КОПИЯ

APPROVED BY
MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD.
Yozo Muto, President
Yozo Muto
«___» June 23 2021 г.

Instructions for use for medical device

“Microscope Cover glass”

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

"УТВЕРЖДАЮ"
Муто Пьюр Кемикалс Ко. Лтд.
Ёдзо Муто, Президент

_____
«___»_____ 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия "Стекла покровные для микроскопических исследований"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4

1.1. Полное наименование медицинского изделия 4
1.2. Наименование вариантов исполнения изделия 4

2. Производитель 5
3. Назначение медицинского изделия 6

3.1. Описание целевого аналита 6
3.2. Функциональное назначение медицинского изделия 6
3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие 6
3.4. **Тип анализируемого образца 6**

4. Описание функциональных элементов и составных частей 6

4.1. Комплектность 6
4.2. Состав 9
4.3. Описание характеристик 9

5. Показания, противопоказания, побочные эффекты 13
6. Область применения медицинского изделия 13
7. Информация о потенциальных потребителях 13
8. Принцип действия медицинского изделия 13
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента 13
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием 14

10.1 Реагенты, необходимые для работы с изделием 14
10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием 14
10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием 14

11. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий 14
12. Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности 14
13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности 14
14. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии 14
15. Сведения о стерилизации, включая методы валидации в отношении процесса стерилизации 14
16. Условия хранения и транспортировки 14
17. Условия эксплуатации медицинского изделия 15
18. Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки 15
19. Информация для пользователей 15

19.1 Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии 15
19.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.3 Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования 15
19.4 Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности 16
19.5 Требования для помещений. 16
19.6 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению. 16
19.7. Меры предосторожности в случае предсказуемого риска. 16
19.8. Меры по защите окружающей среды 16
19.9. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом 17

20. Кратность применения и техническое обслуживание 17
21. Информация об условиях сбора, обработки и подготовки образцов 17
22. Информация о подготовке к использованию изделия 17
23. Проведение анализа 18
24. Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению 18
25. Методы снижения рисков при работе с изделием 18
26. Утилизация 18
27. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия 19
28. Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций 20
29. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Наименование медицинского изделия

1.1.Полное наименование медицинского изделия

"Стекла покровные для микроскопических исследований" (далее по тексту медицинское изделие, изделие, стекла)

1.2.Наименование вариантов исполнения изделия

Стекла покровные для микроскопических исследований, в вариантах исполнения:

№	Наименование медицинского изделия и объем фасовки
1	Стекла покровные для микроскопических исследований 18х18 мм, 200 шт/уп
2	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, 200 шт/уп
3	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
4	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, 200 шт/уп
5	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
6	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, 200 шт/уп
7	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
8	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, 200 шт/уп
9	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
10	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, 200 шт/уп
11	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
12	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, 200 шт/уп
13	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
14	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, 200 шт/уп
15	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
16	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40 мм, 200 шт/уп
17	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
18	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, 200 шт/уп
19	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, 200 шт/уп
21	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
22	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, 200 шт/уп
23	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
24	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, 200 шт/уп
25	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
26	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, 200 шт/уп
27	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
28	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, 200 шт/уп
29	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
30	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, 200 шт/уп
31	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
32	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, 200 шт/уп
33	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп

2. Производитель

Сведения о производителе:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Муто Пьюр Кемикалс Ко. Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	2-10-7, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (2-10-7, Хонго, Бункё-ку, Токио, Япония)
Номера телефонов	+ 81-3-3814-5511
Адрес электронной почты юридического лица	info@mutokagaku.com

Сведения об уполномоченном представителе:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО “БиоВитрум”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес (место нахождения) юридического лица	Российская Федерация, 199106, Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А
Номера телефонов	7 (812) 305 06 06
Адрес электронной почты юридического лица	zakaz@biovitrum.ru

3. Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для широкого круга рутинных гистологических, цитологических и бактериологических микроскопических исследований.

3.1.Описание целевого аналита

Целевой аналит не предусмотрен.

3.2.Функциональное назначение медицинского изделия

Предназначены для проведения микроскопических исследований.

3.3.Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

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

№	Наименование медицинского изделия (модификаций при наличии)	Комплектность
1.	Стекла покровные для микроскопических исследований 18х18 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 18х18 мм, 200 шт/уп.
2.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, 200 шт/уп
3.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, для автоматического заключения,	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	200 шт/уп	автоматического заключения, 200 шт/у
4.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, 200 шт/уп
5.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
6.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, 200 шт/уп
7.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
8.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, 200 шт/уп
9.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
10.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, 200 шт/уп
11.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
12.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, 200 шт/уп
13.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
14.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, 200 шт/уп
15.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
16.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40 мм, 200 шт/уп

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	мм, 200 шт/уп	
17.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
18.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, 200 шт/уп
19.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
20.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, 200 шт/уп
21.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
22.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, 200 шт/уп
23.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
24.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, 200 шт/уп
25.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
26.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, 200 шт/уп
27.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
28.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, 200 шт/уп
29.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, для автоматического заключения,	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	200 шт/уп	автоматического заключения, 200 шт/уп
30.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, 200 шт/уп
31.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп
32.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, 200 шт/уп
33.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп.

4.2. Состав

Стекла покровные для микроскопических исследований изготавливаются из диоксида кремния, оксида бора, оксида натрия; оксида калия; оксида цинка; диоксида титана; оксида алюминия.

