

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Лабико»


Мамаков М. А.

«22» января 2024г.



Нейтральный забуференный раствор формалина ИВД по ТУ 21.20.23-008-27487504-2021

Инструкция по применению

Версия 1.1

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	7
4. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
5. ЦЕЛЕВОЙ АНАЛИТ.....	7
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА.....	7
7. ПРИНЦИП МЕТОДА.....	7
8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.....	8
9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	8
10. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	9
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	10
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	10
15. РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ.....	11
16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	11
17. ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	13

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие Нейтральный забуференный раствор формалина ИВД по ТУ 21.20.23-008-27487504-2021 (далее раствор формалина, изделие), предназначенное для использования в качестве фиксатора при обработке клинических образцов биологических тканей в процессе их подготовки к микроскопическому исследованию.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в *in vitro* диагностике, предназначено для применения на преаналитической стадии анализа образца ткани в ходе гистологических и цитологических исследований. Является универсальным фиксатором для всех видов тканей: эпителиальная, нервная, мышечная, соединительная.

Перечень исполнений приведен в Приложении 1.

Область применения: *ин витро* диагностика (ИВД) в клинико-диагностических и патологоанатомических лабораториях медицинских учреждений. Только для *in vitro* диагностики.

Пробоподготовку можно осуществлять лаборантом-гистологом и врачом-морфологом. Однако микроскопическое исследование материала следует осуществлять под контролем врача-морфолога.

Тип анализируемого образца: клинические образцы биологических тканей: эпителиальная, нервная, мышечная, соединительная (биопсийный и аутопсийный материал различных размеров).

Показание к применению: фиксация при обработке клинических образцов биологических тканей в процессе их подготовки к микроскопическому исследованию.

Противопоказания к применению: не выявлены при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

Возможные побочные эффекты: изменения функциональных свойств раствора формалина могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости повторной гистологической диагностики микропрепаратов.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: применение растворов формалина не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Инфекционная или микробная опасность медицинского изделия: раствор формалина не содержит потенциально инфекционный материал.

Экологическая опасность медицинского изделия, связанная с потенциально опасными материалами и веществами: раствор формалина относится к веществам 3 класса опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 - умеренно-опасные.

Только для однократного применения по назначению.

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации пользователем не подлежит.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 229540.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Органолептические характеристики растворов формалина должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №1.

Таблица №1

Наименование	Органолептические характеристики		
	Внешний вид	Запах	Цвет
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% бесцветный	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	бесцветный
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% голубой	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	голубой
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% красный	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	светло-красный
Нейтральный забуференный раствор формалина 20%	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	бесцветный
Нейтральный забуференный раствор формалина концентрированный	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	бесцветный
Нейтральный забуференный раствор формалина цинковый	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	бесцветный
Нейтральный забуференный раствор формалина Карсона	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	бесцветный
Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	бесцветный
Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	бесцветный
Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый	прозрачная жидкость	Резкий, формальдегидный	светло-желтый

2.2. Физико-химические характеристики растворов формалина должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №2.

Таблица №2

Наименование	Физико-механические характеристики	
	pH раствора формалина	Массовая доля формальдегида, %
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% бесцветный	6.8÷7.4	3.5÷5.5
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% голубой	6.8÷7.4	3.5÷5.5
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% красный	6.8÷7.4	3.5÷5.5
Нейтральный забуференный раствор формалина 20%	6.8÷7.4	7.0÷10.0
Нейтральный забуференный раствор формалина концентрированный	6.8÷7.4	30.0÷40.0
Нейтральный забуференный раствор формалина цинковый	5.0÷6.8	3.5÷5.5
Нейтральный забуференный раствор формалина Карсона	6.8÷7.4	3.5÷5.5
Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой	6.8÷7.4	3.5÷5.5
Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый	6.8÷7.4	3.5÷5.5
Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый	6.8÷7.4	3.5÷5.5

2.3. Функциональные характеристики растворов формалина должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице №3.

Таблица №3

Наименование	Функциональные характеристики	
	Внешний вид материала после фиксации	
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% бесцветный	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% голубой	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% красный	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина 20%	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина концентрированный	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина цинковый	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина Карсона	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	
Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза	

2.4 Состав растворов формалина должен соответствовать таблице №4.

