

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Gerhard Menzel GmbH, Germany

V. Arth

Mr. Volker Arth

Site Leader & General Manager

Gerhard Menzel GmbH
Saarbrückener Straße 248
38116 Braunschweig

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стёкла предметные и покровные

производства компании

Gerhard Menzel GmbH, Saarbrückener Str. 248, D-38116, Braunschweig, Германия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стёкла предметные и покровные:

1. Стёкла предметные:

Стёкла предметные, стекла предметные Polysine, стекла предметные Superfrost, стекла предметные Superfrost plus, стекла предметные Superfrost Plus Gold, стекла предметные Superfrost Ultra plus:

- с углами 45° или 90°;
- с обрезной кромкой или со шлифованной кромкой;
- с двойным матированием или без двойного матирования;
- с зоной для маркировки (белого, желтого, зеленого, оранжевого, пурпурного, розового, синего цветов) или без зоны для маркировки;
- с адгезивным покрытием или без адгезивного покрытия;
- размерами 26x76x1 мм или 25x75x1 мм.

2. Стёкла покровные:

- размерами 15x15, 18x18, 18x24, 20x20, 22x22, 24x24, 21x26, 22x32, 22x40, 22x50, 22x60, 24x32, 24x36, 24x40, 24x50, 24x60, 25x40, 25x50, 25x60, 24x40, 24x50, 24x60, 24x40, 24x50, 24x60, 24x40, 24x50, 24x60 мм;
- толщиной 0,13 - 0,19 мм.

3. Стёкла покровные круглые:

- диаметрами 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 30, 32, 35, 40, 50 мм;
- толщиной 0,13 - 0,19 мм.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Gerhard Menzel GmbH, Saarbrückener Str. 248, D-38116, Braunschweig, Германия.

Tel: +49 (0)531 590080 - Fax: +49 (0)531 509799

E-mail: menzel.marketing@thermofisher.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стёкла предметные и покровные предназначены для диагностики in-vitro

Противопоказания.

При адекватном использовании медицинское изделие не имеет противопоказаний.

Способ применения.

Вне зависимости от типа исследования стекла подвергаются процедуре очистки, и обезжиривания перед применением. Испытываемый образец в небольшом объёме наносится на рабочую зону покровного стекла. Далее он накрывается покровным стеклом. После этого образец считается готовым к анализу.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется в условиях лабораторной практики при лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Предметные стёкла выпускаются в исполнениях:

- стекла предметные;
- стекла предметные Polysine;

- стекла предметные Superfrost Plus;
- стекла предметные Superfrost Plus Gold;
- стекла предметные Superfrost Ultra Plus.

Исполнения классифицируются по набору следующих признаков:

- с углами 45° или 90°;
- с обрезной кромкой или со шлифованной кромкой;
- с двойным матированием или без двойного матирования;
- с зоной для маркировки (белого, желтого, зеленого, оранжевого, пурпурного, розового, синего цветов) или без зоны для маркировки;
- с адгезивным покрытием или без адгезивного покрытия;

Таблица 1. Основные технические характеристики предметных стекол.

Параметр	Значение/погрешность
Ширина, мм	$26 \pm 1,0$; $25 \pm 1,0$
Длина, мм	$76 \pm 1,0$; $75 \pm 1,0$
Толщина, мм	$1 \pm 0,01$
Параллельность рабочих поверхностей, не более, мм	0,03
Показатель преломления n_D при 20°C	$1.51 \pm 0,01$
Коэффициент дисперсии ν при 20°C	60 ± 2

2. Стёкла покровные выпускаются размерами 15x15, 18x18, 18x24, 20x20, 22x22, 24x24, 21x26, 22x32, 22x40, 22x50, 22x60, 24x32, 24x36, 24x40, 24x50, 24x60, 25x40, 25x50, 25x60, 24x40, 24x50, 24x60, 24x40, 24x50, 24x60, 24x40, 24x50, 24x60 мм

Толщиной 0,13 - 0,19 мм

Таблица 2. Основные технические характеристики покровных стекол.