№	Наименование	Содержание, %
1	SiO_2	64,0
2	B_2O_3	8,5
3	Na_2O	6,5
4	K_2O	7,5
5	ZnO	5,5
6	TiO_2	4,0
7	Al_2O_3	4,0

4.3. Описание характеристик

№	Вариант исполнения	Длина х Высота, мм	Толщина, мм	Показатель преломления	Коэффициент дисперсии	Масса одного стекла, г / масса упаковки, г
1.	Стекла покровные для микроскопических исследований 18х18 мм, 200 шт/уп	(18х18)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,12±0,01 / 39,90±2
2.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, 200 шт/уп	(24х24)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,20±0,01 / 56,90±2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х24 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х24)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,20±0,01 / 56,90±2
4.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, 200 шт/уп	(25х25)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,22±0,01 / 61,20±2
5.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х25 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х25)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,22±0,01 / 61,20±2
6.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, 200 шт/уп	(24х32)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,27±0,01 / 75,00±2
7.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х32)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,27±0,01 / 75,00±2
8.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, 200 шт/уп	(25х32)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,28±0,01 / 76,50±3
9.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х32 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х32)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,28±0,01 / 76,50±3
10.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, 200 шт/уп	(24х36)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,31±0,01 / 86,70±3
11.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х36)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,31±0,01 / 86,70±3
12.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, 200 шт/уп	(25х36)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,34±0,01 / 89,60±3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х36 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х36)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,34±0,01 / 89,60±3
14.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, 200 шт/уп	(24х40)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,36±0,01 / 94,90±3
15.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х40)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,36±0,01 / 94,90±3
16.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40 мм, 200 шт/уп	(25х40)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,36±0,01 / 95,40±3
17.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х40 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х40)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,36±0,01 / 95,40±3
18.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, 200 шт/уп	(24х46)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,42±0,01 / 110,30±3
19.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х46)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,42±0,01 / 110,30±3
20.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, 200 шт/уп	(25х46)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,42±0,01 / 111,90±3
21.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х46 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х46)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,42±0,01 / 111,90±3
22.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, 200 шт/уп	(24х50)±0,2	0,12-0,17	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	0,45±0,01 / 116,70±3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х50)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,45±0,01 / 116,70±3
24.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, 200 шт/уп	(25х50)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,46±0,01 / 118,80±3
25.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х50 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х50)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,46±0,01 / 118,80±3
26.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, 200 шт/уп	(24х55)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,49±0,01 / 128,30±3
27.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х55 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х55)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,49±0,01 / 128,30±3
28.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, 200 шт/уп	(25х55)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,51±0,01 / 132,20±3
29.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х55 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х55)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,51±0,01 / 132,20±3
30.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, 200 шт/уп	(24х60)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,56±0,01 / 137,40±3
31.	Стекла покровные для микроскопических исследований 24х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(24х60)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,56±0,01 / 137,40±3
32.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, 200 шт/уп	(25х60)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,56±0,01 / 140,60±3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33.	Стекла покровные для микроскопических исследований 25х60 мм, для автоматического заключения, 200 шт/уп	(25х60)±0,2	0,12-0,17	1,5220±0,001	56 ± 2	0,56±0,01 / 140,60±3

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

Стекла покровные 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

Наиболее просто готовят так называемые нативные препараты, т. е. объекты в естественном их виде. В этом случае материал наносят на предметное стекло и покрывают тонким покровным стеклом. Принцип действия покровных стекол состоит в заключении исследуемого образца материала, т.е. гистологических, цитологических, бактериальных препаратов как под водорастворимую, так и под синтетическую среду, что обеспечивает длительную сохранность препаратов при хранении и защиту микроскопа при исследовании образца.

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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 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 и постаналитической стадиях 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 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°С до + 30°С.
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 стекол 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 25 "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 °С (в холодный период года);
- 18-27 °С (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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Покровные 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 покровные для микроскопических исследований не требуют специальной подготовки к работе.

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

В целях соблюдения гигиены и защиты оператора при работе с покровными 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 не него каплю воды, или при помощи водяной бани для расправления срезов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При работе с покровными стеклами можно использовать пинцеты и иглы для правильного размещения покровного стекла на предметном стекле.

23. Проведение анализа

Стекла покровные 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, для инверсной печати).
2. Образец биоматериала после необходимой подготовки помещается в центр предметного стекла, либо в специальные лунки, либо в диаметры, в случае использования стекол с лунками/диаметрами.

При необходимости увеличения адгезионных 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 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.
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 с покровными 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

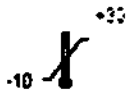
8) Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

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;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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  «Температурной диапазон», с обозначением верхней и нижней границы температурного диапазона рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями (температурной 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 инициируется 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registered No. 0769

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.

Kazuo Kitahara

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和３年登簿第 0760 号

認　　証

添付書面の作成者である 武藤化学株式会社 代表取締役 武藤洋三 の代理人 行政書士 石畠圭一 は、本職に対し、前記 武藤洋三 がその署名を自認している旨、陳述した。

以上のとおり認証する。

令和３年６月２８日本職役場において

東京都港区新橋１丁目 18 番１号

東京法務局所属

公証人　北原一夫

KITAHARA　Kazuo

[*Перевод с английского и японского языков на русский язык*]

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

/подпись/
23 июня 2021 г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер 0760

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

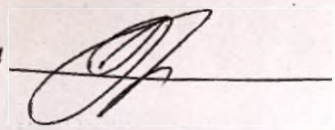
Настоящим удостоверяется, что Кейити ИСИХАТА, представитель Ёдзо МУТО, президента компании «МУТО ПЬЮР КЕМИКАЛС КО., ЛТД.» (MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD.), заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Ёдзо МУТО подтвердил, что он поставил свою подпись на прилагаемом документе.

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*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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- 5-4092

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

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: № 08/82-н/77- 2021- 5-4093

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU