



Общество с ограниченной ответственностью МЛТ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО МЛТ

А.В. Безруков

«26» марта 2023 г.



Паспорт качества
на медицинское изделие

**Набор реагентов для окраски гистологических препаратов
гематоксилином и эозином «МЛТ-ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН»
по ТУ 21.20.23-003-23475651-2022**



Общество с ограниченной ответственностью МЛТ

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 31220801

Набор реагентов для окраски гистологических препаратов гематоксилином и эозином «МЛТ-ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН»
по ТУ 21.20.23-003-23475651-2022, ОКПД 2 21.20.23.110.

Серия № 31220801;

Изготовлен 02.08.2022;

Гожен до 08.2023;

Параметр		Значение по ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид	Гематоксилин по Гиллу-2	Тёмно-красная непрозрачная жидкость без осадка, посторонних примесей и частиц.	Соотв./Не соотв.
	Эозин	Красно-оранжевая прозрачная жидкость без осадка, посторонних примесей и частиц.	Соотв./Не соотв.
	Раствор для дегидратации	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка, посторонних примесей и частиц.	Соотв./Не соотв.
	Просветляющий раствор	Прозрачная бесцветная маслянистая жидкость без осадка, посторонних примесей и частиц.	Соотв./Не соотв.
	Закрывающая среда	Прозрачная бесцветная тягучая жидкость без осадка, посторонних примесей и частиц.	Соотв./Не соотв.
Качественность окраски		<u>Гистологические препараты:</u> Ядра – хроматин темно-синего, синего, сине-фиолетового или фиолетового цвета, структура видна хорошо; Цитоплазма, эритроциты, коллагеновые волокна соединительной ткани – различные оттенки красного, оранжевого или розового цветов. В препарате отсутствуют оптические дефекты. Под покровным стеклом отсутствуют пузырьки воздуха и капли воды.	Соотв./Не соотв.
Время окрашивания контрольного препарата		Не более 17 минут	Соотв./Не соотв.

Дата выдачи паспорта 02.08.2022

Штамп ОТК

Представитель ОТК предприятия-изготовителя: Кузнецова К.В.

Хранить при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C, в защищенном от света месте, вдали от открытого огня.



ООО МЛТ 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Технологическая, д.7
тел.: +7(495) 287-81-00, электронная почта: mlt.llc@mail.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОКРАСКИ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
ГЕМАТОКСИЛИНОМ И ЭОЗИНОМ «МЛТ-ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН» ПО ТУ 21.20.23-003-23475651-2022**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для окраски гистологических препаратов гематоксилином и эозином «МЛТ-ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН» по ТУ 21.20.23-003-23475651-2022 предназначен для окрашивания гистологических препаратов ручным методом или с использованием автоматов. Функциональное назначение набора – вспомогательное средство для микроскопии гистологических препаратов. Только для *in vitro* диагностики. Показания к применению набора – окраска гистологических препаратов. При применении набора по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений к применению нет.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Только для *in vitro* диагностики.

Набор предназначен для использования медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий, прошедших соответствующее профессиональное обучение или подготовку.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт качества.

Состав набора:

1. Краска Гематоксин по Гиллу-2 – 1 флакон 1000 мл;
2. Краска Эозин – 1 флакон 1000 мл;
3. Раствор для дегидратации – 6 флаконов по 1000 мл;
4. Просветляющий раствор – 4 флакона по 1000 мл;
5. Заключающая среда – 1 флакон 100 мл.

исло исследуемых проб: 1000 препаратов (при расходе 1 мл каждой краски на одно стекло).

Принцип метода

Для удаления парафина из гистологических препаратов перед окраской применяется просветляющий раствор (заменитель ксилола). Для удаления просветляющего раствора перед окрашиванием применяется раствор для дегидратации. При окраске последовательно применяются краски: гематоксин для окраски ядер, эозин для окраски цитоплазмы. После окрашивания гистологических препаратов для удаления остатков воды перед просветлением применяется раствор для дегидратации. Для придания окрашиваемому гистологическому препарату необходимую для микроскопирования прозрачность проводится обработка в просветляющем растворе. Для оптимизации получения изображения окрашенного препарата с помощью микроскопа препараты заключают под покровное стекло с использованием заключающей среды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Все поверхности в лаборатории (рабочие столы, лавы, оборудование и др.) ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих/моющих средств, регламентированных санитарными правилами СанПин 3.3686-21.

Перед началом работы необходимо ознакомление с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

Набор реагентов с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора применению не подлежит.

Все компоненты при использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности безопасны.

Смешивание реагентов набора с веществами, не упомянутыми в инструкции по применению набора и использование не по назначению допускается.