Таблица №4

Наименование	Состав
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% бесцветный	вода деионизированная, формалин натрия гидрофосфат натрия дегидрофосфат
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% голубой	вода деионизированная формалин натрия гидрофосфат натрия дегидрофосфат метиленовый синий
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% красный	вода деионизированная формалин натрия гидрофосфат натрия дегидрофосфат эозин Н кармазин
Нейтральный забуференный раствор формалина 20%	вода деионизированная формалин натрия гидрофосфат натрия дегидрофосфат
Нейтральный забуференный раствор формалина концентрированный	вода деионизированная формальдегид натрия гидрофосфат натрия дегидрофосфат
Нейтральный забуференный раствор формалина	вода деионизированная

цинковый	формалин цинковый солевой буфер
Нейтральный забуференный раствор формалина Карсона	вода деионизированная формалин натрий хлористый солевой буфер
Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой	вода деионизированная формалин изопропиловый спирт солевой буфер
Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый	вода деионизированная формалин изопропиловый спирт кальциевый солевой буфер
Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый	вода деионизированная формалин изопропиловый спирт бариевый солевой буфер

2.5 Назначение растворов формалина должен соответствовать таблице №5.

Таблица №5

Наименование	Назначение
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% бесцветный	Предназначены для использования в качестве фиксатора при обработке биологических тканей или клинических образцов в процессе их подготовки к микроскопическому исследованию.
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% голубой	
Нейтральный забуференный раствор формалина 10% красный	
Нейтральный забуференный раствор формалина 20%	
Нейтральный забуференный раствор формалина концентрированный	
Нейтральный забуференный раствор формалина цинковый	
Нейтральный забуференный раствор формалина Карсона	
Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой	
Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый	
Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый	

2.6 Предел допускаемых отклонений от номинального количества объема должен быть:

- для номинального объема в 10 мл: 9%;
- для номинального объема в 15 мл: 9%;
- для номинального объема в 25 мл: 9%;
- для номинального объема в 50 мл: 9%;
- для номинального объема в 75 мл: 9%;
- для номинального объема в 100 мл: 4.5%;
- для номинального объема в 250 мл: 4.5%;
- для номинального объема в 500 мл: 3%;
- для номинального объема в 1 л: 2.5%;
- для номинального объема в 2.5 л: 1.5%;
- для номинального объема в 3.8 л: 1.5%;
- для номинального объема в 5 л: 1.5%;
- для номинального объема в 10 л: 1.5%.

2.7 Раствор формалина должен обладать стабильными физико-химическими свойствами в течение установленного срока годности.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки должен соответствовать таблице № 6.

Таблица № 6. Комплект поставки.

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Нейтральный забуференный раствор формалина ИВД по ТУ 21.20.23-008-27487504-2021*	1

Примечание: * - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

4. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- емкость подходящего объема для проведения фиксации материала (ГОСТ 25336);
- цилиндр мерный подходящего объема (ГОСТ 1770);
- пинцет (ГОСТ 21241);
- резиновые перчатки (ГОСТ 20010);
- очки защитные (ГОСТ 12.4.253);
- халаты лабораторные из смесовой ткани (ГОСТ 12.4.132).

Все изделия должны иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора или необходимые сертификаты.

5. ЦЕЛЕВОЙ АНАЛИТ

Не применимо для данного медицинского изделия.

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Клинические образцы биологических тканей: эпителиальная, нервная, мышечная, соединительная (биопсийный и аутопсийный материал различных размеров).

7. ПРИНЦИП МЕТОДА

Фиксация обеспечивает стабилизацию тканевых структур и их уплотнение, прекращает аутолиз, стабилизирует локализацию структур.

Принцип фиксации при помощи растворов формалинов основан на их высокой химической и биологической активности и способности к формированию перекрёстных сшивок между протеинами и нуклеиновыми кислотами, а также между нуклеиновыми кислотами и протеинами.

Основой продукта является формалин - раствор формальдегида в воде. В присутствии воды формальдегид обратимо образует метиленгликоль (метандиол). Метиленгликоль реагирует с несколькими боковыми цепями белков и образует реакционно способные гидроксиметиленовые группы ($-\text{CH}_2\text{-OH}$). Формирование гидроксиметиленовых боковых цепей является основной и наиболее характерной реакцией для формалиновых фиксаторов. Непосредственно формирование перекрёстных мостиков (метиленовых мостиков) занимает незначительное время в общем процессе фиксации биоматериала. Вышеописанный процесс приводит к остановке биохимических процессов распада в тканях и уплотнению фиксируемого биоматериала.

Нейтральная среда растворов формалина (pH 6.8÷7.4) препятствует образованию «формалинового пигмента».

- Нейтральный забуференный раствор формалина 10%: окраска растворов формалинов позволяет визуально отличить фиксатор от других реагентов в лаборатории.

