



Осторожно!

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ЭРГОПРОДАКШН”
(ООО “ЭРГОПРОДАКШН”)**

ОКПД2 21.20.23.110

“УТВЕРЖДАЮ”

Генеральный директор

ООО “ЭргоПродакшн”

Усейнов Д.В.



16 февраля 2022 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия
“Монтирующая среда Витрогель”
по ТУ 21.20.23-069-89079081-2022**

введена впервые

Дата введения в действие - 2022-02-01

Без ограничения срока действия



Осторожно!

Содержание

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Назначение медицинского изделия	4
2.1 Функциональное назначение медицинского изделия	4
2.2 Тип анализируемого образца	4
2.3 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие	4
2.4 Область применения медицинского изделия	4
2.5 Номенклатурная классификация медицинского изделия	4
2.6 Потенциальный потребитель	4
2.7 Показания к применению	5
3 Принцип действия медицинского изделия	5
4 Основные характеристики	5
5 Комплектность	5
6 Состав	6
7 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия	6
7.1 Реагенты	6
7.2 Оборудование	6
7.3 Вспомогательные материалы	6
8 Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	6
9 Инструкция по применению	6
10 Условия хранения и транспортировки	7
11 Информация для пользователей	7
11.1 Обобщенная информация о безопасности	8
11.2 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению	9
11.3 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска	9
11.4 Меры по защите окружающей среды	9
11.5 Информация о токсикологическом воздействии	10



Осторожно!

11.6 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом	10
12 Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения	10
13 Рекомендации в отношении процедур контроля качества	11
14 Утилизация	12
15 Дополнительная информация	12
16 Производитель его уполномоченный представитель	12
17 Гарантия качества	12
Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия	13
Приложение Б. Перечень Н и Р-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия	14
Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов	15



Осторожно!

1 Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие “Монтирующая среда Витрогель” по ТУ 21.20.23-069-89079081-2022 в вариантах исполнения, указанных в таблице 1 (далее – изделие или Монтирующая среда Витрогель).

Таблица 1. Варианты исполнения и артикулы

№	Вариант исполнения	Артикул
1	Монтирующая среда Витрогель, 250 мл	HM-VI-A250
2	Монтирующая среда Витрогель, 500 мл	HM-VI-A500

2 Назначение медицинского изделия

Заливочный материал из акриловой смолы, предназначенный для использования в качестве среды для заключения под покровное стекло при обработке подготовленных клинических/биологических образцов для диагностики *in vitro*.

2.1 Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

2.2 Тип анализируемого образца

Заключению подвергаются биологические/клинические образцы, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (*cell*-блоков) и др.)

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

Изделие используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* исследований, может иметь общелабораторное применение и обладает специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначено изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro*.

2.4 Область применения медицинского изделия

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике.

2.5 Номенклатурная классификация медицинского изделия

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 212180 Акриловая смола заливочная среда ИВД.

Класс потенциального риска применения изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - класс 1.

2.6 Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для профессионального использования и должно применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.



Осторожно!

2.7 Показания к применению

Изделие предназначено для использования на аналитическом этапе исследования клинического материала в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Результаты исследований с применением изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

3 Принцип действия медицинского изделия

Изделие образует прочную прозрачную пленку, обеспечивающую надежное сцепление предметного и покровного стекол, улучшая качество изображения во время микроскопического исследования и обеспечивая длительное хранение образца, защищая от воздействия внешних факторов¹.

4 Основные характеристики

Изделие не является стерильным и не требует стерилизации.

Характеристики изделия указаны в таблице 2. Характеристики изделия распространяются на все варианты исполнения.

Таблица 2. Описание характеристик

№	Наименование показателя/ наименования изделия	Показатели нормы
1	Внешний вид	
1.1	Монтирующая среда Витрогель	Вязкая прозрачная жидкость
2	Цвет	
2.1	Монтирующая среда Витрогель	Бесцветный
3	Условная вязкость при температуре 20(±0,5) °C по вискозиметру ВЗ-246 с диаметром сопла 4 мм, с	
3.1	Монтирующая среда Витрогель	50-120
4	Заключение под покровное стекло, 30 мин	
4.1	Монтирующая среда Витрогель	Выдерживает испытание

5 Комплектность

В комплект поставки входит:

- Монтирующая среда Витрогель соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя;
- Инструкция по применению.

