

**ПОЛИМЕРНАЯ ФОРМА ДЛЯ ЗАЛИВКИ
ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ**

по ТУ 32.50.50–007–48072026–2022

Руководство по эксплуатации

32.50.50–007–48072026 РЭ

**г. Бердск
2022 год**

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих полимерных форм, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «Компания Совтех»

юр. адрес: 633009, Новосибирская область, г.о. город Бердск, г. Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48

Обращения по рекламациям:

тел.: +7-383-304-99-30

эл. почта: info@sovtekh2012.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.5
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	стр.7
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....	стр.9
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	стр.10
6. МАРКИРОВКА.....	стр.11
7. УПАКОВКА.....	стр.12
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.13
9. ИНСТРУКЦИЯ.....	стр.14
10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	стр.15
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	стр.16
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.17
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	стр.18
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	стр.19
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.19
Приложение А Фотографии и чертежные изображения полимерных форм.....	стр.20

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание изделия «Полимерная форма для заливки гистологических образцов в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50–007–48072026–2022» (далее – полимерная форма, изделие) в следующих вариантах исполнения:

- I. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 1):
 - Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 1) – 500 шт.
 - Руководство по эксплуатации 32.50.50–007–48072026 РЭ – 1 шт.
- II. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 2):
 - Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 2) – 500 шт.
 - Руководство по эксплуатации 32.50.50–007–48072026 РЭ – 1 шт.
- III. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 3):
 - Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 3) – 500 шт.
 - Руководство по эксплуатации 32.50.50–007–48072026 РЭ – 1 шт.
- IV. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 4):
 - Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 4) – 500 шт.
 - Руководство по эксплуатации 32.50.50–007–48072026 РЭ – 1 шт.
- V. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 5):
 - Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 5) – 500 шт.
 - Руководство по эксплуатации 32.50.50–007–48072026 РЭ – 1 шт.
- VI. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 6):
 - Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 6) – 500 шт.
 - Руководство по эксплуатации 32.50.50–007–48072026 РЭ – 1 шт.
- VII. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 7):
 - Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 7) – 500 шт.
 - Руководство по эксплуатации 32.50.50–007–48072026 РЭ – 1 шт.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения полимерных форм, выпускаемых по ТУ 32.50.50–007–48072026–2022.

1.3 Вид климатического исполнения полимерных форм в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации полимерные формы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.5 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации полимерные формы относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

1.6 Код ОКПД2 по ОК 034-2014 – 32.50.50.190.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий полимерные формы относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.8 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ ИЕС 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: медицинское изделие для in vitro лабораторий, предназначенное для заливки гистологических образцов заливочной средой для получения твердого блока, который затем разрезается на тонкие секции для проведения анализов образца ткани.

Описание изделия: полимерный контейнер прямоугольной формы, предназначенный для заливки гистологических образцов заливочной средой (например, парафином) для получения твердого блока, который затем разрезается на тонкие секции для проведения анализов образца ткани. Изготавливается из полиэтилентерефталата (ПЭТ). Это изделие одноразового использования.

Функциональное назначение: полимерная форма предназначена для заливки гистологических образцов заливочной средой во время подготовки биологических тканей для дальнейших исследований in vitro.

Область применения: в клинко-диагностических in vitro лабораториях.

Принцип действия медицинского изделия: помещение клинического образца (ткани) для дальнейшей обработки заливочной средой при подготовке биологических образцов в in vitro диагностике.

Информация о потенциальных потребителях: специалисты с высшим медицинским или средним специальным медицинским образованием, врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты), прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клинко-диагностической лабораторной диагностике in vitro.

Показания к применению: при необходимости фиксации биологических тканей в заливочной среде для дальнейших исследований in vitro.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование, а также использование по истечении срока годности или повреждении упаковки.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Информация об известных изделиях по совместному применению полимерных форм по назначению:

- I. Среда парафиновая для заливки и проводки гистологических образцов (функциональное назначение: предназначенный для использования в качестве заливочной среды в процессе проводки биологических тканей или клинических образцов);
- II. Кассета для гистологической проводки (функциональное назначение: предназначена для использования в лаборатории для поддержки/содержания клинических образцов ткани (например, биопсийных образцов) с целью обеспечения возможности их обработки [например, фиксации (заливки в парафине), дегидратации, инфильтрации] в ходе подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию и хранению;
- III. Маркер лабораторный (функциональное назначение: предназначен для классификации кассет и стекол).
- IV. Устройство для заливки гистологических образцов ИВД (функциональное назначение: предназначено для использования в лаборатории для заливки (инкапсуляции)

гистологических образцов ткани в жидкий парафин, с целью их дальнейшего (после застывания заливки) препарирования, например, для микроскопии и/или хранения).

Пригодность полимерных форм:

Полимерная форма во всех вариантах исполнения выполнена из инертного сырья по отношению к эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканям человека. Использование данных изделий облегчает и оптимизирует процесс подготовки анатомических образцов (тканей) для дальнейших гистологических исследований, таких как световая, фазово-контрастная, темнопольная, люминесцентная, ультрафиолетовая микроскопия, а также иммуногистохимических методов исследований.

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Полимерная форма должна соответствовать требованиям технических условий 32.50.50-007-48072026-2022 и изготавливаться по рабочим чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке. Общий вид изделий и чертежные изображения представлены в приложении А.

3.2 Форма, размеры, толщина стенки полимерных форм, а также допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Габаритные размеры, массы полимерных форм приведены в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	Внутренние размеры (длина x ширина x глубина)	Масса, г
1	Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 1)	50,5*37,5*13 мм	8,5*9*5 мм	1,81
2	Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 2)	50*38,5*12 мм	17*17*5 мм	1,90
3	Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 3)	50,5*38,5*13 мм	25*25*5 мм	1,74
4	Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 4)	50*37*12,5 мм	37*24*5 мм	1,28
5	Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 5)	49*36*11 мм	25*30*5 мм	1,90
6	Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 6)	50*38*12 мм	34*26*5 мм	1,99
7	Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 7)	57*40*18,5 мм	27*18*10 мм	2,00

Погрешность габаритных размеров полимерных форм составляет $\pm 1,5$ мм.

Погрешность внутренних размеров полимерных форм составляет $\pm 0,5$ мм.

Толщина стенки всех полимерных форм составляет 1,0 мм, допустимая погрешность $\pm 0,05$ мм.

Погрешность масс полимерных форм составляет $\pm 0,5$ г.

3.3 Полимерные формы должны иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой. На наружной поверхности полимерных форм не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искажённая геометрия или волнистость, отверстия, острые края; изломы, вмятины, царапины. Кромки отдельных элементов должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удалён. Допускаются малозаметные риски от формирующего инструмента.

3.4 Допустимое коробление полимерных форм не более 1% в соответствии ГОСТ Р 50962.

3.5 Шероховатость поверхности полимерных форм должна быть не хуже $R_a \leq 1,6$ мкм по ГОСТ 2789.

3.6 Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную чёткость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости, ГОСТ Р 50444. Прочность клеевого крепления этикетки должна быть такой, чтобы любая попытка отслоить этикетку приводила к её разрушению и повреждению. Этикетка должна оставаться закреплённой и читаемой после пребывания на воздухе при температуре 0 °C не менее чем 72 ч.

3.7 Полимерные формы должны быть пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре воздуха от плюс 10 °C до плюс 35 °C и

относительной влажности до 80%). В части стойкости к внешним механическим воздействиям полимерные формы должны соответствовать группе 2 ГОСТ Р 50444.

3.8 Полимерные формы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по группе 5 (ОЖ4) при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности воздуха не более 80% по ГОСТ 15150.

3.9 Полимерные формы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности воздуха не более 90% по ГОСТ 15150.

3.10 Полимерные формы, упакованные в соответствии требованиями технических условий 32.50.50-007-48072026-2022, при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям.

3.11 Полимерные формы должны быть упакованы в первичную упаковку. Упаковка должна быть герметичной и целостной. В одну первичную упаковку упаковываются 500 штук одного варианта исполнения.

3.12 Назначенный срок годности полимерных форм составляет 5 лет с даты производства. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п. 3.2-3.11 настоящего Руководства по эксплуатации.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

4.1 При производстве полимерных форм применяемые материалы должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

4.2 При производстве полимерных форм применяется полиэтилентерефталат (ПЭТ) производства ООО «Благовещенский пластик», Россия.

4.3 Материал первичной упаковки – пакеты, изготовленные из полиэтилена высокого давления.

4.4 Перед использованием сырьё должно пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, согласно ГОСТ 24297.

4.5 Санитарно-гигиенические показатели применяемого сырья должны находиться в пределах допустимых норм, утверждённых органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, разделы 18 и 19.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

5.2 Номенклатурный перечень полимерных форм:

I. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 1):

- Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 1) – 500 шт.
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-007-48072026 РЭ – 1 шт.

II. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 2):

- Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 2) – 500 шт.
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-007-48072026 РЭ – 1 шт.

III. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 3):

- Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 3) – 500 шт.
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-007-48072026 РЭ – 1 шт.

IV. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 4):

- Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 4) – 500 шт.
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-007-48072026 РЭ – 1 шт.

V. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 5):

- Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 5) – 500 шт.
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-007-48072026 РЭ – 1 шт.

VI. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 6):

- Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 6) – 500 шт.
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-007-48072026 РЭ – 1 шт.

VII. Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 7):

- Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 7) – 500 шт.
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-007-48072026 РЭ – 1 шт.

5.3 Комплект поставки:

1. Полимерная форма для заливки гистологических образцов в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-007-48072026-2022, одного исполнения – 500 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, а применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка групповой упаковки должна быть выполнена печатным способом.

6.2 Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность.

6.3 На каждую первичную упаковку полимерных форм должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
- количество изделий в упаковке	-
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- обозначение технических условий	-
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)	
- обратитесь к инструкции по эксплуатации	
- «запрет на повторное использование»	
- номер партии	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- условия хранения	-
- условия утилизации	-

6.4 Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

Информация	Символ
- полное наименование изделия	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)	
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- номер (код) партии	
- число единиц упаковки изделий в транспортной упаковке;	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- температурный диапазон	-
- диапазон влажности	-
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

6.5 Полимерные формы не классифицируются как опасный груз по ГОСТ 19433. Маркировка в части опасности полимерных форм для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340. Сигнальное слово отсутствует.

Фотографические изображения образцов маркировки первичной упаковки и маркировки транспортной упаковки (транспортной тары) приведены в приложении А.

7 УПАКОВКА

Упаковка изделий должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

7.1 Полимерные формы упаковывают в количестве 500 шт.

7.2 Полимерные формы упаковываются в:

- пакеты полиэтиленовые с Zip-замком по ГОСТ 12302;
- в коробки или пачки картонные по ГОСТ 33781;

7.3 Горловину полиэтиленовых пакетов закрывают Zip-замком, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

7.4 В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

7.5 Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах и на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

7.6 Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность полимерных форм при перевозке и хранении.

7.7 Поставка полимерных форм должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

7.8 При отгрузке полимерных форм в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

7.9 Масса ящика брутто – не должна превышать 25 кг

7.10 Каждая упаковка инфицируется при помощи нанесения этикетки.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Полимерные формы во всех вариантах исполнения пригодны для использования в клиничко-диагностических лабораториях, учебных, научно-исследовательских и прочих учреждениях, занимающихся исследованиями биологических объектов на уровне тканей.

Полимерные формы предназначены для однократного использования, поставляются нестерильными. При работе со всеми полимерными формами следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом. Если биоматериал является ядовитым или токсичным, персоналу стоит использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Полимерные формы во всех вариантах исполнения выполнены из инертного сырья по отношению к эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканям человека. Использование данных изделий облегчает и оптимизирует процессы хранения, транспортировки и подготовки анатомических образцов (тканей) для дальнейших гистологических исследований, таких как световая, фазово-контрастная, темнопольная, люминесцентная, ультрафиолетовая микроскопия, а также иммуногистохимических методов исследований.

9 ИНСТРУКЦИЯ

Порядок работы с полимерными формами:

1. Подберите подходящий размер формы в зависимости от размера биологического образца (ткани).
2. Вскройте упаковку и извлеките необходимую полимерную форму.
3. Установите полимерную форму в заливочную станцию или в рабочую зону (при заливке вручную).
4. Заливайте парафин (или другую заливочную среду), заполняя полимерную форму, не допуская избыточного количества. Заливочный парафин должен быть нагрет на 5-6°C выше точки плавления парафина и при заливке он не должен застывать. При застывании и наливке остывшего парафина в нем образуются пузырьки воздуха.
5. Перенесите подготовленный образец из гистологической кассеты в заливочную форму.
6. Установите ориентацию образца по длинной оси заливочной формы, чтобы при микротомии срез приходился по малой стороне кусочка. Не рекомендуется придавливать образцы ко дну с силой.
7. Дайте остыть блоку. Чем блок больше и толще, тем дольше он должен застывать. Парафин начинает застывать со всех краев одновременно, и происходит это относительно быстро, за несколько минут. Внутри он застывает дольше, и длится этот процесс может от 20 минут до суток (в зависимости от состава парафина и размера блока). Если после схватывания блока форму с залитым кусочком ткани поместить в морозилку, то блок уже можно будет резать примерно через 1 час. Из формы блок можно вынуть через несколько минут, парафин на холоде сжимается и отскакивает от формы (обычно раздается характерный щелчок; если блоков много — можно услышать треск).
8. После удаления блока утилизируйте полимерную форму, согласно пункту 12 настоящего Руководства по эксплуатации.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Полимерные формы должны применяться в целях, установленных техническими условиями 32.50.50-007-48072026-2022, при строгом соблюдении настоящего Руководства по эксплуатации. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

10.2 При поставке полимерных форм в зимний период времени их надлежит выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65 ± 5)% не менее 24 часов.

10.3 Полимерные формы пригодны для использования в качестве вспомогательного лабораторного оборудования при проведении диагностики *in vitro* с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

10.4 К эксплуатации полимерных форм допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Руководство по эксплуатации. При работе с полимерными формами работник должен надевать одноразовые перчатки.

