ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭРГОПРОДАКШН»

(ООО «ЭРГОПРОДАКШН»)

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.
_____
31 мая 2023 г.

КРИОСРЕДА HISTOSAFE®
ПО ТУ 21.20.23-077-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
ИП 21.20.23-077-89079081-2023

(введена впервые)

Дата введения в действие - 2023-05-31
Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ!

ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОБОПОДГОТОВКИ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения» (далее – Изделие) представляет собой жидкость во флаконах полиэтиленовых с носиком-капельницей в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Криосреда бесцветная, 125 мл – 1 шт.;

Вариант исполнения 2. Криосреда зелёная, 125 мл – 1 шт.;

Вариант исполнения 3. Криосреда жёлтая, 125 мл – 1 шт.;

Вариант исполнения 4. Криосреда синяя, 125 мл – 1 шт.;

Вариант исполнения 5. Криосреда оранжевая, 125 мл – 1 шт.;

Вариант исполнения 6. Криосреда розовая, 125 мл – 1 шт.

Класс потенциального риска применения Изделия – 1.

Вид медицинского изделия – 294030 «Тканезамораживающая/заливочная среда ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования в качестве заливочной среды для подготовки замороженных срезов образцов биопсийного/операционного материала человека, без ограничения по полу и возрасту, для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии. Функциональное назначение Изделия – вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Полимеры, находящиеся в водном растворе, препятствуют кристаллизации воды при охлаждении, образуя пластичную массу, которая удерживает образцы биологического материала человека и не крошится при криотомировании материала. Варианты исполнения отличаются только цветом. Краситель, добавляемый в каждый вариант исполнения Изделия, несет эстетическую и маркетинговую функцию, позволяет пользователям создать разнообразие цветов на рабочем месте и визуально определять уровень криосреды во флаконе. Функциональные характеристики изделия в вариантах исполнения одинаковы вне зависимости от варианта исполнения. Все варианты исполнения применимы для всех типов анализируемых образцов, указанных в назначении Изделия.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показанием к применению Изделия является необходимость подготовки образцов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением. Изделие предназначено для вспомогательных диагностических целей.

Термин «Противопоказания к применению» не применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Изделия могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличие предсказуемых побочных эффектов: ограничений не выявлено.

Изделие может быть использовано в сочетании с другими реагентами для диагностики *in vitro*.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика.

Изделие может быть использовано в диагностических лабораториях медицинских центров, клиник и поликлиник.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Изделие является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав Изделия входят:

- вода;
- поливиниловый спирт;
- полиэтиленгликоль;
- глицерин;
- краситель*.

*Примечание: Краситель добавляется в состав Изделия в соответствии с цветом варианта исполнения:

№ п/п	Наименование варианта исполнения Изделия	Идентификация красителя в составе
1	Криосреда бесцветная, 125 мл	–
2	Криосреда зелёная, 125 мл	зелёный краситель
3	Криосреда жёлтая, 125 мл	жёлтый краситель
4	Криосреда синяя, 125 мл	синий краситель
5	Криосреда оранжевая, 125 мл	оранжевый краситель
6	Криосреда розовая, 125 мл	красный краситель

Основные характеристики Изделия:

Наименование характеристики	Норма
1 Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков жидкости, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию
2 Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	
2.1 Криосреда бесцветная, 125 мл	прозрачная бесцветная жидкость
2.2 Криосреда зелёная, 125 мл	прозрачная жидкость зелёного цвета
2.3 Криосреда жёлтая, 125 мл	прозрачная жидкость жёлтого цвета
2.4 Криосреда синяя, 125 мл	прозрачная жидкость синего цвета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование характеристики	Норма
2.5 Криосреда оранжевая, 125 мл	прозрачная жидкость оранжевого цвета
2.6 Криосреда розовая, 125 мл	прозрачная жидкость розового цвета
3 Физико-химическая характеристика: Динамическая вязкость, мПа·с	1500-6500
4 Физико-химическая характеристика: Тест на криотомирование	Выдерживает испытание
5 Физико-химическая характеристика: Застывание среды при -10°С	Выдерживает испытание

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций.

Изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Изделие не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

– Изделие в варианте исполнения и количестве, определяемых заказчиком;

– Инструкция по применению Изделия – 1 шт.

