

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Компания Совтех»

ДОСКИ ДЛЯ АНАТОМИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

ТУ 32.50.50-013-48072026-2021

Руководство по эксплуатации

32.50.50-013-48072026 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 изделий, 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@sovtehteh2012.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ	6
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
6 МАРКИРОВКА.....	6
7 УПАКОВКА.....	7
8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ	8
9 ИНСТРУКЦИЯ	8
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ	9
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	9
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	10
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	10
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	10
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	11

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание «Доски для анатомических образцов», ТУ 32.50.50-013-48072026-2021 (далее по тексту – доски, или изделия) в следующих вариантах исполнения:

- Доска для анатомических образцов (вид 1);
- Доска для анатомических образцов (вид 2);
- Доска для анатомических образцов (вид 3).

Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения изделия, выпускаемых по ТУ 32.50.50-013-48072026-2021.

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

В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

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: для использования в качестве поверхности для разрезания тканей человеческого организма в гистопатологической лаборатории для последующего диагностического исследования *in vitro*.

Описание изделия: доски изготовлены из картона на пенопластовой основе, полностью заменяют доски для вырезки анатомических образцов из других материалов без потери качества. Удобны и просты как в использовании, так и в утилизации. Структура поверхности (мелованное покрытие) препятствует скольжению образца при разрезании. Конфигурация изделия имеет миллиметровую шкалу с цифровой маркировкой: по вертикали – «0, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110», горизонтали – «0, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140», а также окружности разных диаметров – «4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм» и поле для записи информации. Изделие одноразового использования.

Производителю, как и заказчику по согласованию с производителем, допускается размещать товарный знак и (или) надписи с ним связанные на поверхности изделия, изображенной на схематических изображениях приложения А настоящего Руководства по эксплуатации.

Функциональное назначение: вспомогательное изделие в *in vitro* диагностике.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории, учебные, научно-исследовательские и прочие учреждения, занимающиеся исследованиями биологических объектов на уровне тканей.

Принцип действия медицинского изделия: согласно назначению.

Информация о потенциальных потребителях: специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клиничко-диагностической лабораторной диагностике / гистологии.

Показания к применению: для оптимизации отбора и работы с биологическими образцами в клиничко-диагностических лабораториях, учебных, научно-исследовательских и прочих учреждениях, а также последующего удобства в утилизации.

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 изделий по назначению: нож или ножницы лабораторные одноразового или многоразового использования; пинцет и маркер лабораторные многоразовые.

Пригодность изделий в зависимости от варианта исполнения и вида исследования:

Доски во всех вариантах исполнения выполнены из инертного сырья по отношению к эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканям человека. Облегчают и оптимизируют подготовку 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

Доски для анатомических образцов должны соответствовать требованиям технических условий 32.50.50-013-48072026-2021 и изготавливаться по схематическим изображениям, или чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

Форма и размеры изделий, а также допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Габаритные размеры, массы изделий приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	Масса, г
Доска для анатомических образцов (вид 1)	200×150×3	13,4
Доска для анатомических образцов (вид 2)	300×200×3	28,0
Доска для анатомических образцов (вид 3)	450×300×3	70,0

Погрешность габаритных размеров и массы изделий составляет $\pm 10\%$.

Требования к внешнему виду изделий.

Изделия должны иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой.

На наружной поверхности изделий 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.

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

Не допускаются инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

Шероховатость поверхности изделий должна быть не хуже $Ra < 1,6$ мкм.

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. Прочность клеевого крепления этикетки на планшете 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.

Изделия должны устойчиво стоять на горизонтальной поверхности.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

При производстве изделий используются применяемые материалы должны соответствовать требованиям действующих стандартов

При производстве изделия применяется Пенокартон.

При нанесении маркировки на изделие используется УФ-краска для трафаретной печати.

Перед использованием сырья должно пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленным на предприятии, согласно ГОСТ 24297.

Характеристики материалов должны быть подтверждены соответствующими документами о качестве (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

Материалы, из которых изготавливаются изделия, должны быть инертными по отношению к биологическим средам и используемым реагентам.

Санитарно-гигиенические показатели применяемого сырья должны находиться в пределах допустимых норм, утвержденных 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

Комплектность изделий должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

В комплект поставки должна входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующее ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

Номенклатурный перечень изделий:

- Доска для анатомических образцов (вид 1);
- Доска для анатомических образцов (вид 2);
- Доска для анатомических образцов (вид 3).

Комплект поставки: 1. Доски для анатомических образцов одного исполнения – 20 шт. 2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать требованиям технических условий 32.50.50-013-48072026-2021 и ГОСТ Р ISO 18113-1, а применяемые символы – ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка групповой упаковки должна быть выполнена печатным способом.

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

На каждую потребительскую упаковку изделий должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование изделия и обозначение технических условий
- обозначение варианта исполнения
- номер и дата регистрационного удостоверения
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)

Символ

-

-

-



- срок годности медицинского изделия (месяц, год)
- номер партии
- количество изделий в упаковке
- условия хранения
- фраза «Нестерильно, только для одноразового использования»
- предупреждение, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
- информация обратиться к инструкции по применению
- информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro

Символ



-

-

-



Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположение манипуляционных знаков должно соответствовать ГОСТ 14192. Маркировка наносится на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия и обозначение технических условий
- обозначение варианта исполнения
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)
- срок годности медицинского изделия (месяц, год)
- номер партии
- условия хранения
- условия транспортирования
- число единиц потребительской упаковки в групповой упаковке;
- масса брутто
- «беречь от влаги»
- «беречь от солнечных лучей»
- информация о предназначении медицинского изделия для диагностики in vitro

Символ

-

-



-

-

-

-



Изделия не классифицируются как опасный груз по ГОСТ 19433. Маркировка в части опасности изделий для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340. Сигнальное слово отсутствует.

7 УПАКОВКА

Упаковка изделий должна соответствовать техническим условиям 32.50.50-013-48072026-2021.

Упаковка обеспечивает целостность изделия, а также сохранность функциональных свойств и характеристик при использовании, хранении и транспортировке в условиях, указанных изготовителем на маркировке упаковки.

В качестве упаковки могут применяться:

- пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов по ГОСТ 12302;
- коробки или пачки картонные по ГОСТ 33781;
- полиэтиленовая плёнка по ГОСТ 10354 или в аналогичная упаковка по действующей нормативной и технической документации, соответствующую Техническому регламенту

Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769). Горловину полиэтиленовых пакетов заваривают или прошивают, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

Допустимое отклонение массы нетто – по ГОСТ 8.579.

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.

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

Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность изделий при перевозке и хранении.

Поставка изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

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

Масса ящика брутто – не должна превышать 25 кг

Каждая упаковка инфицируется при помощи нанесения этикетки.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

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

Изделия предназначены для одноразового использования, поставляются нестерильными. При работе со всеми изделиями 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.

Доски во всех вариантах исполнения выполнены из инертного сырья по отношению к эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканям человека. Облегчают и оптимизируют подготовку анатомических образцов (тканей) для дальнейших гистологических исследований, таких как световая, фазово-контрастная, темнопольная, люминесцентная, ультрафиолетовая микроскопия, а также иммуногистохимических методов исследований.

9 ИНСТРУКЦИЯ

1. Перед использованием медицинского изделия убедитесь в целостности упаковки и не истекшем сроке годности.
2. При работе с изделием наденьте одноразовые резиновые перчатки.
3. Положите изделие на ровную поверхность и примените строго по назначению.
4. По окончании применения изделия утилизируйте его в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684, изделие относится к классу Б.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделия должны применяться в целях, установленных техническими условиями 32.50.50-013-48072026-2021, при строгом соблюдении Руководства по эксплуатации изготовителя. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторное использование изделий, а также использование по истечении срока годности или повреждении упаковки.

К эксплуатации изделий допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Руководство по эксплуатации. **При работе с изделиями работник должен надевать одноразовые перчатки.**

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

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684. В соответствии с СанПиН 2.1.3684, изделие относится к классу Б.

Изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684.

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий 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.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта

Условия транспортирования – при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре согласно условиям хранения не менее 24 часов.

Условия хранения – при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90%.

Изделия 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.

Изделия не должны слипаться во время хранения.

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

Отправка изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий 32.50.50-013-48072026-2021 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

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

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным техническими условиями 32.50.50-013-48072026-2021.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения изделий, 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 изделий, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Медицинское изделие *Доски для анатомических образцов* соответствует техническим условиям 32.50.50-013-48072026-2021 и признано годными для эксплуатации.

подпись, дата

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

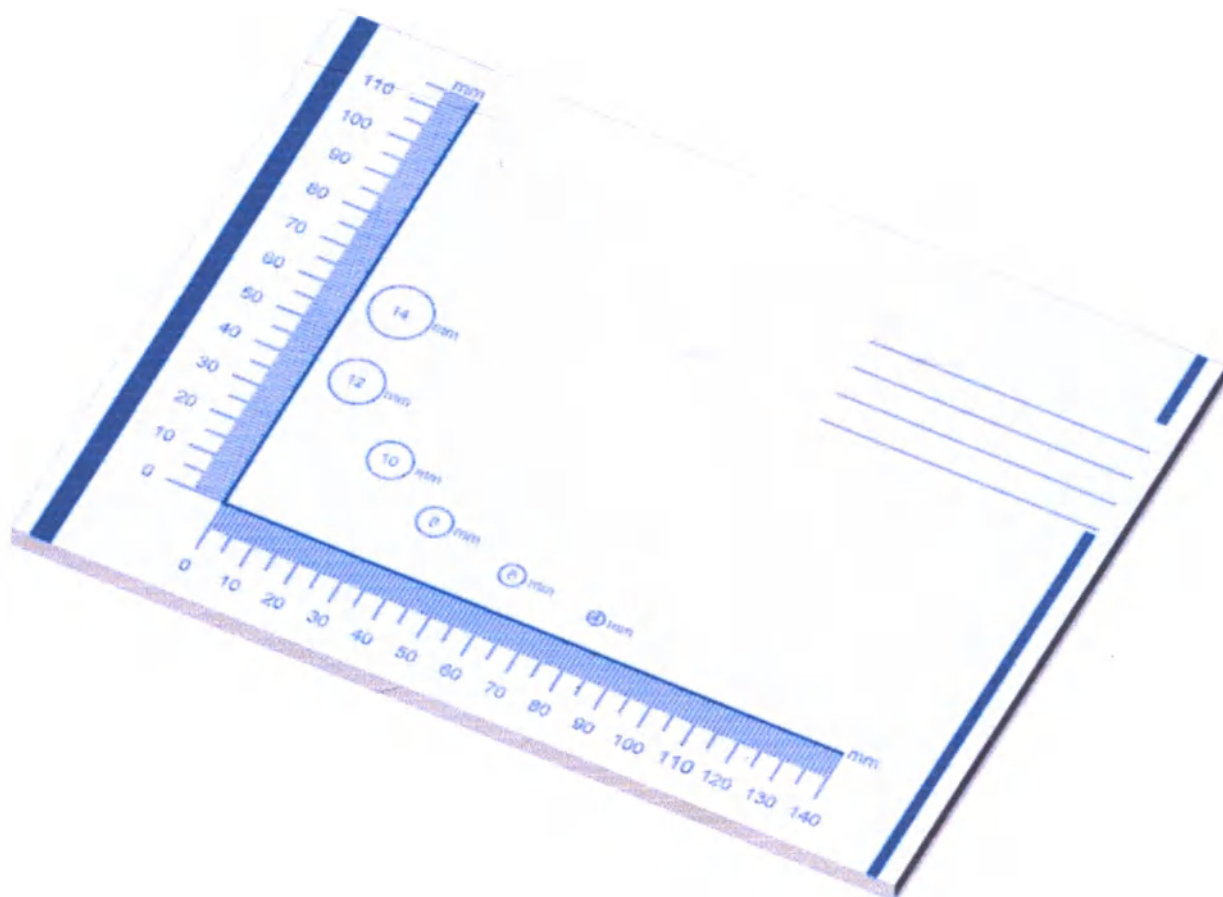
Изделия упакованы в соответствии с 32.50.50-013-48072026-2021 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Схематические изображения



Доска для анатомических образцов (вид 1)



Доска для анатомических образцов (вид 2)



Доска для анатомических образцов (вид 3)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 42 (двенадцати) листах
Директор ООО «Компания Совтех»



О.Е. Кондрашова