

AD

КОПИЯ

APPROVED BY
MUTO PURE CHEMICALS CO., LTD.

Yozo Muto, President

Yozo Muto

« » June 23 2021 г.

Instructions for use for medical device “Adhesion Microscope Slides”

“УТВЕРЖДАЮ”
Муто Пьюр Кемикалс Ко. Лтд.
Ёдзо Муто, Президент

« ____ » _____ 2021 г.

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

Содержание

1. Наименование МИ	4
1.1. Полное наименование медицинского изделия	4
1.2. Наименование модификаций изделия	4
2. Производитель	8
3. Назначение медицинского изделия	8
3.1. Описание целевого анализа	9
3.2. Функциональное назначение медицинского изделия	9
3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска	9
3.4. Тип анализируемого образца	9
4. Описание функциональных элементов и составных частей	9
4.1. Комплектность и состав изделия	9
4.2. Описание вариантов исполнения	9
4.3. Состав	23
4.4. Описание характеристик	24
5. Показания, противопоказания, побочные эффекты	33
6. Область применения медицинского изделия	33
7. Информация о потенциальных потребителях	34
8. Принцип действия медицинского изделия	34
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	34
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	34
10.1 Реагенты, необходимые для работы с изделием	34
10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием	34
10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием	34
11. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	35
12. Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности	35
13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности	35
14. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	35
15. Сведения о стерилизации, включая методы валидации в отношении процесса стерилизации	35
16. Условия хранения и транспортировки	35
17. Условия эксплуатации медицинского изделия	35
18. Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки	36
19. Информация для пользователей	36
19.1 Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии	36
19.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам	36

19.3 Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования	36
19.4 Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности	36
19.5 Требования для помещений.	36
19.6 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению.	37
19.7. Меры предосторожности в случае предсказуемого риска.	37
19.8. Меры по защите окружающей среды	37
19.9. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом	37
20. Кратность применения и техническое обслуживание	37
21. Информация об условиях сбора, обработки и подготовки образцов	37
22. Информация о подготовке к использованию изделия	38
23. Проведение анализа	38
24. Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению	39
25. Методы снижения рисков при работе с изделием	39
26. Утилизация	39
27. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия	40
28. Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций	40
29. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции	41

1. Наименование МИ

1.1. Полное наименование медицинского изделия

“Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием” (далее по тексту медицинское изделие, изделие, стекла предметные с адгезивным покрытием).

1.2. Наименование модификаций изделия

Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, в вариантах исполнения:

1.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием (поли-L-лизин), с полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.
2.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием (поли-L-лизин), с полем для маркировки Star Frost, шлифованный край, 100 шт./уп.
3.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.
4.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
5.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
6.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
7.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
8.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
9.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
10.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
11.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки фиолетового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
12.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.
13.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
14.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.

[illegible]

69.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.
70.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки лилового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.

2. Производитель

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Муто 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	—

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
Адрес электронной почты юридического лица	zakaz@biovitrum.ru

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
№	Наименование медицинского изделия (модификаций при наличии)	Описание варианта исполнения
1.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием (поли-L-лизин), с полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поли-L-лизин для надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
2.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием (поли-L-лизин), с полем для маркировки Star Frost, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Поли-L-лизин для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.

Поли-L-лизин - это макромолекула лизина, которая представляет собой разновидность аминокислоты с двумя аминогруппами и одной карбоксильной в молекулярной структуре и имеет положительный заряд. Если поли-L-лизин нанесен на поверхность стекла, одна аминогруппа образует ионную связь с поверхностью стекла, а другая аминогруппа, ориентированная на поверхности покрытия, обеспечивает дополнительный положительный электрический заряд, что обеспечивает адгезию.

Покрытие является современной альтернативой нанесению коровьей сыворотки или белка куриных яиц. В отличие от покрытий натуральным белком предметное стекло с покрытием поли-L-лизин пригодно к длительному хранению и позволяет работать с различным диагностическим материалом без риска его потери.

3.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
4.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane 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. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
5.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane 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. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки желтого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
6.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane 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. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
7.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки голубого	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы.

	цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
8.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane 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. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
9.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane 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. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
10.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
11.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane 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. Адгезивное покрытие Silane для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки лилового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
Покрытие Silane гидрофобно. Диоксид кремния на поверхности стекла и органический полимер вступают в реакцию и соединяются. Покрытие демонстрирует устойчивость к термическому воздействию. Менее окрашивается фон. Покрытие демонстрирует высокую устойчивость к воздействию кислот и щелочей. Кромка шлифованная. В ассортименте с текла с матовой полосой и с колорированным краем различных цветов.		