10.5 При работах с полимерными формами следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г. Контроль биозагрязнений в лабораториях – по ГОСТ ИСО 14698-1.

10.6 Полимерные формы являются одноразовыми медицинскими изделиями и не подвергаются повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должны утилизироваться согласно пп. 12.1-12.2.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОЛИМЕРНЫХ ФОРМ, А ТАКЖЕ ПРИ РАБОТЕ С ТОКСИЧНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЁТ!

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование полимерных форм осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения, механических повреждений, прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.2 Изделия в таре транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

11.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от минус 40°C до плюс 40°C и при относительной влажности воздуха не более 80%.

11.4 Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и при относительной влажности воздуха не более 90%.

11.5 Полимерные формы в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

11.6 Полимерные формы не должны слипаться во время хранения.

11.7 Тара с полимерными формами может штабелироваться по высоте не более чем в 4 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

11.8 Отправка полимерных форм в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Использованные полимерные формы должны подлежать сбору, учету и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. Вывоз необеззараженных отходов класса Б за пределы территории медицинской организации не допускается. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12.2 Полимерные формы, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие полимерных форм требованиям технических условий 32.50.50–007–48072026–2022 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления.

13.3 Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет со дня изготовления.

13.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным техническими условиями 32.50.50–007–48072026–2022.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения Полимерных форм, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Полимерных форм, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Полимерные формы соответствует техническим условиям 32.50.50–007–48072026–2022 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Полимерные формы
упакованы в соответствии с 32.50.50–007–48072026–2022 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

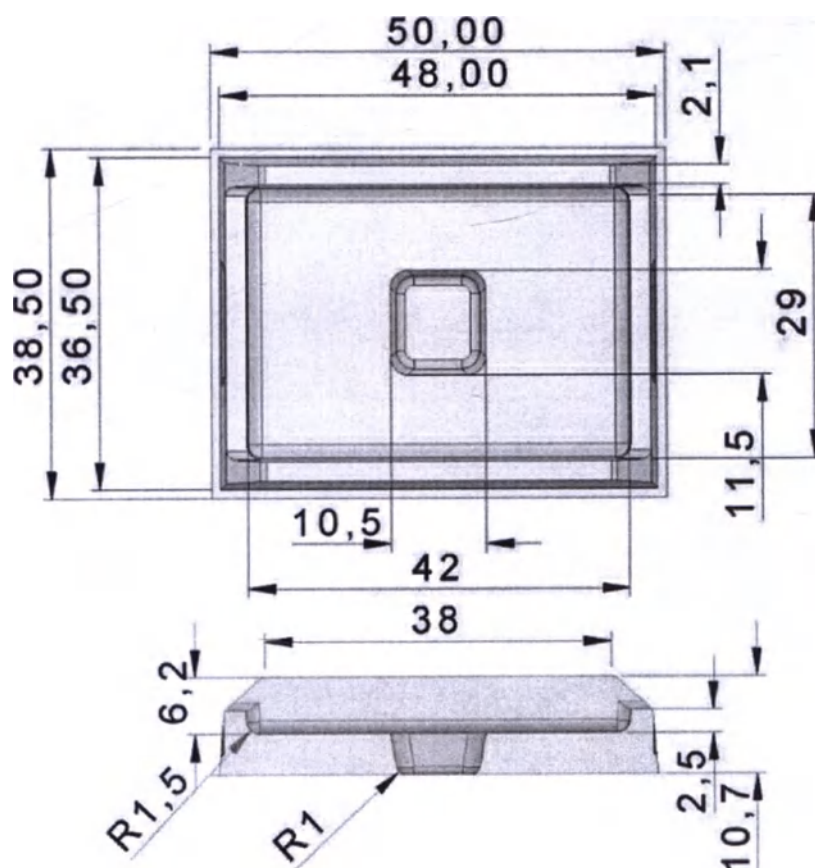
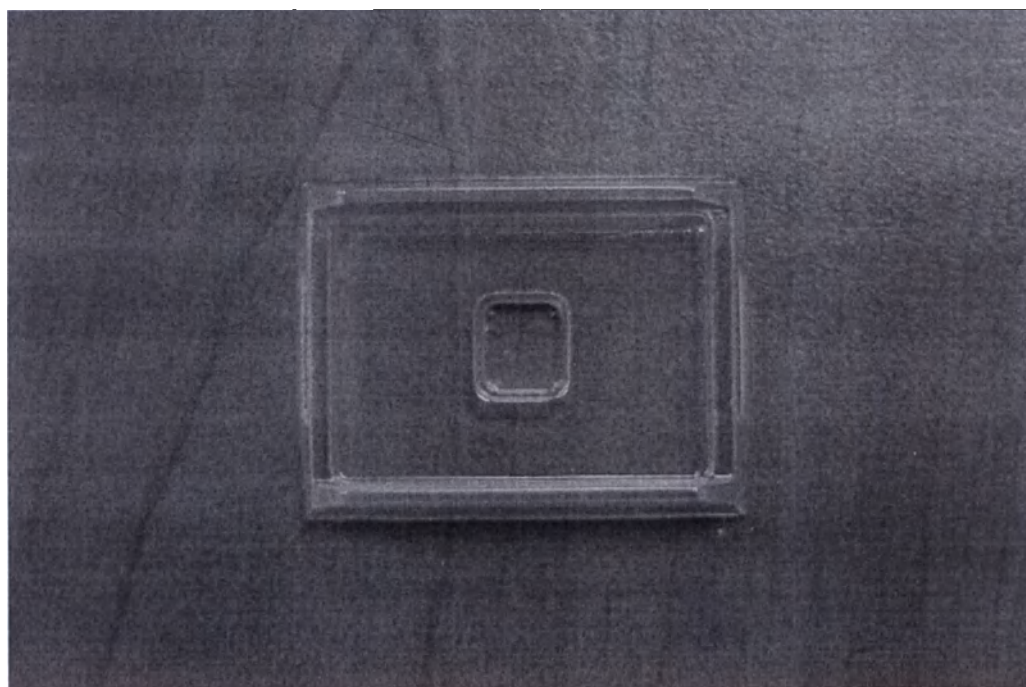
(личная подпись)

(расшифровка подписи)