- Нейтральный забуференный раствор формалина 20%: позволяет ускорить фиксацию образцов.

- Нейтральный забуференный раствор формалина концентрированный: позволяет уменьшить объем, хранящегося раствора.

- Нейтральный забуференный раствор формалина цинковый: цинк ингибирует процесс образования метиленовых мостиков, позволяя формальдегиду проникать на большую глубину ткани, позволяет сохранять белки, ассоциированные с мембранами.

- Нейтральный забуференный раствор формалина Карсона: содержит натрий хлористый для увеличения осмотического давления, и как следствие, приводит к меньшему набуханию ткани.

- Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой: позволяет увеличить время хранения образцов.

- Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый: наличие соли в составе, уменьшает набухание тканей в процессе фиксации.

- Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый: наличие соли в составе, уменьшает набухание тканей в процессе фиксации.

8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

- Нейтральный забуференный раствор формалина 10% бесцветный: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина 10% голубой: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина 10% красный: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина 20%: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина цинковый: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина Карсона: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый: поставляется в готовом виде.

- Нейтральный забуференный раствор формалина концентрированный: разбавить водопроводной или дистиллированной водой в соотношении 1:7-9.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Порядок проведения процедуры

Процедура применения раствора формалина одинакова для любого варианта исполнения.

Выбор объема емкости раствора формалина зависит от размеров образцов ткани и/или их кол-ва.

Внимание: соотношение по объему ткань/фиксатор не менее 1:20. Фиксацию проводить при комнатной температуре. Максимальная допустимая толщина образца 1 см. При толщине образцов менее 3 мм - время фиксации должно составлять не менее 5 ч, при толщине образцов 3 мм и более - время фиксации от 12 до 48 ч. При загрязнении формалина кровью и другими физиологическими жидкостями, фиксатор необходимо заменить.

Не допускается замораживание биоматериала, как в фиксирующем растворе, так и вне его.

Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Недопустимо обмывание образцов водой перед погружением их в фиксирующую среду.

Описание метода:

Длина и ширина образца должна быть такой, чтобы при помещении образца в емкость для фиксации не образовывалось складок и наложения ткани. Рекомендуются использовать специальные кассеты для гистологической проводки.

Поместить биологический материал в фиксирующий раствор на 5-48 ч в зависимости от размера образца сразу после взятия. Допускается сбор биологического материала непосредственно в контейнер, содержащий раствор формалина. Инкубировать при температуре от 10 °C до 35 °C, относительной влажности воздуха 20-80% (измеряется при температуре +25°C).

Допускается в одной емкости проводить фиксацию нескольких образцов при условии соблюдения соотношения объема раствора формалина к суммарному объему образцов не менее 20:1, при отсутствии наложения образцов друг на друга.

Критерием достаточной фиксации служит равномерное уплотнение объекта и одинаковый вид его как с поверхности, так и на контрольном разрезе. Если проводится серия опытов, следует один и тот же орган фиксировать одинаковое количество времени (не рекомендуется сравнивать исследуемый материал, фиксируемый в течение 24 часов, с материалом, подвергающимся фиксации в течение 2-х недель).

После фиксации объекты могут быть залиты в парафин, целлоидин или порезаны на замораживающем микротоме без дополнительной обработки или согласно инструкции прибора, с дальнейшим исследованием по различным методикам.

После работы необходимо закрыть емкость плотно крышкой.

Расход готового раствора формалина зависит только от размера фиксируемого материала - составляет 20-50 мл на 1 см³ фиксируемой ткани.

10.ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор формалина в вариантах исполнения является изделием однократного применения в течение срока годности. После использования и после окончания срока годности подлежит утилизации согласно принятым нормам и правилам.

11.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе с растворами формалина 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.

11.2 Все технологические операции по применению изделий необходимо проводить в хорошо проветриваемом помещении, с приточно-вытяжной вентиляцией, в спецодежде и СИЗ согласно отраслевым нормам:

- для защиты кожи рук - перчатки латексные по ГОСТ 20010;
- для защиты глаз – очки защитные по ГОСТ 12.4.253;
- для защиты кожи тела – халаты лабораторные из смесовой ткани по ГОСТ 12.4.132.

11.3 Надлежит избегать контакта раствора формалина с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания при пипетировании.

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

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

11.6 При аварийном разливе раствора формалина необходимо эвакуировать всех сотрудников из помещения, открыть окна и включить вытяжки. Залить область разлива примерно одинаковым количеством 2 % водного раствора аммиака и выйти из помещения на 15-20 минут.