12.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
13.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S 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. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
14.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S 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. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки желтого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
15.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S 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. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
16.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S 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. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
17.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы.

	с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
18.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S 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. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
19.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
20.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S 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. Адгезивное покрытие Silane S для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки лилового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
Для адгезивного покрытия Silane S используется аminosилан, представляющий собой своего рода соединение силана с органо-неорганическим гибридом. Силанол неорганического компонента соединяется с силанолом поверхности стекла и образует прочное соединение после просушивания. Аминогруппа органического компонента выступает в качестве положительнозаряженного покрытия предметного стекла. Такие предметные стекла широко используются для предотвращения потери материала. Silane S способствует меньшему образованию складок при расправлении среза. Стекла с меньшей гидрофобностью. Дают меньшее окрашивание фона микропрепарата. Кромка шлифованная. В ассортименте стекла с матовой полосой и с колорированным краем различных цветов.		
21.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности

		стекла. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
22.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II 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. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
23.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II 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. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки желтого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
24.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II 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. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
25.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II 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. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
26.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II 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. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.

27.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II 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. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
28.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
29.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки фиолетового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane II для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки фиолетового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
Адгезивное покрытие Silane II разработано с целью повышения адгезивной способности, которая выше, чем у других стекол. Можно использовать для образцов, которые обрабатываются при высокой температуре для активации антигенов или в сильнощелочных растворах для цитологической диагностики. Кромка шлифованная. В ассортименте стекла с матовой полосой и с колорированным краем различных цветов.		
30.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
31.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III 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. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета для

		удобства систематизации и классификации образцов.
32.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III 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. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки желтого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
33.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III 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. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
34.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III 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. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
35.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III 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. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
36.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III 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. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.

37.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
38.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III 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. Адгезивное покрытие Silane III для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки лилового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
<i>Предметные стекла с адгезивным покрытием Silane III имеют выраженные адгезивные свойства, которые сохраняются лучше. Покрытие способствует меньшей фоновой окраске при использовании методов серебрения и ИГХ методов.</i> <i>Поверхность стекла гидрофильна, эквивалентна покрытию Silane II. Стекла быстро высыхают при просушивании.</i> <i>Кромка шлифованная. В ассортименте стекла с матовой полосой и с колорированным краем различных цветов.</i>		
39.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с матовым полем для маркировки 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
40.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки белого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
41.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки желтого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки желтого цвета для

		удобства систематизации и классификации образцов.
42.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки розового цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
43.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки голубого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
44.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки зеленого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
45.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки оранжевого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
46.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки бежевого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.

47.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки лилового цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки лилового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
48.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с матовым полем для маркировки 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Матовое поле для маркировки 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
49.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки белого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
50.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки желтого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки желтого цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
51.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки розового цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки розового цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
52.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы.

	голубого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки голубого цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
53.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки зеленого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки зеленого цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
54.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки оранжевого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки оранжевого цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
55.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки бежевого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки бежевого цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
56.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки фиолетового цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки фиолетового цвета 20 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
57.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки белого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки белого цвета 25 мм

		для удобства систематизации и классификации образцов.
58.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки желтого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки желтого цвета 25 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
59.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки розового цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки розового цвета 25 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
60.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки голубого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки голубого цвета 25 мм для удобства систематизации и классификации образцов.
61.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки зеленого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Шлифованный край для безопасной работы. Адгезивное покрытие Silane IV для более надежного прикрепления образца материала к поверхности стекла. Поле для маркировки зеленого цвета 25 мм для удобства систематизации и классификации образцов.

Поверхность предметного стекла с адгезивным покрытием Silane IV гидрофильна, эквивалентна поверхности Silane III. Предметные стекла имеют выраженные адгезивные свойства, которые сохраняются лучше. Покрытие способствует меньшей фоновой окраске при использовании методов серебрения.

Покрытие Silane IV разработано для уменьшения количества артефактов при ИГХ окрашивании.

Кромка шлифованная. В ассортименте стекла с матовой полосой и с колорированным краем различных цветов.

62.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Матовое поле для маркировки для удобства систематизации и классификации образцов.
63.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки белого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
64.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки желтого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
65.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки розового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
66.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки голубого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
67.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки зеленого	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное

	цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки зеленого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
68.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки оранжевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
69.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки бежевого цвета для удобства систематизации и классификации образцов.
70.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки лилового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	Для размещения образца гистологического, цитологического и другого вида материала. Адгезивное покрытие обеспечивает более надежное прилипание образца материала к поверхности стекла. Шлифованный край для комфорта и защиты пальцев лаборанта. Поле для маркировки лилового цвета для удобства систематизации и классификации образцов.