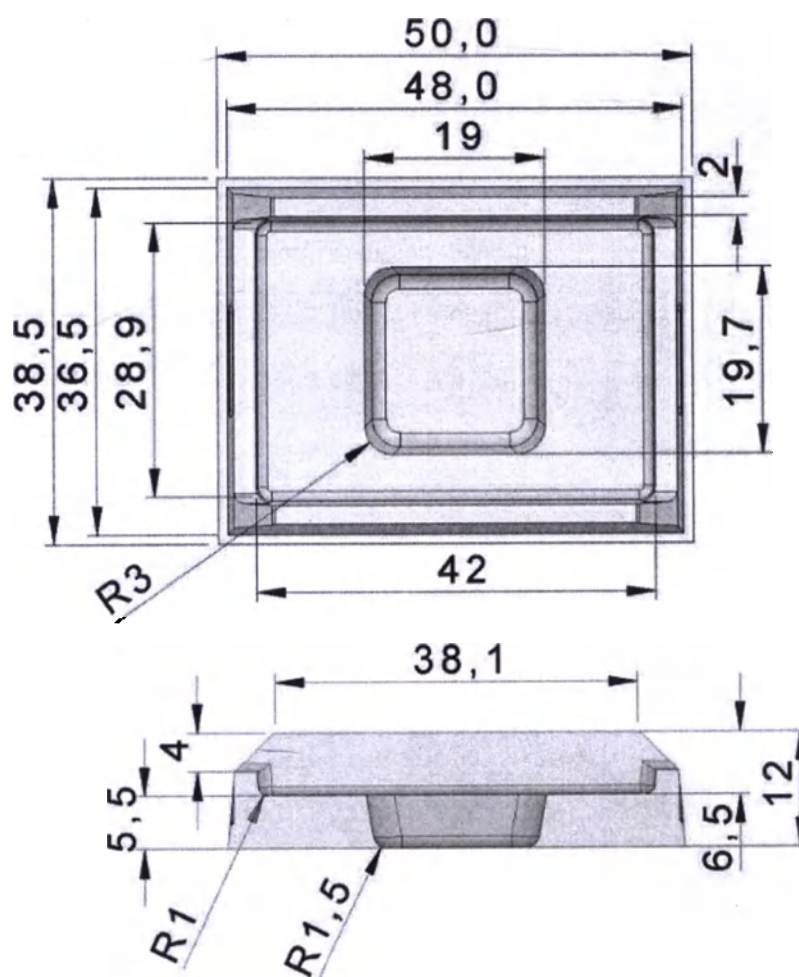
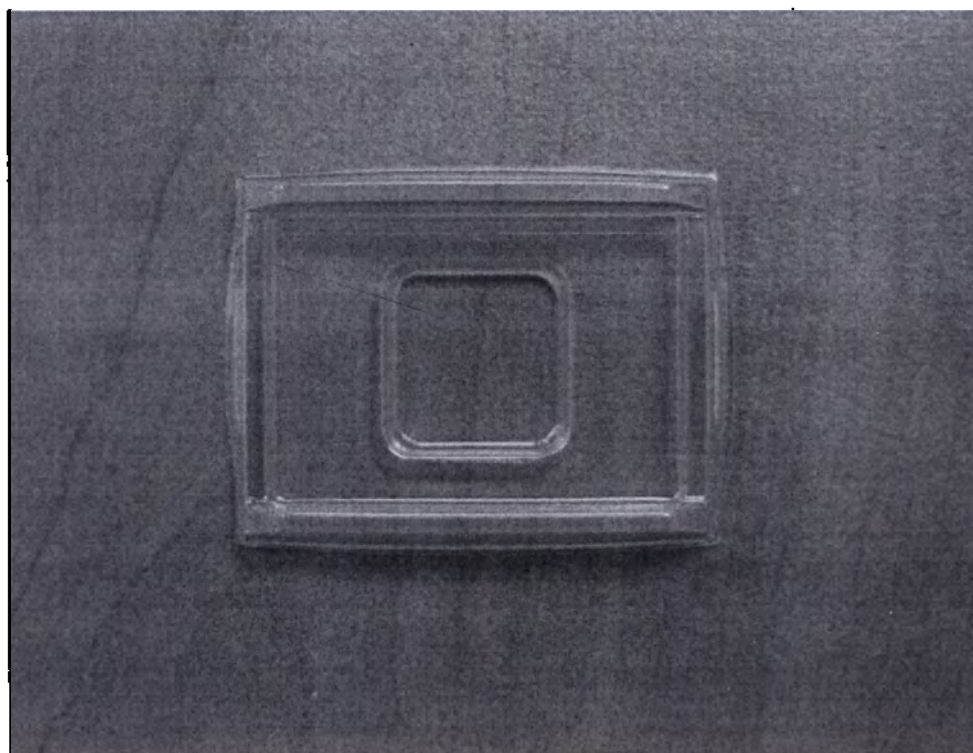
(год, месяц, число)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

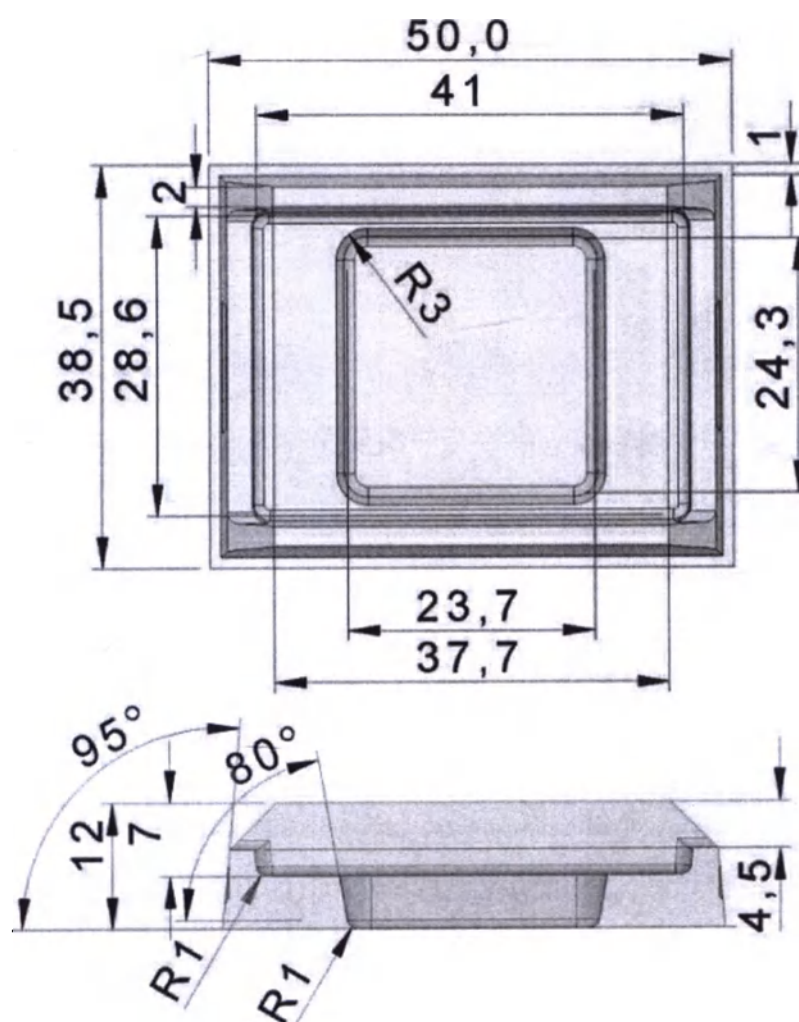
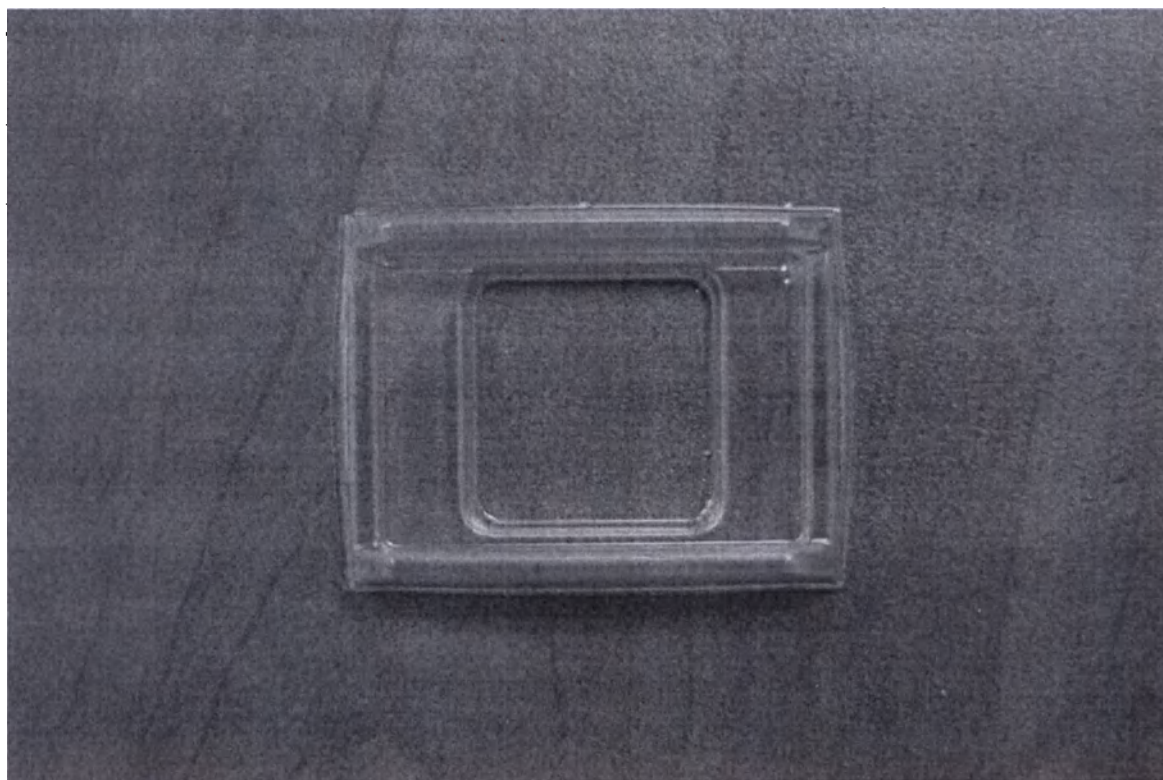
ФОТОГРАФИИ И ЧЕРТЕЖНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ ФОРМ

Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 1)

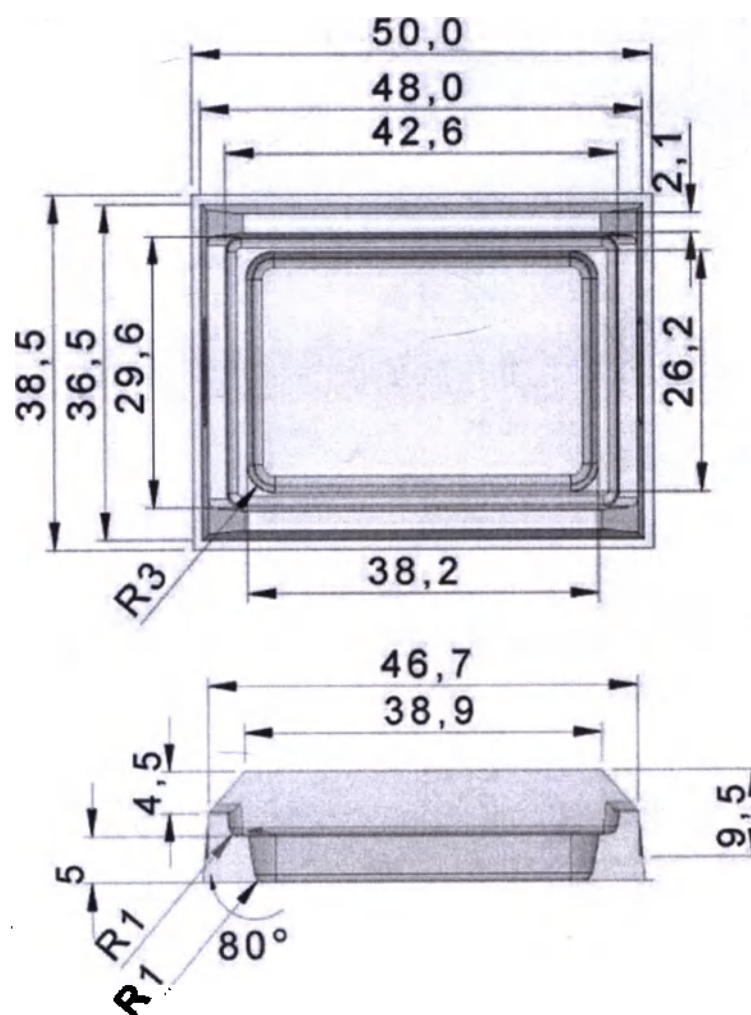
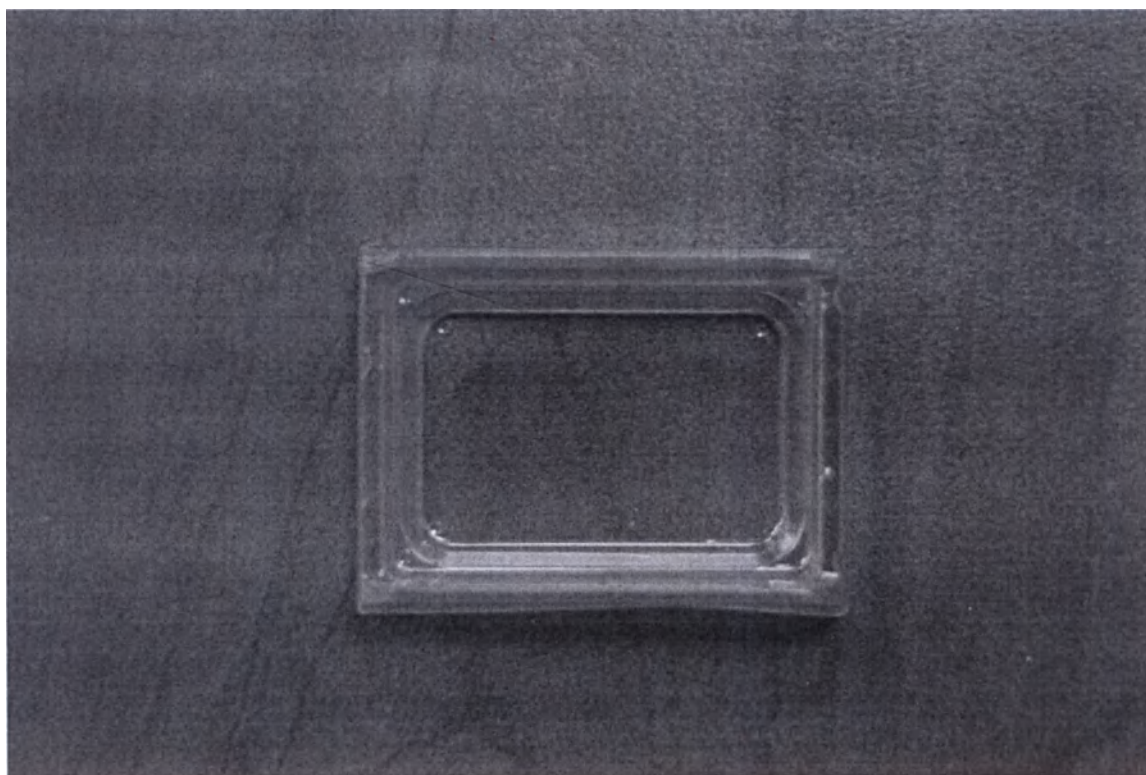
Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 2)