Копия паспорта качества серии поставляется отдельно, при необходимости, в бумажном или электронном виде.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя (адрес сайта приведен на этикетке).

¹ S.Kim Suvarna, Christopher Layton, John D.Bancroft. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. Elsevier Limited, 2019, с. 535



Осторожно!

Допускается вкладывать одну инструкцию по применению, если поставляется несколько изделий одному заказчику по одному адресу.

Примечание: краткая инструкция по применению размещается на этикетке.

6 Состав

Состав и содержание активного ингредиента изделия указаны в таблице 3.

Таблица 3. Состав изделия

Наименование медицинского изделия	Состав и содержание активного ингредиента изделия
Монтирующая среда Витрогель	ксилол, смесь акриловых смол (34,3+/-2,0%), D-лимонен, пластификатор (дибутиловый эфир фталевой кислоты)

7 Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия

7.1 Реагенты

Неприменимо.

7.2 Оборудование

Таймер, штатив для предметных стекол. Допускается использование материалов с аналогичными характеристиками.

7.3 Вспомогательные материалы

Предметное стекло и покровное стекло для микропрепаратов по ГОСТ 6672-75. Допускается использование материалов с аналогичными характеристиками.

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

Изделие предназначено для использования самостоятельно при проведении медицинских диагностических исследований *in vitro*. Изделие может применяться в технологии ручного заключения и в автоматизированных системах заключения микропрепаратов согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы и указанным в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

9 Инструкция по применению

Взятие, обработка и хранение образца должно производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории. Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Научные и литературные данные об интерферирующих веществах, которые могут повлиять на результат исследования, отсутствуют.



Осторожно!

Работы с Изделием происходят только в условиях лаборатории.

Изделие готово к использованию.

Расход изделия при ручном заключении составляет 1-2 капли на один препарат (при использовании покровных стекол размером 24x24 мм).

При применении технологии автоматизированного заключения микропрепаратов, следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным поставщиком системы.

Окрашивание осуществляют по инструкции к используемым реагентам.

Срез дегидратируют, просветляют, **заключают препарат под покровное стекло по протоколу:**

Удалить избыток просветляющего агента. Нанести 1-2 капли среды на предметное стекло, равномерно распределить и покрыть покровным стеклом. Препараты готовы для микроскопии через 30 минут после заключения. Перед архивированием микропрепаратов рекомендуется выдержать 24 часа.

10 Условия хранения и транспортировки

Срок годности: 24 месяца.

Температура хранения: от +2 °С до +25 °С.

По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

Храните изделие в плотно закрытой упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред, влаги, источников нагрева, вдали от солнечных лучей, источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня. При хранении допускается деформация упаковочной емкости, не приводящая к потере герметичности.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Температура транспортировки: от +2 °С до +30 °С, при температурах выше 25 °С - до трех суток.

При транспортировке, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку 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.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности, при нарушении целостности упаковки. В случае отклонения внешнего вида изделия от нормального проверьте функционирование изделия на заведомо пригодном образце биоматериала.

В случае нарушения целостности упаковки утилизируйте изделие в соответствии с разделом 14 "Утилизация".

11 Информация для пользователей

При соблюдении требований инструкции возникновение нежелательных событий маловероятно.



Осторожно!

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

Описание графических символов, применяемых при маркировке изделия представлено в приложении А.

Описание кодов предупредительной маркировки (Н- и Р-фразы), применяемых при маркировке изделия, представлено в приложении Б.

11.1 Обобщенная информация о безопасности

Изделие предназначено для профессионального применения.

Опасность изделия определяется концентрацией содержащихся в составе компонентов.