Внимание! В состав реагентов входят легковоспламеняющиеся жидкости (изопропиловый спирт, алифатические углеводороды), выделяющие при работе пожароопасные пары. При работе необходимо соблюдать правила пожарной безопасности. Работа с реагентами должна проводиться с использованием приточно-вытяжной вентиляции, вдали от огня и источников искрообразования.

ПРИ ПОЖАРЕ: для тушения использовать песок, двуокись углерода или порошковый огнетушитель.

При работе с реагентами из набора следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** промыть место контакта большим количеством проточной воды с мылом, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА СЛИЗИСТУЮ: промыть большим количеством проточной воды, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот и выпить большое количество воды, не вызывать рвоту, немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ обратиться за медицинской помощью.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как образцы исследуемого материала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с красителем, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами последующей утилизацией в соответствии с 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» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Предупреждающая и информационная маркировка

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно! Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси		Обратитесь к инструкции по применению
	Опасно! При вдыхании может вызвать аллергическую реакцию (астму или затруднение дыхания)		Изготовитель
	Осторожно! Вредно при проглатывании, при попадании на кожу может вызывать раздражение, вредно при вдыхании.		Номер серии
			Дата изготовления
			Использовать до
			Температурный диапазон хранения
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для окраски n препаратов

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

дистиллированная (ГОСТ Р 58144-2018);
питьевая (водопроводная) (ГОСТ Р 51232-98)
для окраски препаратов – 13 шт
иммерсионное (ГОСТ 13739 -78)
фильтровальная лабораторная (ГОСТ 12026-78)
Примечание: Автомат окраски должен иметь не менее тринадцати станций для размещения реагентов и обеспечивать промывку препаратов проточной водой

– перчатки одноразовые резиновые или пластиковые (ГОСТ Р 52239-2004)
– стекла покровные ГОСТ 6672
– секундомер или автомат окраски*
– микроскоп световой лабораторный

ИССЛЕДУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид исследуемого биологического материала

Исследуемый материал: гистологические препараты (парафиновые срезы на предметных стеклах).

Процедура получения исследуемого биологического материала

Подготовка к исследованию, забор материала и приготовление препаратов должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

Условия хранения биологического материала

Для гистологических препаратов допускается хранение в закрытом контейнере в сухом месте при комнатной температуре. Не следует оставлять стекла на открытом воздухе из-за опасности внешних загрязнений срезов различными агентами, например, микроорганизмами, вешенными в воздухе частицами, пылью.

Ограничения по использованию биологического материала

Гистологические срезы должны быть приготовлены на обезжиренных стеклах, тонкими (не более 10 мкм), равномерными, прозрачными, четко закрепленными на предметном стекле, хорошо расправленными без образования складок и разрывов, под срезом не должно быть пузырьков воздуха.

Перед окрашиванием препараты должны быть высушены.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Реагенты 1-5 готовы к проведению окрашивания. Дополнительно приготовить 70% раствор для дегидратации: смешать 7 частей раствора для дегидратации и 3 части дистиллированной воды.

ПРОВЕДЕНИЕ ОКРАСКИ

Разлить в емкости рабочие растворы и жидкости, применяемые для окрашивания (Просветляющий раствор – 4 емкости, Раствор для дегидратации – 5 емкостей, 70% раствор для дегидратации – 1 емкость, вода питьевая водопроводная – 1 емкость, Краска Гематоксилин по Гиллу-2 – 1 емкость, Краска Эозин – 1 емкость).

Методика окрашивания предполагает последовательную обработку препаратов на предметных стеклах посредством погружения в емкости и другие технологические жидкости.

1. Препарат поместить в первую емкость с Просветляющим раствором на 1–5 мин для удаления парафина из срезов. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения депарафинизации.
2. Препарат поместить во вторую емкость с Просветляющим раствором на 1–5 мин для удаления парафина из срезов. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения депарафинизации.
3. Препарат поместить в третью емкость с Просветляющим раствором на 1–5 мин для удаления парафина из срезов. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения депарафинизации.
4. Препарат промыть в первой емкости с Раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
5. Препарат промыть во второй емкости с Раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
6. Препарат промыть в третьей емкости с Раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
7. Препарат промыть в емкости с 70% раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
8. Погрузить препарат в емкость с Гематоксилином по Гиллу-2 на 3–8 мин для окрашивания. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения окрашивания.
9. Погрузить препарат в емкость с водопроводной водой на 2 мин. для отсинивания. Раз в 15 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения отсинивания.
10. Погрузить препарат в емкость с Эозином на 15 с–5 мин для окрашивания. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения окрашивания.
11. Препарат промыть в емкости с водопроводной водой, погрузив на 5–30с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
12. Препарат промыть в емкости с 70% раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
13. Препарат промыть в третьей емкости с Раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
14. Препарат промыть в четвертой емкости Раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
15. Препарат промыть в пятой емкости с Раствором для дегидратации, погрузив на 10–60с. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости для улучшения промывки.
16. Поместить препарат в четвертую емкость с Просветляющим раствором на 20 с–10 мин для просветления. Раз в 5 секунд приподнимать препарат из емкости.
17. Нанести на еще влажный препарат 100 мкл Закрывающей среды и покрыть покровным стеклом.
18. При отсутствии дефектов (пузырьков воздуха, крупных частиц) на окрашенном и зафиксированном препарате к микрофотографированию приступить через 5 мин после нанесения Закрывающей среды.