Затем собрать жидкость с применением адсорбирующего материала, вымыть полы мыльным раствором и после - водой, работая в противогазе, перчатках и фартуке.

11.7 Удалять неиспользованный при исследованиях раствор формалина следует в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.3.684; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений осуществлять по МУ 287-113.

12.УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

12.3. Использованные изделия утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

12.4 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Г.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

13.1. Общие требования к транспортированию и хранению - по ГОСТ Р 51088.

13.2. Изделия транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта с нанесением маркировочных ярлыков и манипуляционных знаков в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 при температуре от -10 до +30°C.

13.3. Изделия хранят в упаковке изготовителя в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от +10 до +25°C и относительной влажности 20 - 80% в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

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

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение м/с² - 2(g) 100 (10), длительность действия ударного ускорения 16 м/с.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009.

13.5. После вскрытия упаковки раствор формалина может храниться в течение всего срока годности при условии плотного закрытия тары, при температуре от +10 до +25°C и относительной влажности 20 - 80% в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

13.6 Эксплуатацию раствора формалина необходимо осуществлять при температуре от 10 °C до 35 °C, относительной влажности воздуха 20-80% (измеряется при температуре +25°C).

13.7. После вскрытия упаковки раствор формалина может храниться в течение всего срока годности при условии плотного закрытия флаконов, при температуре от +10 до +25°C и относительной влажности 20 - 80% в условиях, исключающих действие прямых солнечных лучей и влаги.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие раствора формалина требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения.

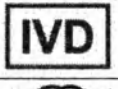
14.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 36 месяцев со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя.

14.3. Гарантийный срок хранения после вскрытия упаковки, при соблюдении температурного режима при хранении и плотного закрытия тары - годен в течение всего срока годности.

14.4. Срок годности - 36 месяцев со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя.

14.5. При истечении срока годности раствор формалина применению не подлежит.

15. РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Изображение символа	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики ин витро
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Осторожно! Вредно при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу
	Опасно! При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание)
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

17. ДАННЫЕ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель:

ООО «Лабико»

Россия, 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, литера Б, помещение 300

Тел.: 8 (812) 703-88-17 info@labiko.pro

По вопросам, касающимся качества раствора формалина, следует обращаться в ООО «ЛАБИКО» по адресу: 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, литера Б, помещение 300.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-1. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

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.

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

I. Нейтральный забуференный раствор формалина ИВД по ТУ 21.20.23-008-27487504-2021, варианты исполнения:

- [illegible]

- [illegible]

94. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 25 мл – 1 контейнер.
95. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 50 мл – 1 контейнер.
96. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 75 мл – 1 контейнер.
97. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 100 мл – 1 контейнер.
98. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 250 мл – 1 контейнер.
99. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 500 мл – 1 контейнер.
100. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 1 л – 1 контейнер.
101. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 2.5 л – 1 контейнер.
102. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 3.8 л – 1 контейнер.
103. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 5 л – 1 контейнер.
104. Нейтральный забуференный раствор формалина спиртовой; объем: 10 л – 1 контейнер.
105. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 10 мл – 1 контейнер.
106. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 15 мл – 1 контейнер.
107. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 25 мл – 1 контейнер.
108. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 50 мл – 1 контейнер.
109. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 75 мл – 1 контейнер.
110. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 100 мл – 1 контейнер.
111. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 250 мл – 1 контейнер.
112. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 500 мл – 1 контейнер.
113. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 1 л – 1 контейнер.
114. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 2.5 л – 1 контейнер.
115. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 3.8 л – 1 контейнер.
116. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 5 л – 1 контейнер.
117. Нейтральный забуференный раствор формалина кальциевый; объем: 10 л – 1 контейнер.
118. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 10 мл – 1 контейнер.
119. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 15 мл – 1 контейнер.
120. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 25 мл – 1 контейнер.
121. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 50 мл – 1 контейнер.
122. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 75 мл – 1 контейнер.
123. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 100 мл – 1 контейнер.
124. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 250 мл – 1 контейнер.
125. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 500 мл – 1 контейнер.
126. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 1 л – 1 контейнер.
127. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 2.5 л – 1 контейнер.
128. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 3.8 л – 1 контейнер.
129. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 5 л – 1 контейнер.
130. Нейтральный забуференный раствор формалина бариевый; объем: 10 л – 1 контейнер.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) – 1 шт.

ООО «Лабико»
Итого в настоящем
документе

15

листа (ов)
Генеральный директор
Мамаков М.А.

Мамаков