Изделие содержит:

-ксилол в концентрации около 60 %, который в чистом виде является горючим согласно ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84), температура самовоспламенения выше 450 °С, температура вспышки в закрытом тигле не ниже 23 °С, концентрационные пределы воспламенения паров ксилола в смеси с воздухом (по объему): нижний - 1%, верхний - 6%. Предельно допустимая концентрация ксилола в воздухе рабочей зоны: - максимальная разовая 50 мг/м³, 3-й класс опасности согласно ГОСТ 12.1.005-88. -смесь акриловых смол около 34% - согласно ГОСТ 20370-74 3-й класс опасности: предельно допустимая концентрация в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³; легковоспламеняющаяся жидкость, температура кипения 100,6-101,1 °С, температура вспышки в закрытом тигле 8 °С, температура самовоспламенения 460°С. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

Таким образом, изделие при повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии может оказать вредное влияние на здоровье при вдыхании, при попадании на кожу может вызывать раздражение.

При соблюдении требований инструкции по применению и необходимых мер предосторожности изделие химически устойчиво, возникновение нарушений функционирования маловероятно и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

При работе с изделием необходимо применять индивидуальные средства защиты (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) в соответствии с типовыми отраслевыми правилами, утвержденными в установленном порядке, и соблюдать необходимые меры предосторожности. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. После работы тщательно вымыть руки.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата согласно локальным нормативным актам.

Для подготовки анализируемых образцов биоматериала используются вспомогательные горючие и легковоспламеняющиеся вещества: ксилол, спирт изопропиловый.

Все работы должны проводиться в проветриваемых помещениях (кратность обмена воздуха – не менее 8) с использованием приточно-вытяжной вентиляции,



Осторожно!

беречь от источников воспламенения, нагрева, искр, открытого огня, согласно ГОСТ 12.1.004-91 или иного стандарта по пожарной безопасности технологических процессов, принятого в государстве. Не курить.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала в соответствии с ГОСТ 12.0.004-2015 и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

При применении изделия к работам допускаются лица, достигшие 18 лет, прошедшие медосмотр в соответствии с действующим законодательством.

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

Требования к помещениям регулируются действующими локальным законодательством и нормативными актами.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом 14 “Утилизация”.

11.2 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению

Работа с изделием должна проводиться в вытяжном шкафу при действующей вентиляции, вдали от открытого огня. Не допускается использовать изделие с истекшим сроком годности, при наличии повреждений первичной упаковки.

Во время проведения исследований с использованием изделия следует пользоваться средствами индивидуальной защиты (СИЗ): перчатками, спецодеждой, средствами защиты глаз и лица, так как образцы биоматериала от человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Для совместной работы с изделием могут использоваться вещества, реагенты и оборудование имеющие иной класс опасности. Для обеспечения безопасности рабочего процесса следует руководствоваться локальными нормативными актами и эксплуатационной документацией.

11.3 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

В процессе анализа рисков предварительный анализ выявил риски, требующие мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем применены процедуры этапа по управлению рисками.

В ходе реализации мер по уменьшению вреда и вероятности риска для изделия, остаточный риск снижен до приемлемого.

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

11.4 Меры по защите окружающей среды

На основании законодательства РФ об охране окружающей среды, рекомендуется не допускать попадания вещества и его упаковки в окружающую среду.

Не допускайте попадания изделия в канализацию.



Осторожно!

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 и использованные в исследованиях изделия должны утилизироваться в соответствии с действующими локальным законодательством и нормативными актами в отношении эпидемиологически опасных отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Жидкие отходы (загрязненная вода, образующаяся после промывки оборудования) должны быть собраны в специально предназначенные емкости и своевременно вывезены в места захоронения.

11.5 Информация о токсикологическом воздействии

Информация о токсикологическом воздействии изделия представлена в таблице 4.

Таблица 4. Информация о токсикологическом воздействии

Тип токсикологического воздействия	Информация
Раздражение кожи	Вредно при попадании на кожу, возможно раздражающее, высушивающее действие на кожу
Воздействие на дыхательные пути	Вредно при вдыхании

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

При случайном попадании изделия в желудочно-кишечный тракт, на кожу или слизистую оболочку глаз, немедленно обратитесь к врачу.