Предметные стекла с адгезивным покрытием пригодны для иммуногистохимических методов, так как даже при температуре 120 градусов срез ткани не отходит от поверхности стекла.

Предметные стекла могут использоваться для микроволновых методик, подходят для автоклавирования.

Кромка шлифованная. В ассортименте стекла с матовой полосой и с колорированным краем различных цветов.

4.3. Состав

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

№	Наименование	Содержание, %
	SiO ₂	71,5

2	Al_2O_3	1,9
3	Fe_2O_3	0,09
4	CaO	8,0
5	MgO	4,0
6	$\text{R}_2\text{O}(\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O})$	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 с адгезивным покрытием (поли-L-лизин), с полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
2.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием (поли-L-лизин), с полем для маркировки Star Frost, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
3.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
4.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
5.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
6.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки розового	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

	цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.				
7.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
8.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
9.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
10.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
11.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane с полем для маркировки лилового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
12.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
13.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

14.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
15.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
16.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
17.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
18.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
19.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
20.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane S с полем для маркировки фиолетового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
21.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

	покрытием Silane II с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.				
22.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
23.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
24.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
25.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
26.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
27.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
28.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки бежевого	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

	цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.				
29.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane II с полем для маркировки лилового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
30.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
31.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
32.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
33.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
34.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
35.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

36.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
37.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
38.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane III с полем для маркировки лилового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
39.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с матовым полем для маркировки 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
40.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки белого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
41.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки желтого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
42.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки розового цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
43.	Стекла предметные для микроскопических	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

	исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки голубого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.				
44.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки зеленого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
45.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки оранжевого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
46.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки бежевого цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
47.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки лилового цвета 15 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
48.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с матовым полем для маркировки 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
49.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки белого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
50.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

	для маркировки желтого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.				
51.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки розового цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
52.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки голубого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
53.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки зеленого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
54.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки оранжевого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
55.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки бежевого цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
56.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки лилового цвета 20 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
57.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки белого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

58.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки желтого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
59.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки розового цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
60.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки голубого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
61.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием Silane IV с полем для маркировки зеленого цвета 25 мм, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
62.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с матовым полем для маркировки, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
63.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки белого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
64.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки желтого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
65.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25

	покрытием, с полем для маркировки розового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.				
66.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки голубого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
67.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки зеленого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
68.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки оранжевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
69.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки бежевого цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±25
70.	Стекла предметные для микроскопических исследований с адгезивным покрытием, с полем для маркировки фиолетового цвета, шлифованный край, 100 шт./уп.	(76x26x1)±0,05	1,5220 ± 0,001	56 ± 2	4,90±0,25 / 520±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

Стекла 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. Стекла имеют гладкую поверхность, высокую степень очистки, прозрачные. Адгезивное покрытие обеспечивает надежное прилипание образца материала к поверхности стекла, что является дополнительной защитой от потери образца. 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 "врезается" в пальцы и 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 растворам).

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), монтирующая среда, ксилол, спирт (изопропиловый, этиловый).

10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием

Аппарат для окраски микропрепаратов (мультистейнер), аппарат для заключения микропрепаратов, 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 2 года.

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 – 2 года.

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°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 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 среды, 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 с адгезивным покрытием 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 нанесения покрытий пленочного типа .

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

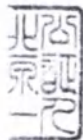
Просим направлять в адрес уполномоченного представителя рекламации и сообщения о выявлении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

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 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.



Registered No.

0761

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.



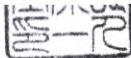
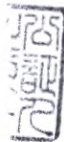



KITAHARA Kazuo

Notary

1-18-1 Shimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan

Tokyo Legal Affairs Bureau



	(公)	(証)	(人)	(役)	(場)
1	令和3年登簿第 0761 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 石畠圭一 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 с адгезивным покрытием“, представленном на русском языке.]

/подпись/

23 июня 2021 г.

[Печать компании «Муто 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]

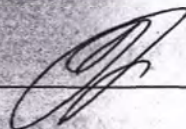
/подпись/

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.

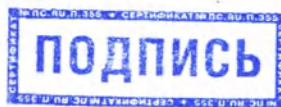
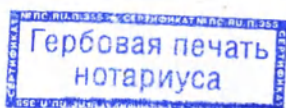
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

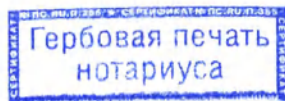
12-5128

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а, -ов)



В.А. Король



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: 12-5 130 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 47 лист(-а, -ов)