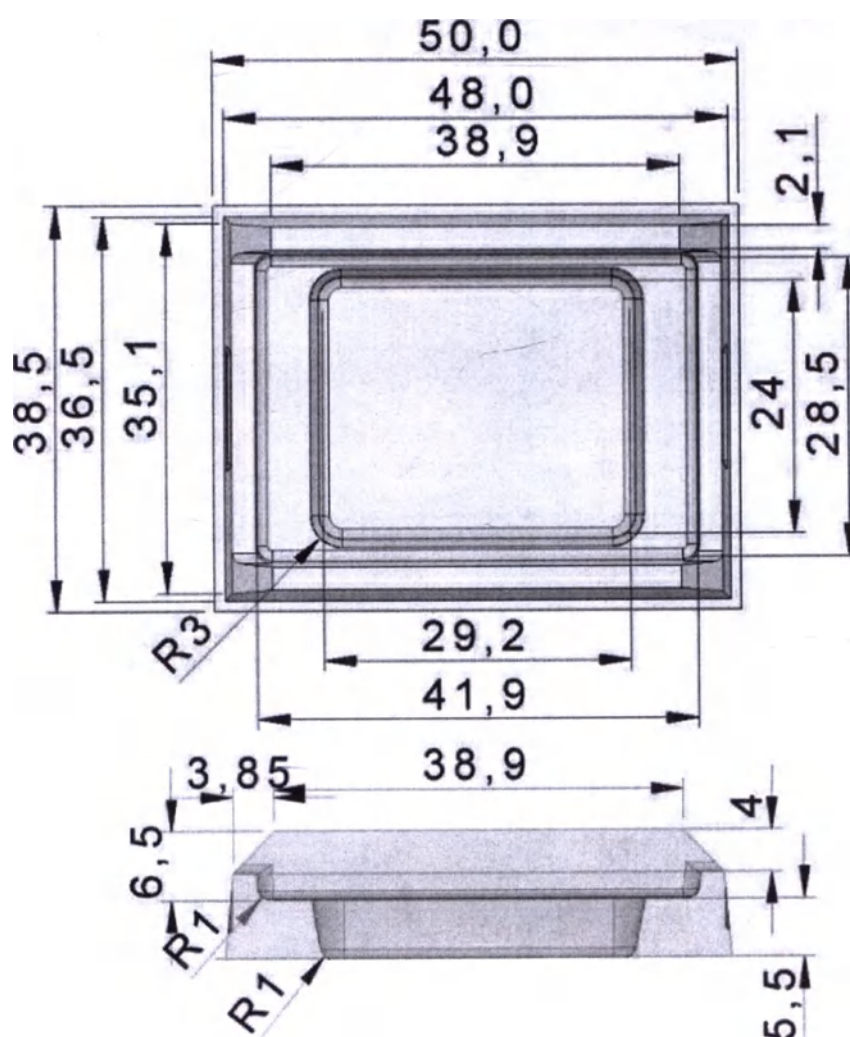
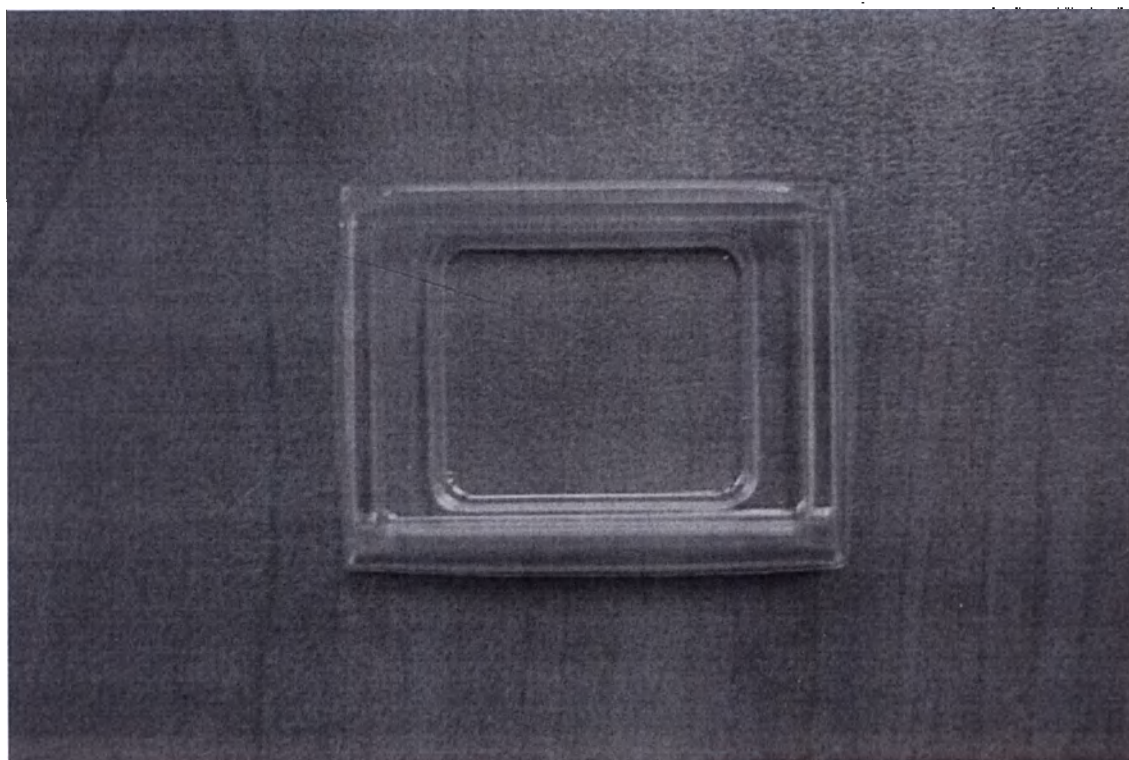
Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 3)