Меры первой помощи:

при вдыхании - свежий воздух, покой, обратиться к врачу;

при раздражении кожи - промыть водой, обратиться к врачу;

при попадании в глаза - промыть водой и немедленно обратиться к врачу;

при проглатывании - немедленно обратиться к врачу.

12 Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения

При получении результатов, не соответствующих норме: заключить препарат согласно протоколу. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения указаны в таблице 5.

Таблица 5. Возможные проблемы и способы их устранения.

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Под покровным стеклом появляются пузыри	Следует аккуратно придавить сверху, удалить пузырьки воздуха из-под покровного стекла: излишки среды выдавливаются и их удаляют фильтровальной бумагой или бумажными салфетками. Если действие не дало результатов, следует перенакрыть срез после дополнительной инкубации в ксилоле до его полного просветления.
Капли воды на срезе	Недостаточная дегидратация препарата, остаточная вода выявляется в виде непросветленных участков: препарат погрузить в ксилол до момента отсоединения покровного стекла вместе с монтирующей средой, затем вновь погрузить в спирт (если используемые реагенты при окрашивании препарата не растворимы в спиртах.) или изопропанол (не менее 99%) две смены по 1 мин, затем две смены



Осторожно!

Описание проблемы	Возможная причина и решение
	ксилола по 2 мин и заново заключить срез под покрывное стекло.
Растрескивание или кристаллизация с течением времени	Не выявлено данных о наличии проблемы за время наблюдения за продуктом в течение 7 лет.
Выцветание препарата	При длительном хранении, под прямыми солнечными лучами препараты выцветают. Для обеспечения наилучшей сохранности препараты необходимо хранить в темноте.
Слишком густой раствор	Разбавить о-ксилолом. Добавлять следует ксилол в небольших количествах не более 1-3 %. После добавления ксилола, тщательно перемешать и выдержать не менее 4 ч
Смещается покрывное стекло	Недостаточно подсушенный препарат, разбавление монтирующей среды: удалить избыток просветляющего реагента
Среда под покрывным стеклом мутнеет	Просветляющий реагент не совместим с монтирующей средой либо недостаточно дегидратирован (см. выше "Капли воды на срезе").
Смыв краски	Срез окрашен жирорастворимым красителем, не предназначенным для заключения синтетическими монтирующими средами
Неполное монтирование покрывного стекла	Неплотное прилегание уголков покрывного стекла ввиду добавления недостаточного количества монтирующей среды: снять покрывное стекло, дегидратировать (см. выше "Капли воды на срезе"). Использовать достаточное количество среды для покрытия среза.
Помутнение раствора после смешения с остатками других сред для заключения	Не все среды совместимы. Перед использованием среды, после использования другой среды, необходимо тщательно промыть все используемое оборудование ксилолом.
Среда кажется маловязкой	Среды для заключения разных производителей имеют разную вязкость. Для загущения среды, оставить под вытяжным шкафом открытую бутылку на 8-16 ч, до нужной вязкости. Раствор загустится за счет испарения растворителя.
Примечания: количество среды, нанесенной на образец, необходимо тщательно контролировать, чтобы избежать слишком большого или слишком малого количества. Необходимо контролировать время высыхания образцов. Следует учитывать испарение растворителя после монтирования среды. Предметные стекла необходимо сушить не менее 30 мин.	

При получении неудовлетворительного результата повторите исследование. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в: ООО "БиоВитрум", РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

13 Рекомендации в отношении процедур контроля качества

Контроль качества заключения под покрывное стекло осуществляется визуально согласно настоящей инструкции. За время нахождения в вертикальном положении покрывное стекло не должно изменить своего положения относительно исходного положения.

Не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, нарушениями морфологического строения ткани, большими пузырьками воздуха, каплями воды и другими посторонними включениями или дефектами.



Осторожно!

14 Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 после использования изделия и другие материалы должны быть утилизированы как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Невскрытые изделия, пришедшие в негодность, в том числе с истекшим сроком годности, а также вскрытые и неиспользованные при исследованиях изделия должны быть утилизированы как токсикологически опасные отходы.