Примечания:

1. Инструкция по применению изделия представлена также в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru.
2. По отдельному запросу заказчика предоставляется копия паспорта качества на серию Изделия в электронном или бумажном виде.
3. По отдельному запросу заказчика предоставляется выписка из ТУ в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Изделия.
4. При производстве Изделия для обращения за пределами территории Российской Федерации допускается иной комплект поставки с учетом требований законодательства в месте потребления изделия и договорных отношений с заказчиком.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделие не оказывает вредного воздействия на организм человека при использовании в соответствии с настоящей инструкцией, за исключением индивидуальной непереносимости компонентов.

При работе с Изделием 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» и требования настоящей инструкции.

При работе с Изделием следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз, органов дыхания и лица, спецодежду. При работе с Изделием не допускается курение и прием пищи.

Меры первой помощи при воздействии Изделия:

– при попадании на кожу – промыть водой;

– при попадании в глаза – промыть водой;

– при проглатывании – немедленно обратиться к врачу.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Изделие не оказывает вредного воздействия на пользователя, контакт Изделия с организмом человека исключен.

При соблюдении мер предосторожности, требований инструкции по применению и использовании по назначению Изделие химически устойчиво, возникновение нарушения функционирования маловероятно.

Внимание! При работе с Изделием необходимо использовать одноразовые перчатки, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любой другой возбудитель инфекции.

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Оборудование: криостат / микротом-криостат с диапазоном температур в камере криостата от –35 °С до 0 °С, диапазоном толщины среза от 1 до 100 мкм, с принадлежностями (держатели образцов), любого производителя (например, микротом-криостат Tissue-Tek Cryo3 FLEX Basic производства Sakura Finetek U.S.A. Inc., РУ № РЗН 2020/11436 от 28.07.2020 г., микротом-криостат CryoStar NX50 производства Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of Epredia), РУ № ФСЗ 2008/02972 от 19.07.2021 г., криостат Leica CM1860 производства Leica Biosystems Nussloch GmbH, РУ № РЗН 2018/7202 от 23.05.2018 г.)

Вспомогательные материалы: пинцеты медицинские по ГОСТ 21241-89, криоформы – пластиковые формы, по форме и размеру совместимые с держателем образцов и предназначенные для криотомии.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Взятие, обработка и хранение образцов должны производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России от 24 марта 2016 г № 179н «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований» и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются образцы со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Изделие готово к применению, дополнительной подготовки к использованию не требуется.

Оценка успешности подготовки криоблоков производится лаборантом, осуществляющим криотомирование.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

При использовании Изделия во флаконе с отрезаемым носиком отрезать ножом или микротомным лезвием кончик длиной около 10 мм, узкую часть которого использовать в качестве пробки.

Расход Изделия при подготовке криоблоков составляет 1 – 3 мл на образец биоматериала размером не более 22х22х3 мм.

1. Нанести на плоскую поверхность держателя образца немного криосреды, чтобы она заполняла все углубления на поверхности.
2. Расположить по центру держателя образец и полностью покрыть его криосредой.
3. Немедленно поместить держатель на замораживающий столик. Температуру замораживания подобрать исходя из типа анализируемого образца:

– от –10°С до –15°С – надпочечники, хрящевая ткань, семенники, матка;

– от –15°С до –25°С – мозг, костный мозг, мочевой пузырь, шейка матки, сердце, кишечник, почки, печень, лимфоузлы, мышечная ткань, поджелудочная железа, простата, селезенка, щитовидная железа, кожа без жировой ткани;

– от –25°С до –35°С – кожа с жировой клетчаткой, жировая ткань, сальник, молочные железы, легкие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

. Когда криосреда начнет становиться матовой или непрозрачной, сориентировать образец с помощью пинцета. Установить на образец трамбовку (при желании).

5. Дождаться полного застывания криосреды (должна стать полностью матовой и непрозрачной).

6. Поднять трамбовку с поверхности криоблока и отодвинуть ее в сторону (если она использовалась).

7. Забрать криоблок с замораживающего столика.

Внимание! Криоблок готов к использованию только после полного застывания!

Применение с использованием криоформ для заливки:

Расход Изделия при использовании криоформ составляет 2 – 7 мл.

1. Взять предварительно охлажденную подходящую по размеру криоформу для заливки. Дно криоформы заполнить криосредой.

2. Разместить образец по центру криоформы. Добавить криосреду так, чтобы её уровень не доходил до краёв формы.