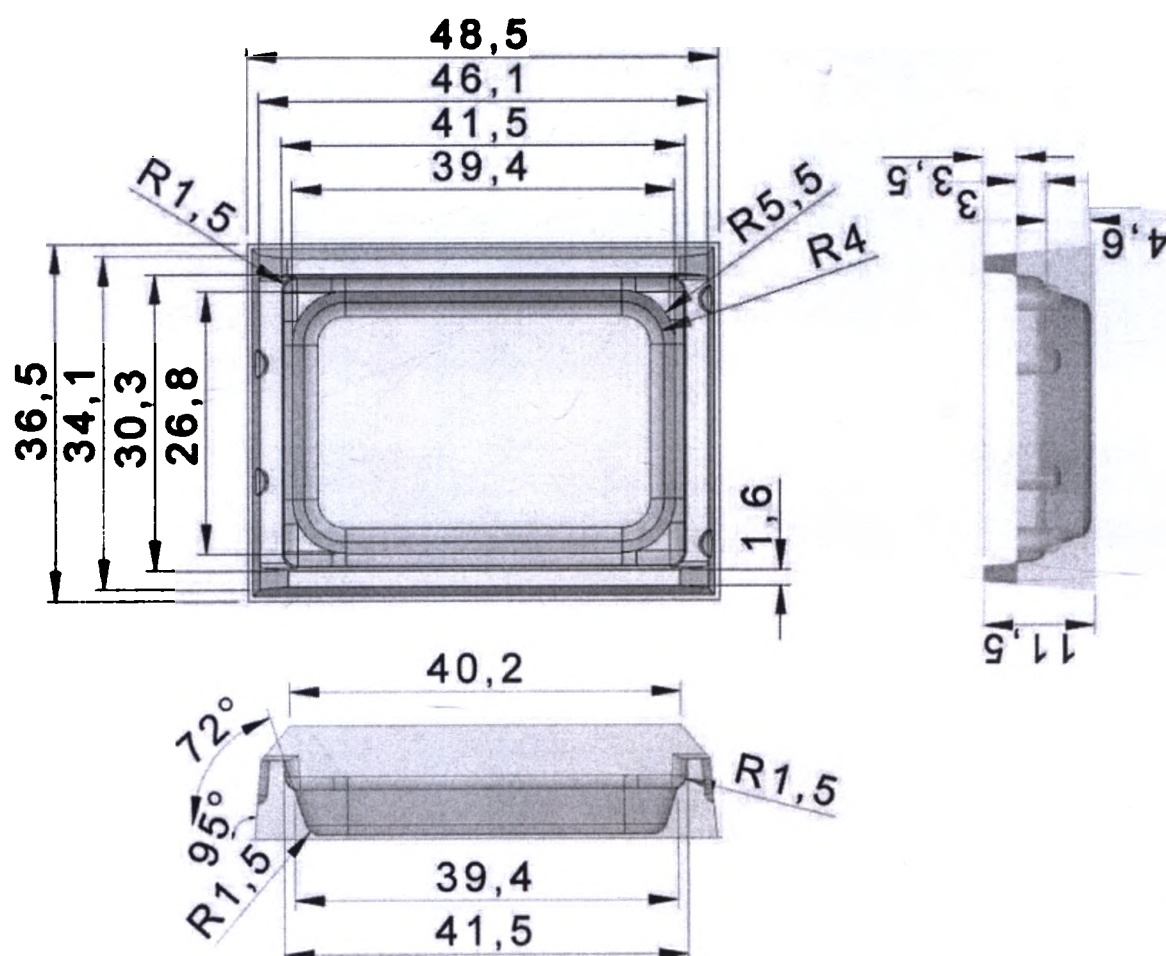
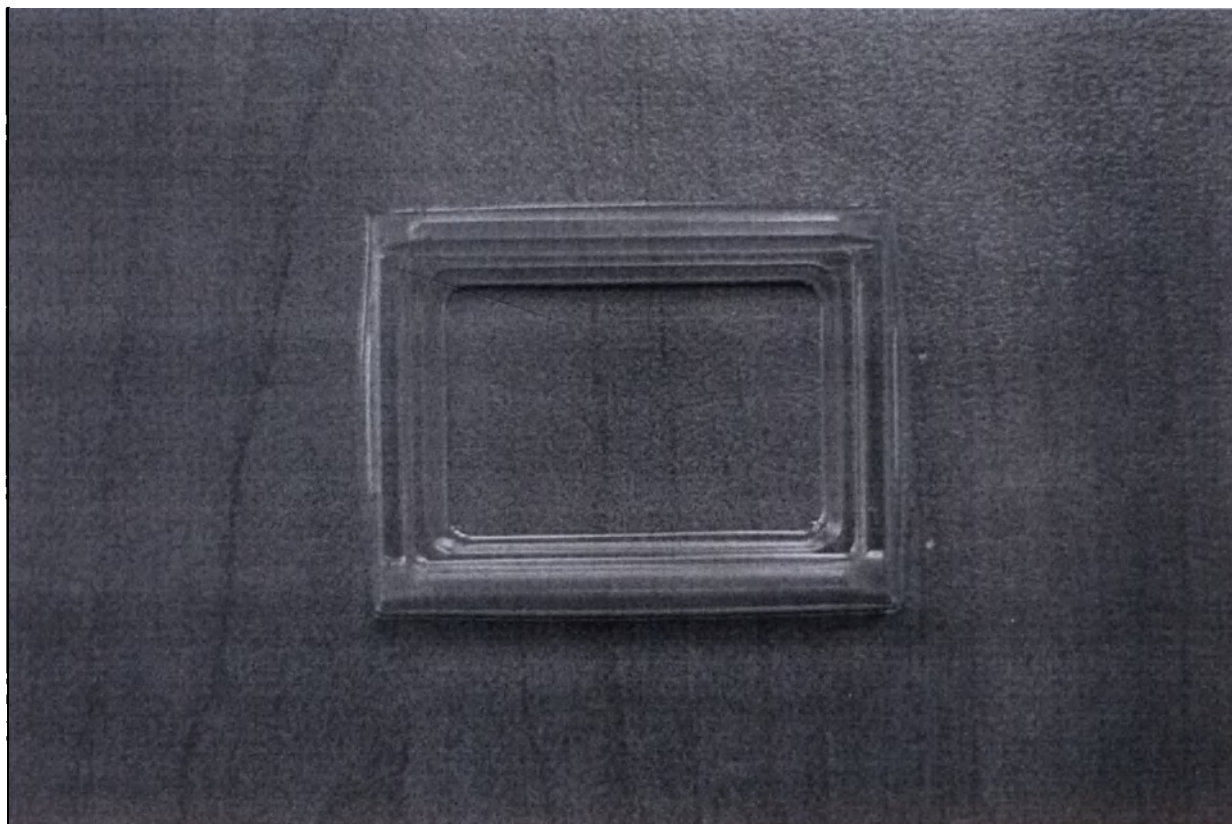
Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 4)



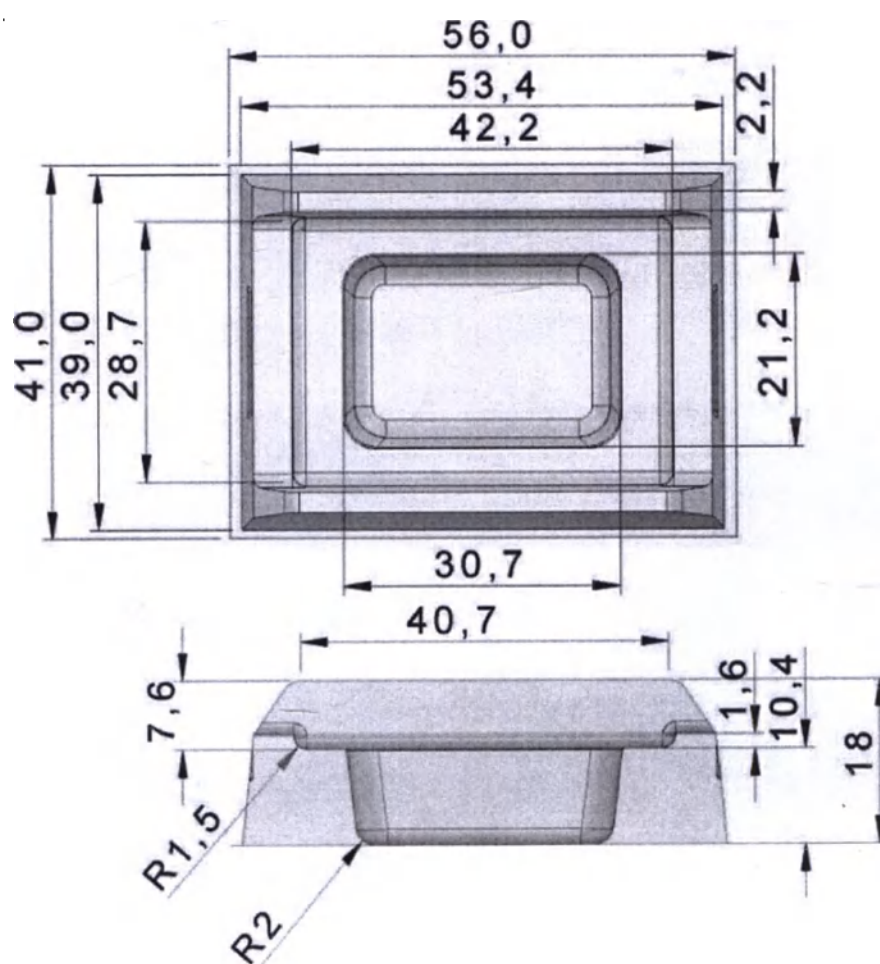
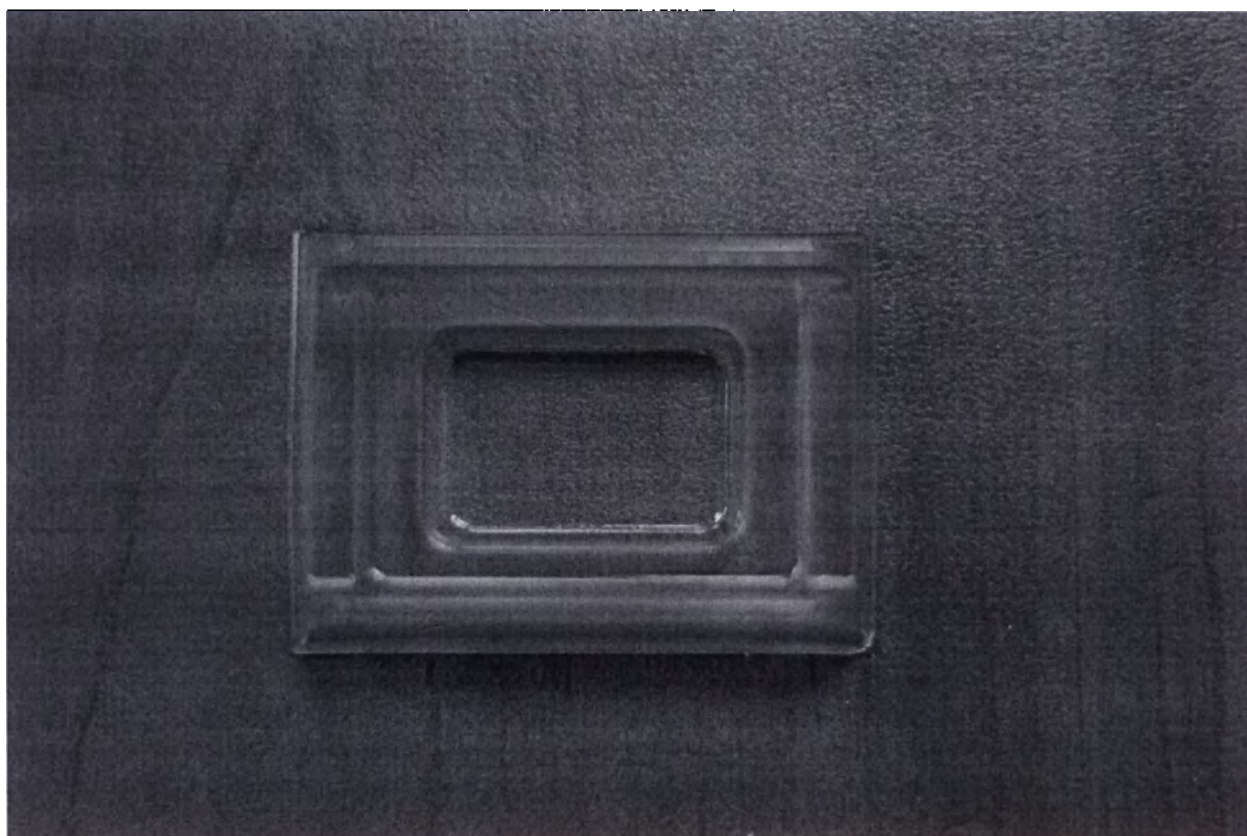
Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 5)



Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 6)



Гистологические заливочные формы из пластика (вариант 7)



Образец этикетки для первичной упаковки

Полимерная форма для заливки гистологических образцов
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-007-48072026-2022
Гистологические заливочные формы
из пластика (вариант б)



 ООО «Компания Совтех»
 633009, Новосибирская область, Г.О. город Бердск,
 г. Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48
 КОЛ-ВО: 500 шт.
 25.06.2021 г.
 06.2026 г.
 010322
 РЗН РУ № _____ от _____
 Условия утилизации для использованных изделий: класс Б
 Условия утилизации для неиспользованных изделий: класс А
 (СанПиН 2.1.3684-21)
 Условия хранения: от +5 °С до +40 °С
 и относительной влажности воздуха до 90%



Образец этикетки для транспортной упаковки

Полимерная форма для заливки гистологических образцов
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-007-48072026-2022



 ООО «Компания Совтех»
 633009, Новосибирская область,
 Г.О. город Бердск, г. Бердск,
 ул. Звездная, д. 4, кв. 48
 25.06.2021 г.
 06.2026 г.
 010322
 Условия хранения: от +5 до +40°С при относительной
 влажности до 90%
 Условия транспортирования: от -40°С до +40 °С при относительной
 влажности до 80%
 Число единиц: 15 шт.
 Масса нетто: 975 г
 Масса брутто: 1275 г



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 27 листа(ов)

Директор ООО «Компания Совтех»
Кондрашова О.Е.