Изделия следует уничтожать с соблюдением мер безопасности и дезактивации, в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

15 Дополнительная информация

Сведения, находящиеся в данной инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент разработки последней редакции. Пользователь обязан убедиться в полноте и соответствии информации для использования изделия по назначению.

В связи с тем, что использование изделия не происходит под непосредственным наблюдением производителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании изделия по назначению, под собственную ответственность. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

16 Производитель его уполномоченный представитель

Производитель: ООО «ЭргоПродакшн» РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, кор. 39, лит. Н Телефон: +7 (812) 305 0606, info@biovitrum.ru, www.biovitrum.ru.

По вопросам претензий обращаться: ООО "БиоВитрум", РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

17 Гарантия качества

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований инструкции по применению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и применения, при нарушении целостности упаковки.

Срок годности изделия – 24 месяца со дня приемки отделом контроля качества (ОКК) предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на серию изделия.



Осторожно!

Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия

№ п/п	Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
1.		Предел температуры. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
2.		Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
3.		Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
4.		Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
5.		Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
6.		Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
7.		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
8.		Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
9.		ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
10.		Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
11.		Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
12.		Знак опасности "Пламя" Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°C в закрытом тигле

Примечание:



Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.



Осторожно!

Приложение Б. Перечень Н и Р-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень Н-фраз	
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H312	Вредно при попадании на кожу
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H332	Вредно при вдыхании
Перечень Р-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P233	Держать в плотно закрытой упаковке
P264	После работы тщательно вымыть руки
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P370+P378	При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый АВС
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах



Осторожно!

Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84)	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 6672-75	Стекла покровные для микропрепаратов. Технические условия
Приказ №179н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" от 24 марта 2016 г.
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г.

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 18

(18) лист(ов)

Генеральный директор
ООО "ЭргоПродакшн"

2022г.

Д.В. Усейнов



“УТВЕРЖДАЮ”

Генеральный директор

ООО “ЭргоПродакшн”

Усейнов Д.В.



февраля 2022 г.

**Образец паспорта качества
на медицинское изделие
“Монтирующая среда Витрогель”
по ТУ 21.20.23-069-89079081-2022**

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА**"Монтирующая среда Витрогель" по ТУ 21.20.23-069-89079081-2022****Монтирующая среда Витрогель**

Назначение: Заливочный материал из акриловой смолы, предназначенный для использования в качестве среды для заключения под покрывное стекло при обработке подготовленных клинических/биологических образцов для диагностики *in vitro*.

Состав: ксилол, смесь акриловых смол, D-лимонен, пластификатор (дибутиловый эфир фталевой кислоты).

Артикул(ы): (указываются артикулы)

Серия: (указывается серия)

Дата изготовления: (указывается дата изготовления месяц-год)

№ п/п	Наименование показателей	Показатели нормы	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид	Вязкая прозрачная жидкость	Соответствует	ТУ п.5.2
2	Цвет	Бесцветный	Соответствует	ТУ п.5.2
3	Условная вязкость при температуре 20(±0,5) °С по вискозиметру ВЗ-246 с диаметром сопла 4 мм, с	50-120	Соответствует	ТУ п.5.3
4	Заключение под покрывное стекло, 30 мин	Выдерживает испытание	Соответствует	ТУ п.5.4

Заключение: Монтирующая среда Витрогель, серии _____ по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-069-89079081-2022.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 °С до +25 °С. Храните изделие в плотно закрытой упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред, влаги, источников нагрева, вдали от солнечных лучей, источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня. При хранении допускается деформация упаковочной емкости, не приводящая к потере герметичности.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортировки: температура транспортировки +2°С до +30°С, при температурах выше +25°С - до трех суток.

Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

Инженер ОКК

Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК

Подпись (Расшифровка)

паспорт качества №
выдан: (указывается дата).

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 2

(2) лист(ов)

Генеральный директор
ООО "ЭргоПродакшн"

"1" Видеос 2022г.

Д.В. Усейнов