Примечания:

1. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.
2. Для получения наилучшего качества окраски, по результатам первого применения рекомендуется провести корректировку времени выдержки в красках и другие технологических жидкостях.
3. Во время окрашивания нельзя допускать высыхания препаратов.
4. В ходе окрашивания используются несколько емкостей с раствором для дегидратации. Для получения качественных препаратов следует контролировать, чтобы дегидратирующий раствор, предшествующий просветляющему раствору, был чистым (не загрязненным краской). Для оптимизации расхода раствора для дегидратации по мере загрязнения последней ванны рекомендуется слить отработанный раствор из первой ванны, переставить на это место вторую ванну, на место второй – третью и т.д., в последнюю ванну залить чистый раствор для дегидратации.
5. В ходе окрашивания используются несколько емкостей с просветляющим раствором. Для оптимизации расхода просветляющего раствора по мере загрязнения первой ванны рекомендуется слить отработанный раствор из первой ванны, переставить на это место вторую ванну, на место второй – третью и т.д., в последнюю ванну залить чистый просветляющий раствор.
6. Для качественной обработки препаратов уровень красок Гематоксилин по Гиллу-2 и Эозин в ваннах должен быть одинаковым и покрывать погруженный препарат. Уровень остальных технологических сред должен быть выше уровня красок.

Перед погружением стекла в следующий реагент рекомендуется промакивать край стекла о фильтровальную бумагу для удаления избытка реагентов. Использование фильтровальной бумаги препятствует перекрестному загрязнению рабочих растворов, что увеличивает их срок службы.

При длительных интервалах между циклами окраски рекомендуется закрывать емкости крышками для предотвращения испарения.

Допускается выпадение незначительного осадка в реагентах. Для устранения осадка нужно перемешать реагент взбалтыванием перед наполнением емкости для окрашивания.

10. Не допускается применение реагентов из наборов разных серий (партий).

11. Допускается выполнять методику с использованием автоматов окраски. Программирование методики окраски осуществляется согласно руководству по эксплуатации автомата.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Набор применяется в качестве вспомогательного средства для микроскопии гистологических препаратов.

Результат окраски гистологических препаратов должен иметь вид:

Ядра – хроматин темно-синего, синего, сине-фиолетового или фиолетового цвета, структура видна хорошо;

Цитоплазма, эритроциты, коллагеновые волокна соединительной ткани – различные оттенки красного, оранжевого или розового

тов.

В препарате отсутствуют оптические дефекты. Под покровным стеклом отсутствуют пузырьки воздуха и капли воды.

Постановка диагноза не входит в назначение набора реагентов. Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми ДЛ нормативными актами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора – 12 месяцев (1 год).

Хранение и транспортировка набора реагентов осуществляется в плотно закрытой потребительской таре, при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C в защищенном от света месте вдали от открытого огня, не допуская воздействия прямых солнечных лучей. Импортировка набора реагентов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми данным виде транспорта.

Срок хранения набора соответствует сроку годности при условии достаточной герметизации тары после каждого вскрытия. Все компоненты набора следует хранить в плотно закупоренном состоянии. При недостаточной герметизации происходит испарение компонентов ядра, что может отрицательно повлиять на качество окраски, вплоть до приведения к полной непригодности набора.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий (ТУ) при соблюдении условий импортирования, хранения и применения, установленных в ТУ. Менеджмент рисков осуществляется согласно ГОСТ ISO 14971.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «МЛТ-ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН» следует обращаться в Ю МЛТ по адресу: 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Технологическая, д.7, т. +7(495) 287-81-00, электронная почта: mlt.llc@mail.ru – отдел сбыта продукции.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с СанПиН 2.1.7.3684 отходы от работы с набором «МЛТ- ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН» с использованием образцов цитов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б»,носят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Непригодные реагенты и реагенты с истекшим сроком годности утилизировать по ГОСТ 51088 как медицинские отходы класса А.