3. Поместить держатель образца в криоформу и слегка надавить.

4. Поместить криоформу с образцом и держателем образца в одну из ячеек на замораживающем столике так, чтобы криоформа была внизу. Температуру замораживания подобрать исходя из типа анализируемого образца:

– от –10°С до –15°С – надпочечники, хрящевая ткань, семенники, матка;

– от –15°С до –25°С – мозг, костный мозг, мочевой пузырь, шейка матки, сердце, кишечник, почки, печень, лимфоузлы, мышечная ткань, поджелудочная железа, простата, селезенка, щитовидная железа, кожа без жировой ткани;

– от –25°С до –35°С – кожа с жировой клетчаткой, жировая ткань, сальник, молочные железы, легкие.

Для ускорения процесса охлаждения при желании можно использовать трамбовку, расположив её на основании держателя образца.

5. Дождаться полного застывания криосреды (должна стать полностью матовой и непрозрачной).

6. После полного застывания криосреды поднять трамбовку (если она использовалась) и отодвинуть ее в сторону. Достать криоформу с держателем образца.

7. Аккуратно снять криоформу с готового криоблока.

Внимание! Криоблок готов к использованию только после полного застывания!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

Транспортирование Изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортирования Изделия от +2 до +30 °С. При температуре выше + 25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение и срок годности

Температура хранения Изделия от +2 до +25 °С. Изделие должно храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

После вскрытия первичной упаковки Изделие подлежит хранению при температуре от +2 до +25 °С в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, в плотно закрытой первичной упаковке.

Срок годности Изделия, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Изделия.

Указания по применению

Изделие предназначено только для профессионального применения в клинической и лабораторной диагностике *in vitro*.

К работе с Изделием допускаются лица, достигшие 18 лет, обладающие необходимой квалификацией, прошедшие медицинский осмотр и инструктаж по технике безопасности в соответствии с действующим законодательством.

Изделие должно применяться в строгом соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

При использовании Изделия во флаконе с отрезаемым носиком отрезают ножом или микротомным лезвием кончик длиной около 10 мм. Узкую часть отрезанного носика используют в качестве пробки для флакона.

После вскрытия Изделие можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

В случае изменения цвета Изделия пользователю необходимо проверить его функционирование на заведомо пригодном образце биоматериала.

Изделие не подлежит использованию при нарушении условий транспортирования и хранения, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия.

Изделие не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На основании законодательства Российской Федерации об охране окружающей среды рекомендуется не допускать попадания Изделия и его упаковки в окружающую среду.

После использования Изделие в виду контакта с образцами биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированное, способное длительное время сохранять и передавать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Использованное Изделие подлежит утилизации как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Вскрытое и неиспользованное Изделие с истекшим сроком годности, а также невскрытое Изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации как эпидемиологически безопасные отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие следует утилизировать с соблюдением мер безопасности и дезактивации в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и настоящей инструкцией по применению, в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения Изделия без соблюдения требований настоящей инструкции по применению, или в случае применения Изделия не по назначению.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Сведения, содержащиеся в настоящей инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент утверждения последней редакции инструкции.

Пользователь обязан убедиться в полноте и актуальности информации для использования Изделия по назначению.

В связи с тем, что использование Изделия не происходит под непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Изделия по назначению под собственную ответственность.

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн»
199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
Телефон: +7 (812) 305-06-06

Организация, уполномоченная принимать претензии:
ООО «БиоВитрум»
199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
Большой пр. В.О., д. 68, литера А.
Тел./факс: +7 (812) 305-06-06
info@biovitrum.ru
www.biovitrum.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1. Возможные проблемы, возникающие при работе с Изделием, и способы их устранения

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Криосреда заворачивается/загибается при резке	Нарушены температурные условия при замораживании/резке. Необходимо понизить температуру.
Криоблок отваливается от держателя	1.Использование недостаточного количества криосреды при креплении образца к держателю. Необходимо наносить больше криосреды на держатель. 2. Нарушены температурные условия при замораживании. Проверьте исправность оборудования.

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно применить Изделие согласно инструкции.

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.

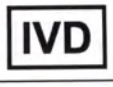
Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	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	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований»
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ЭргоПродакшн» 31.05.2023 г.

