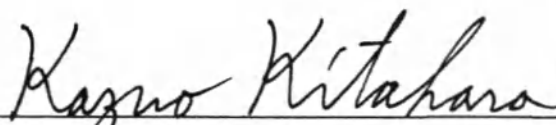


Registered No. 0758

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Keiichi ISHIHATA, an agent of Yozo MUTO, President of MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD., has stated in my very presence that said Yozo MUTO has acknowledged himself to have signed the attached document.

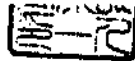
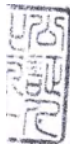
Dated this 28th day of June, 2021.


KITAHARA Kazuo



Notary

1-18-1 Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan
Tokyo Legal Affairs Bureau



1	令和3年登簿第 0756 号
2	認 証
3	添付書面の作成者である 武藤化学株式会社 代表取締役
4	武藤洋三 の代理人 行政書士 石島圭一 は、本職に対し、
5	前記 武藤洋三 がその署名を自認している旨、陳述した。
6	以上のとおり認証する。
7	令和3年6月28日本職役場において
8	東京都港区新橋1丁目18番1号
9	東京法務局所属
10	公証人
11	北原一夫
12	KITAHARA Kazuo
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	



[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Стекла предметные для микроскопических исследований“, представленном на русском языке.]

/подпись/

23 июня 2021 г.

[Печать компании «Мута Пьюр Кемикалс Ко., Лтд»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Кейити ИСИХАТА, представитель Ёдзо МУТО, президента компании «МУТО ПЬЮР КЕМИКАЛС КО., ЛТД.» (MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD.), заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Ёдзо МУТО подтвердил, что он поставил свою подпись на прилагаемом документе.

Дата: сегодня, 28 июня 2021 г.

[Печать:]

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
1-18-1 Симбаси, Минато-ку
Токио, Япония]

/подпись/

КИТАХАРА Кадзуо
Нотариус
1-18-1 Симбаси, Минато-ку, г. Токио,
Япония
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
[Печать нотариуса Китахары Кадзуо]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-4088

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а, -ов)