Код номенклатурной классификации набора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н с изменениями согласно Приказа МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. № 557н): 131000. Код ОКПД 2 (пощероссийскому классификатору продукции ОК 034-2014): 21.20.23.110.

Литература:

Р. Лилли Патогистологическая техника и практическая гистохимия, Издательство Мир, Москва, 1969

Мальков П. Г. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике / Мальков П. Г. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 176 с

М.А.Пальцев, П.Г.Мальков, Г.А.Франк Стандартные технологические процедуры при морфологическом исследовании биопсийного и операционного материала: Руководство // Архив патологии. – 2011. – Т.73. – Приложение. – 114 с.

Приложение 1

Рекомендованная методика для ручного окрашивания набором реагентов для окраски гистологических препаратов гематоксилином и эозином «МЛТ-ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН»

№	Процесс	Реагент	Время
1	Депарафинизация	Просветляющий раствор, первая емкость	1–5 мин
2	Депарафинизация	Просветляющий раствор, вторая емкость	1–5 мин
3	Депарафинизация	Просветляющий раствор, третья емкость	1–5 мин
4	Удаление просветляющего раствора	Раствор для дегидратации, первая емкость	10–60 сек
5	Удаление просветляющего раствора	Раствор для дегидратации, вторая емкость	10–60 сек
6	Удаление просветляющего раствора	Раствор для дегидратации, третья емкость	10–60 сек
7	Гидратация	70% раствор для дегидратации	10–60 сек
8	Окрашивание	Краска гематоксилин по Гиллу-2	3–8 мин
9	Отсинивание	Водопроводная вода	2 мин
10	Окрашивание	Краска Эозин	15 сек–5 мин
11	Промывка	Водопроводная вода	5–30 сек
12	Удаление воды	70% раствор для дегидратации	10–60 сек
13	Удаление воды	Раствор для дегидратации, третья емкость	10–60 сек
14	Удаление воды	Раствор для дегидратации, четвертая емкость	10–60 сек
15	Удаление воды	Раствор для дегидратации, пятая емкость	10–60 сек
16	Просветление	Просветляющий раствор, четвертая емкость	20 сек – 10 мин
17	Заклучение под покровное стекло	Заклучающая среда	

Мер протокола для окрашивания набором реагентов для окраски гистологических препаратов гематоксилином и эозином «МЛТ-ГЕМАТОКСИЛИН-ЭОЗИН» с использованием автомата АФОМК

#	Реагент	Режим (В, О)	Активация	Время или кол-во	Задержка	Ресурс
01	КСИЛОЛ-1	Выдержка	05	01:00	10	255
02	КСИЛОЛ-2	Выдержка	05	01:00	10	255
03	КСИЛОЛ-3	Выдержка	05	01:00	10	255
04	СПИРТ-1	Выдержка	05	00:10	10	255
05	СПИРТ-2	Выдержка	05	00:10	10	255
06	СПИРТ-3	Выдержка	05	00:10	10	255
07	СПИРТА Р-Р	Выдержка	05	00:10	10	255
08	ГЕМАТОКСИЛИН	Выдержка	05	05:00	10	255
09	ВОДА ВОДОПР.	Выдержка	15	02:00	10	255
10	ЭОЗИН	Выдержка	05	00:30	10	255
11	ВОДА ВОДОПР.	Выдержка	05	00:10	10	255
12	СПИРТА Р-Р	Выдержка	05	00:10	10	255
13	СПИРТ-3	Выдержка	05	00:10	10	255
14	СПИРТ-4	Выдержка	05	00:10	10	255
15	СПИРТ-5	Выдержка	05	00:10	10	255
16	КСИЛОЛ-К	Выдержка	05	00:20	10	255

На станции КСИЛОЛ-1, 2, 3, 4 устанавливаются ванны с Просветляющим раствором, на станции СПИРТ-1, 2, 3, 4, 5 – ванны с Раствором для дегидратации, на станцию СПИРТА Р-Р – ванна с 70% раствором для дегидратации.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 58144 -18	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 6672-75	Стекла покровные для микропрепаратов. Технические условия
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ 17.0.0.06-2000	Охрана природы. Экологический паспорт природопользователя. Основные положения. Типовые формы.
ГОСТ 177-88	Перекись водорода. Технические условия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р 51760-2011	Тара потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 51477-99	Тара стеклянная для химических реактивов и особочистых веществ. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro профессионального применения
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия.
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования.
ГОСТ 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Общие санитарно-гигиенические требования.
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
ГОСТ Р 15.301-2016	Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний.
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая Общие требования к организации и методам контроля качества

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4
(четыре) листов



Генеральный директор
ООО ЦПМИ

_____ А.В. Безруков