Параметр	Значение/погрешность
Погрешность ширины, мм	$\pm 1,0$
Погрешность длины, мм	$\pm 1,0$
Показатель преломления n_D при 20°C	$1.515 \pm 0,002$
Коэффициент дисперсии ν при 20°C	60 ± 2

3. Стёкла покровные круглые:

- диаметрами 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 30, 32, 35, 40, 50 мм

Толщиной 0,13 - 0,19 мм

Таблица 3. Основные технические характеристики стекол покровных округлых.

Параметр	Значение/погрешность
Погрешность диаметра, мм	$\pm 1,0$
Показатель преломления n_D при 20°C	$1.515 \pm 0,002$
Коэффициент дисперсии ν при 20°C	60 ± 2

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать повторно – только однократного применения.

Не использовать не по назначению.

Хранить в сухом прохладном месте, при постоянной температуре.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТЕКОЛ

Стёкла предметные и покровные представляют собой прямоугольные плоскопараллельные пластины из нейтрального стекла. Перед применением поверхность стекол необходимо очистить и обезжирить.

Образец испытываемого биологического материала в небольшом объёме наносится в центральную область поверхности покровного стекла. Далее он накрывается покровным стеклом. После этого образец считается готовым к анализу.

Принцип действия основан на свойствах материала. Стекло хорошо пропускает видимый свет в широком диапазоне длин волн, без чего невозможно микроскопирование объектов и визуальная оценка качественного и количественного состава микропрепарата

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркировка медицинского изделия: «Стёкла предметные и покровные» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

1. Наименование изделия
2. Наименование производителя
3. Размер изделий
4. Количество изделий в упаковке
5. Номер партии
6. Цвет зоны маркировки (при наличии)

Символы:

1.		Хрупкое, обращаться осторожно
2.		Беречь от влаги
3.		Не использовать повторно
4.	CE	Изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u>
5.		Использовать до.....
6.		Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i>

Данное медицинское изделие упаковывается в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка представляет собой картонную или пластиковую

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 15% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 10% до 98% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 10% до 98% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. ОЧИСТКА

Предметные и покровные стекла моют в теплой мыльной воде или кипятят в 2-3 % растворе гидрокарбоната натрия, затем ополаскивают горячей водой и промывают в течение нескольких часов в проточной воде. Вымытые стекла протирают чистой хлопчатобумажной тканью и на несколько дней помещают в 96 % спирт. Обезжиренные стекла извлекают пинцетом из этой смеси, протирают чистой тканью и складывают в коробочку.

11. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Gerhard Menzel GmbH», Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского

изделия при отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем

характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Gerhard Menzel GmbH», Германия, заключается в замене неисправной продукции марки «Gerhard Menzel GmbH», Германия.

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТЭК» (ООО «ОПТЭК»).

Россия, 105005, Москва, Денисовский пер., д. 26.

Тел: +7(495) 933-51-51.

E-mail: office@optecgroup.com

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению (Стекла предметные и покровные)
производства компании «Герхард Менцель ГмбХ», Заарбюккене Штр., д. 248, 38116
Брауншвейг, Германия

«Герхард Менцель ГмбХ», Германия

/подпись/

Г-н Волкер Арт

Руководитель производственного объекта и Генеральный директор

Штамп: «Герхард Менцель ГмбХ»

Заарбюккене Штрассе, д. 248

38116 Брауншвейг

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года.
Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города
Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-2-3842
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Временно исполняющий обязанности нотариуса



С.А.Чайлин





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью  листов.

ВРИО нотариуса

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Крохалева Жанна Ивановна,

временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия
Михайловича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.
В последнем подчисток, приписок, вкрадочных слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа нотариус не удостоверяет
содержание документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу
ВРИО нотариуса