Приложение 3. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия, и их описание

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза

Примечание:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7
(семь) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО “ЭргоПродакшн”
“31” декабря 2023 г.
Д. В. Усейнов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭРГОПРОДАКШН»
(ООО «ЭРГОПРОДАКШН»)

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.

31 мая 2023 г.

КРИОСРЕДА HISTOSAFE®
ПО ТУ 21.20.23-077-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Образец паспорта качества
ПС 21.20.23-077-89079081-2023

(введен впервые)

г. Санкт-Петербург
2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1. Криосреда бесцветная, 125 мл
Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"
Состав: вода, поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, глицерин.
Артикул: (указывается артикул)
Серия: (указывается серия)
Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков жидкости, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
3	Физико-химическая характеристика: Тест на криотомирование	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: Застывание среды при -10°С	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ

Заключение: "Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 1. Криосреда бесцветная, 125 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-077-89079081-2023.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.
Вскрытую первичную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 2. Криосреда зелёная, 125 мл
Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"
Состав: вода, поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, глицерин, зелёный краситель.
Артикул: (указывается артикул)
Серия: (указывается серия)
Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков жидкости, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	прозрачная жидкость зелёного цвета	Соответствует *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
3	Физико-химическая характеристика: Тест на криотомирование	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: Застывание среды при -10°С	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ

Заключение: "Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 2. Криосреда зелёная, 125 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-077-89079081-2023.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.
Вскрытую первчиную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЭргоПродакшн
199106 Санкт-Петербург, Шкиперский проток, 14, к. 39, лит. Н
ErgoProduction LLC
Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 3. Криосреда жёлтая, 125 мл
Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"
Состав: вода, поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, глицерин, жёлтый краситель.
Артикул: (указывается артикул)
Серия: (указывается серия)
Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков жидкости, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью.Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	прозрачная жидкость жёлтого цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
3	Физико-химическая характеристика: Тест на криотомирование	Выдерживает испытание	**Соответствует**	п. 8.5 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: Застывание среды при -10°С	Выдерживает испытание	**Соответствует**	п. 8.5 ТУ

Заключение: "Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 3. Криосреда жёлтая, 125 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-077-89079081-2023.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.
Вскрытую первичную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 4. Криосреда синяя, 125 мл
Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"
Состав: вода, поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, глицерин, синий краситель.
Артикул: (указывается артикул)
Серия: (указывается серия)
Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков жидкости, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам.Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	прозрачная жидкость синего цвета	Соответствует *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
3	Физико-химическая характеристика: Тест на криотомирование	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: Застывание среды при -10°С	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ

Заключение: "Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 4. Криосреда синяя, 125 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-077-89079081-2023.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.
Вскрытую первичную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК . . Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 5. Криосреда оранжевая, 125 мл
Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"
Состав: вода, поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, глицерин, оранжевый краситель.
Артикул: (указывается артикул)
Серия: (указывается серия)
Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков жидкости, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	прозрачная жидкость оранжевого цвета	Соответствует *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
3	Физико-химическая характеристика: Тест на криотомирование	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: Застывание среды при -10°С	Выдерживает испытание	Соответствует	п. 8.5 ТУ

Заключение: "Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 5. Криосреда оранжевая, 125 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-077-89079081-2023.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.
Вскрытую первичную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.

Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 6. Криосреда розовая, 125 мл
Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"
Состав: вода, поливиниловый спирт, полиэтиленгликоль, глицерин, красный краситель.
Артикул: (указывается артикул)
Серия: (указывается серия)
Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков жидкости, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения. Вся информация на этикетке четко пропечатана. Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	**Соответствует**	п. 8.2 ТУ
2	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	прозрачная жидкость розового цвета	**Соответствует** *(указывается результат)*	п. 8.3 ТУ
3	Физико-химическая характеристика: Тест на криотомирование	Выдерживает испытание	**Соответствует**	п. 8.5 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: Застывание среды при -10°С	Выдерживает испытание	**Соответствует**	п. 8.5 ТУ

Заключение: "Криосреда HistoSafe® по ТУ 21.20.23-077-89079081-2023 в вариантах исполнения" в варианте исполнения 6. Криосреда розовая, 125 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-077-89079081-2023.
Срок годности: 24 месяца. По истечении срока годности не подлежит использованию.
Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.
Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.
Вскрытую первчиную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК Подпись (Расшифровка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7
(семь) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО “ЭргоПродакшн”
“21” апреля 2023 г.
_____ Д. В. Усейнов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU