**Milestone Srl**

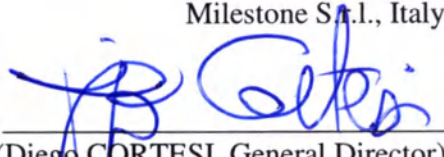
Headquarter
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 Sorisole (BG) - Italy
Tel +39 035 4128264
Fax +39 035 575498

Valbrembo Plant
Corso Europa Unità, 6
24030 Valbrembo (BG) - Italy
Tel +39 035 0401600

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com

C.F. - P. IVA - Reg. Imp. 01879330163
R.E.A. Bergamo 244134
Cap. Soc. € 1.000.000,00 int. vers.
UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 13485 CERTIFIED

APPROVED
Milestone S.r.l., Italy


(Diego CORTESI, General Director)

2024-03-01

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

For the Russian Federation

Attention to

Roszdraznadzor

In For the Russian Federation

Dear Sirs,

attached to this letter, there is the Operational Documentation of the Manufacturer for the FormSAFE in-vitro diagnostic medical device, professional use only.

Signer: DIEGO CORTESI

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

BERGAMO

Si attesta che il sottoscrittore ha potere di firma sui documenti e sugli atti
dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the
Company for any documents and acts used in trade with foreign countries.



CAMERA DI COMMERCIO
BERGAMO

Il Funzionario delegato
The authorised Official

Martina Lodi

BERGAMO, 05/03/2024

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**

Questo Atto Pubblico

2. è stato firmato da ..., MARTINA LODI.....

3. nella sua qualità di FUNZIONARIO.....

4. porta il sigillo/timbro della C.C.I.A.A.DI....

BERGAMO.....

ATTESTATO

5. a BERGAMO.....6. il 6 marzo 2024.....

7. da BAIOCCHI BRUNELLA.....

8. N 751

9. Sigillo/Timbro:

10. Firma:

Ass.te Amm.vo Baiocchi





MILESTONE
H E L P I N G
P A T I E N T S



**FormSAFE container with fixative for collection,
transportation and storage of biological materials**

User Manual - MM127

Thank you for choosing one of our products and welcome to the ever more crowded club of Milestone laboratory instrumentation users.

We are sure that you will be completely satisfied with this new product entering your laboratory.

We invite you to read carefully this user manual and to keep it in reach for convenient and fast consulting.

For any clarification or request for assistance, please contact our representative in your country:

Authorized representative in the Russian Federation:

BioLine LLC

Legal address: Russia, 197022 Saint Petersburg, Municipal district Aptekarsky Ostrov, 23 Professora Popova Str., Let. E, structure 3H/5H, room 208

Postal address: Russia, 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Street, Let. E

E-mail: main@bioline.ru

Tel: (812) 320-49-49

Service Hotline: 8-800-555-49-40.

or contact

Legal manufacturer:

Milestone S.r.l., Italy

Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy

Tel. +39.035.412 8264

Fax +39.035.575498

Web-site: www.milestonemed.com

E-mail: marketing@milestonemedsrl.com

Manufacturing site:

DIAPATH S.P.A., Italy

Via Savoldini, 71

IT-24057 Martinengo (BG)



Please read the user manual before using the product.

FormSAFE

Table of Contents

1. Name of the medical device	5
2. Description.....	5
2.1. <i>Composition of reagent in FormSAFE:</i>	6
2.2. <i>Delivery set of the product</i>	7
3. FormSAFE intended use	7
3.1. <i>FormSAFE intended use and indications</i>	7
3.2. <i>Contraindications and side effects</i>	8
3.3. <i>Type of specimen analyzed</i>	8
4. Information on potential consumers (personnel qualification)	8
5. Technical specifications of FormSAFE	8
6. Warnings and precautions for use.....	9
7. Principle of using.....	10
8. Information on the conditions required for the collection, processing and preparation of specimens, data on the stability of the analyzed specimens, including storage conditions and duration, restrictions on freezing (thawing) cycles	10
9. Installation, assembly, configuration, preparation for use	11
10. Room requirements	11
11. Operate with FormSAFE	11
12. List of materials that are required to work with FormSAFE container, but are not included in the medical device delivery set	12
13. Information needed to identify medical products in order to obtain a safe combination and (or) information on known restrictions on joint use of medical devices.....	12
14. Information on the presence in the medical product of drugs for medical use, materials of animal and (or) human origin	12
15. Storage and transportation conditions.....	12
16. Packaging.....	13
17. Labelling	15
18. Symbols used	18
19. Waste disposal.....	19
20. Responsibility of the Manufacturer.....	19
21. Repair and service information	19
22. Cleaning and disinfection	20

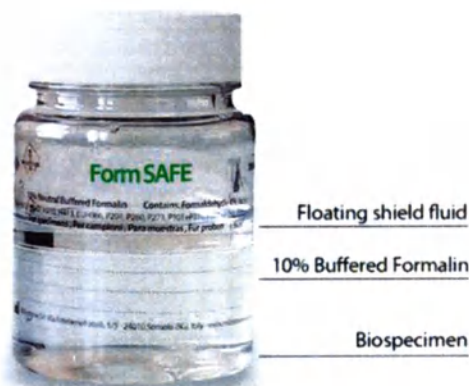
23. Warranty and shelf life.....	20
24. Information on the initial release and revision of the user manual.....	20
25. List of standards applied.....	20

FormSAFE**1. Name of the medical device**

Name of the medical device: FormSAFE container with fixative for collection, transportation and storage of biological materials (hereafter referred to as the FormSAFE container(s), FormSAFE container(s) with fixative, container(s), FormSAFE, medical device(s) or product).

2. Description

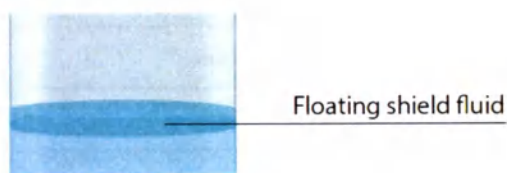
Milestone s.r.l. has introduced the concept of a two-layered liquid container to reduce the risk of formalin exposure to the staff.



- 60 ml container
- 30 ml 10 % Neutral Buffered Formalin, containing 4% formaldehyde (w/v)
- 6 ml Floating shield fluid

FormSAFE container provides an excellent alternative to traditional prefilled containers when personnel are concerned with formalin exposure during collection, transportation and storage.

A second fluid component maintains a position above the filled formalin and acts as a protective floating shield which prevents fixative fumes from escaping the container.



This floating shield fluid is immiscible with formalin, having a lower specific gravity, and covers the top surface to form a protective film. This proprietary fluid is nontoxic and inert to biospecimens: if the container is agitated, the floating layer quickly reforms.

Conventional pre-filled
container (toxic fumes)FormSAFE
(no toxic fumes)

The floating shield fluid protects the operator from the exposure to toxic fumes.

The FormSAFE container are designed to be as a primary fixative: the presence of a "biphasic" floating protection shield prevents the escape of harmful fumes of formalin preventing exposure to the user.

Medical product for in vitro diagnostics	<i>IVD medical device according to Regulation 2017/746/EU.</i>
Potential risk class	<i>I</i>
Type of the medical device in accordance with the Russian nomenclature classification	<i>259900</i>
Catalog number	<i>51425 - FormSAFE, box including N. 50 of 60 ml pre-filled containers 51424 – single FormSAFE pre-filled container (no orderable)</i>

The device is intended for clinical laboratory diagnostics.

The FormSAFE container with fixative is for only one-time use.

2.1. Composition of reagent in FormSAFE:

Name	CAS-No.	Concentration
Composition of fixative (30 ml)		
<i>Water</i>	<i>7732-18-5</i>	<i>>98%</i>
<i>Formaldehyde</i>	<i>50-00-0</i>	<i>4%</i>
<i>Methanol</i>	<i>67-56-1</i>	<i><2.5%</i>
Composition of floating shield fluid (6 ml)		
<i>Alkanes (Isoparaffin)</i>	<i>90622-58-5</i>	<i>>90%</i>

Refer to the Safety Data Sheet for more specification.

2.2. Delivery set of the product

FormSAFE container with fixative for collection, transportation and storage of biological materials

Composed of:

1. FormSAFE container with fixative for collection, transportation and storage of biological materials - 50 pcs/pack.
2. User Manual in paper - 1 pc.

3. FormSAFE intended use

3.1. FormSAFE intended use and indications

Intended use:

The FormSAFE container with fixative for collection, transportation and storage of biological materials is a disposable auxiliary medical device for in vitro diagnostics intended for collection, transportation and storage of human biological materials (biopsy and autopsy materials, including surgical specimens) for purpose of its further processing and preparation of a histological specimen for conducting microscopic analysis and various types of clinical laboratory studies of collected specimens of human biological materials.

The FormSAFE container is intended only for professional use in clinical diagnostic laboratories of healthcare institutions for in vitro diagnostics.

Functional purpose	Auxiliary product for in vitro diagnostics
Description of a target analyte	Not applicable
Specific pathology, condition or risk factor for the detection, identification or differentiation of which the IVD device is intended	It is used for pathological anatomical studies to detect pathological changes in human tissues.
Population, demographic aspects of the medical device use	The FormSAFE container is not intended for a specific group of patients. It is allowed to use the product for fixation and storage of biological tissues of all populations, patient groups of different age.
Information on analytical sensitivity (limit of detection), analytical specificity, diagnostic sensitivity and diagnostic specificity	Not applicable. FormSAFE container is not an analytical or diagnostic kit of reagents, but it is auxiliary product in diagnostics.
Clinical performance characteristics: diagnostic sensitivity and diagnostic specificity	
Biological reference interval of use	
Information on interfering substances or sample limitations that may interfere with study result	The result of the study may be affected by untimely placement of the specimen in a container, failure to comply with storage and transportation conditions. Biological material should be stored only in the fixative.
Description of measurement procedures, metrological traceability of calibrators and	Not applicable. The delivery set of FormSAFE container

control materials values	does not include any calibrators and control materials.
--------------------------	---

Indications for use: 10% Neutral Buffered Formalin used in the FormSAFE is intended as a general purpose fixative for all tissues to preserve cells and tissue components in a “life-like state” and to allow for the preparation for histopathology analysis.

3.2. Contraindications and side effects

Contraindications (limits) for use: it is not allowed to use expired products, a damaged container with loss of tightness, if a color of fixative is changed.

Side effects: not applicable.

3.3. Type of specimen analyzed

Types of analyzed specimens for fixation: all human tissues: biopsy and autopsy material, including surgical material.

4. Information on potential consumers (personnel qualification)

The medical device is intended for use in medical and healthcare facilities in laboratories of the following profile: histological / pathoanatomical / pathomorphological / morphological; for clinical and laboratory diagnostics.

The medical device is intended for use by professional users (doctor, medical laboratory technicians of clinical diagnostic laboratory, pathoanatomical department of healthcare institution).

The FormSAFE container refers to medical devices that do not have direct or indirect contact with the human body.

The medical device, FormSAFE container, is not sterile and cannot be sterilized.

All employees must carefully read the User Manual before using FormSAFE and complete training.

5. Technical specifications of FormSAFE

The plastic container is made from polyethylene terephthalate (PET), and a masterbatch (PET based) is added if necessary. The white cap, which contains a multi-layer liner inside, is made of polypropylene (PP).

No.	Technical specifications	Values
1	Height of container, mm	$61.0 \pm 5\%$
2	Diameter of container, mm	$44.0 \pm 5\%$
3	Height of cap, mm	$11.4 \pm 5\%$

4	Diameter of cap, mm	40.2 ± 5%
5	Internal diameter of container cap, mm	38.0 ± 5%
6	Container cap thread	1 turn thread
7	Torque effect of container cap	min. 120 N*cm/ max. 380 N*cm
8	Container wall thickness, mm	0.75 ± 5%
9	Color of cap	white
10	Nominal volume of container	60.0 ml ± 3.0 ml
11	Volume of fixative in container	36.0 ml ± 3.5 ml
12	Appearance of fixative	Two-layered transparent liquid, colorless, without floating particles and/or white sediment
13	Odor	Characteristic
14	pH	7.0 - 7.4
15	Formalin volume	30.0 ml ± 2.0 ml
16	Isoparaffin volume	6.0 ml ± 1.5 ml
17	Weight of container with fixative, g	50.0 ± 10%

6. Warnings and precautions for use



The product should be handled in accordance with current regulations.

The device is intended for use by specialized technical personnel.

The product is ready for use.

Read carefully the information related to the Hazard Indications and to the Safety Advice Phrases, as per the Safety Data Sheet and the label. Always consult the Safety Data Sheet, where you will find the information pertaining to the risks arising from the product, the precautionary measures to be adopted during use, the first aid and intervention measures in case of accidental release.

1. Not for internal use.
2. Do not drink or inhale solution from container.
3. If swallowed seek medical advice immediately.
4. Avoid that liquid does not make direct contact with skin.
5. When skin become exposed to solution, rinse thoroughly with clear water with soap immediately and consult a doctor if necessary.
6. When you are working with FormSAFE use resistant gloves, goggles and laboratory coat/ apron.
7. After using FormSAFE containers, they should be treated as biohazard material.
8. Precautions must be observed when contacting biomaterial. During work, gloves and special laboratory clothing should be used, since biomaterial samples should be considered as potentially infectious, capable of retaining and transmitting HIV, hepatitis B virus or any other infectious agent for a long time.
9. Do not use the device if its integrity is damaged or the cap and container are deformed.
10. The device cannot be reused.
11. The device must be used before its expiration date.

7. Principle of using

Tissue specimens should be placed in FormSAFE container immediately after removal. Prompt fixation will prevent tissue necrosis, autolysis, putrefaction, and all the degenerative processes. FormSAFE container is large enough to accommodate specimens up to approximately 6cm³ and to allow a ratio up to 5 times the volume of 10% Neutral Buffered Formalin to the volume of the specimen.

If you use specimens already in cassettes in order to ensure a proper fixation insert only one cassette in the FormSAFE container.



Ensure the specimen is completely covered with the reagent.

Details on Principle of Formalin Fixation:

The term “fixation” means the inactivation of the autolytic enzymes and bacteria that cause the putrefaction of tissues and the provision of structural stability to the chemical components of the protoplasm. Fixatives can denature proteins and render the other cellular components insoluble. 10% Buffered Formalin solution is one of the main non-coagulant fixatives; it hardens the protein gels without separating the water from the proteins, and fixes protoplasm without causing the formation of a microscopic spongy mesh. It has a very low oxidation potential, penetrates tissues quite fast and hardens them gradually. With regard to proteins, it binds with NH₂ groups and leaves the hydrophilic groups intact. It can form a methylene bridge between two protein chains, binding to the amine groups of the side-chains. It neutralises basic groups, increasing the acidity of proteins; that is why tissues fixed in formalin display greater affinity with basic rather than acidic dyes. It does not precipitate the DNA, it conserves the majority of lipids and renders phospholipids insoluble to lipid solvents; it does not fix soluble carbohydrates and dissolves glycogen and urea.

8. Information on the conditions required for the collection, processing and preparation of specimens, data on the stability of the analyzed specimens, including storage conditions and duration, restrictions on freezing (thawing) cycles

Tissue specimens should be placed in a FormSAFE container immediately after removal to prevent all the degenerative processes. The volume of the specimen should be no more than 6 cm³.

Preparation of the patient and collection of biopsy material is carried out in accordance with the current local rules for conducting biopsy studies.

Autopsy material is removed in accordance with the current local rules for conducting pathology studies.

When removing the material, it is necessary to prevent its possible mechanical damage, such as compression with tweezers, crushing when cutting with a blunt tool, etc.

The material should not show signs of degenerative processes (putrefaction).

Biomaterial should be stored only in the fixative solution.

Before further use, the container with a specimen should be stored at a temperature between +15 °C and +25 °C, a storage period is no more 12 months. Protect from freezing!

9. Installation, assembly, configuration, preparation for use

Not applicable.

The product is ready for use.

10. Room requirements

The use of FormSAFE container should be carried out in rooms equipped with forced-air and exhaust ventilation and ventilated rooms.

11. Operate with FormSAFE

The product is ready for use.



Do not shake immediately before use.

If the container is shaken before use, wait at least 1 minute before opening the container, in such a way that the protective floating shield reforms and then it prevents the fumes of the formalin to come out.

1. Identify the FormSAFE container with patient ID number using the proper labelling system at your medical facility. It is also available a space on the container label for indicating the patient ID number.



Space for patient ID number.

2. Unscrew the cap and place it by inside down on absorbent paper, in order that the excess of the floating shield (if any) is absorbed by the paper.



3. Put the tissue specimen immediately after removal into the FormSAFE container so that it is completely covered with the fixative and close the cap tightly to the full end of the thread to

avoid spillage during transportation.

4. FormSAFE container can now be transferred to the histopathology lab for analysis.



Keep the container in a vertical position during the transportation.

5. If the FormSAFE container has been shaken during the transportation wait some seconds to allow the “two-phases” stratification and restore the floating shield fluid before opening.

12. List of materials that are required to work with FormSAFE container, but are not included in the medical device delivery kit

FormSAFE container with fixative is an independent medical product, additional materials are not required to work with them.

13. Information needed to identify medical products in order to obtain a safe combination and (or) information on known restrictions on joint use of medical devices

FormSAFE container with fixative is not used in combination with other medical devices.

14. Information on the presence in the medical product of drugs for medical use, materials of animal and (or) human origin

FormSAFE container with fixative does not contain drugs for medical use, materials of animal and (or) human origin.

15. Storage and transportation conditions

FormSAFE container with fixative should be stored in closed ventilated rooms at temperature between +15°C and +25°C, away from heat sources, avoid exposure to sunlight.

Transportation of products is carried out by all types of covered transport in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport, regulating the transportation of dangerous goods. Transport temperature from +2°C to +25°C, avoid exposure to sunlight.



In relation to transportation at temperatures below 15° C, provided that it is allowed, it is possible to see a slight turbidity of the reagent. This does not affect its integrity and functioning in the fixation phase. Before working with the containers received from transportation (when they arrive from the delivery) be sure to let the containers reach the working temperature of the environment (we recommend a minimum of one day).

FormSAFE container with a specimen should be transported at temperature between +2 °C and +25 °C and stored at temperature between +15 °C and +25 °C, a storage period is no more than 12 months. Transportation by all means of transport is allowed.

16. Packaging

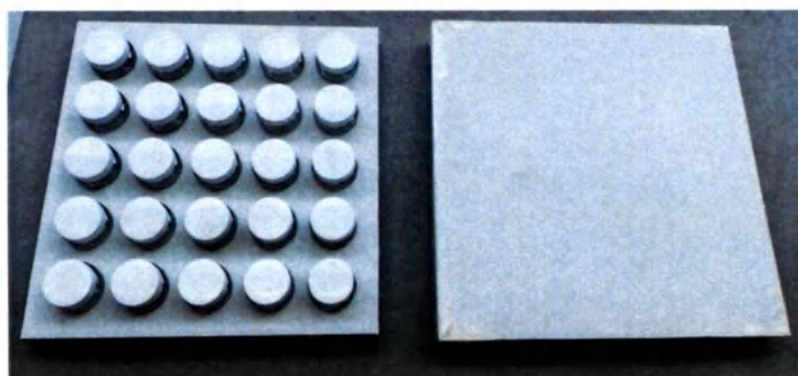
FormSAFE container with nominal volume of 60 ml is filled with a fixative solution (30+6 ml).

FormSAFE container consists of a plastic container made of polyethylene terephthalate (PET) and a white plastic cap made of polypropylene (PP) and contained a multi-layer liner inside.



Part of container	Material
Container	polyethylene terephthalate (PET)
Cap	polypropylene (PP)
Cap liner	multi-layer: facing layer - aluminum foil; inner layers - polyethylene terephthalate (PET), polyolefin layer and sealing layer.

The FormSAFE containers are packed in 2 cardboard holders (pallets) of 25 pcs each, placed in a cardboard box (consumer packaging) of 50 pcs (2x25 pcs).





Dimensions of consumer packaging: 324 mm x 322 mm x 133 mm ($\pm 5\%$).

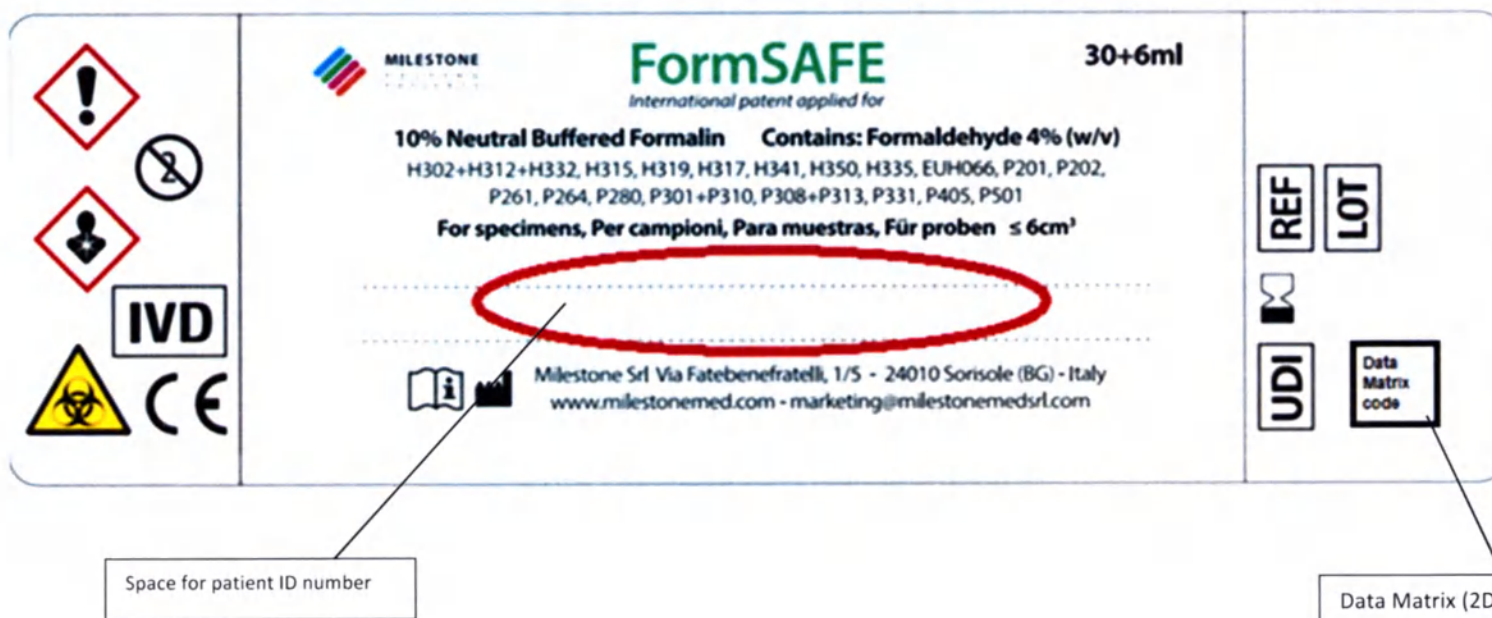
Weight of consumer packaging with FormSAFE containers: 2.90 kg ($\pm 10\%$).

Each consumer packaging contains a User Manual in paper.

The maximum number of consumer packages in a stack is 5.

17. Labelling

Container label



Label on the consumer packaging – a box (50 containers)



The symbols of **UDI**, Data Matrix (2D) code, lot number **LOT** and expiration date  are the variable information.

Explanations of the symbols are provided in section 18.

Draft of Russian-language sticker

Контейнер с фиксатором ФормСЕИФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала

Состав:

1. Контейнер с фиксатором ФормСЕИФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала – 50 шт./уп.
2. Руководство по применению в печатном формате – 1 шт.
содержит 10% нейтральный забуференный раствор формалина, содержащий формальдегид 4% (вес/объем)

№ лота (LOT) и срок годности  см. на маркировке производителя.

Символы по применению приведены на оригинальной потребительской упаковке.

Только для профессионального применения.

Производитель: Майлстоун С.р.л., Италия

Виа Фатенефрателли, 1/5, IT-24010 Соризоле (БГ), Италия

Тел.: +39.035.412 8264

Место производства: DIAPATH S.P.A., Италия

Via Savoldini, 71, IT-24057 Martinengo (BG)

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «БиоЛайн»

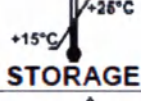
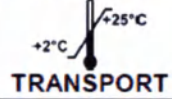
197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____



18. Symbols used

Symbol	Symbol name
	Top. Indicate the correct vertical position of the packaging during transportation and storage.
	Refer to the User Manual. An instruction accompanied by this symbol provides a quite important information and require more attention.
	An instruction accompanied by this symbol provides a cautionary statement: WARNING.
	Biohazard.
	This product complies to European community directives.
	IVD medical device.
	Catalog number
	Lot number
	Best before:
	It is prohibited to re-use. Indicates a medical device for one-time use.
	The delivery set is enough for <50> tests. Quantity 50 pcs.
	Storage temperature range in warehouse
	Storage temperature range only for transportation
	Legal manufacturer
	Exclamation sign. Harmful substances.
	Dangerous for human health.
	Unique device identification
	Stacking limit

19. Waste disposal



Handle with care and store in a cool dry space using a tightly closed container. Vapours may collect in empty container. Treat empty containers as hazardous.

Waste material should be disposed of in an approved incinerator or in a designated landfill site, in compliance with all federal, provincial and local government regulations.

For further information, please refer to the SDS (Safety Data Sheet).

For the Russian Federation, it is recommended to dispose of the used FormSAFE container in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste classified as class B (epidemiologically hazardous waste).

It is recommended to dispose of the unused expired FormSAFE container in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste classified as class Г (toxicological hazardous waste).

The FormSAFE container can have potential health effects and cause environmental pollution if not correctly disposed.

20. Responsibility of the Manufacturer

Milestone S.r.l. is the legal manufacturer that is responsible for the quality, efficiency and safety of the registered medical product for use, normal operation and possible negative results of using it, except for cases of negligence, or incorrect use through the fault of user, or force majeure.

21. Repair and service information

The medical product (FormSAFE container with fixative) is single use, and it is not a subject of technical service (maintenance) and repair.

For additional services or support, please contact Customer Support Service or your local distributor.

Customer's Support Service

Tel.: +39 035 572735

E-mail: customersupport@milestonemedsrl.comAuthorized representative in the Russian Federation:**BioLine LLC**Legal address: Russia, 197022 Saint Petersburg, Municipal district Aptekarsky Ostrov, 23 Professora Popova Str., Let. E, structure 3H/5H, room 208Postal address: Russia, 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Street, Let. EE-mail: main@bioline.ru

Tel.: +7(812) 320-49-49

Fax: +7(812) 320-49-40

Hotline: 8-800-555-49-40



In case of any undesired reactions or events during the use of the product, please immediately contact with the Customer's Support or your local distributor.

22. Cleaning and disinfection

Not applicable.

The medical product (FormSAFE container with fixative) is single use, and it is not a subject of cleaning and disinfection.

23. Warranty and shelf life

Milestone S.r.l. guarantees that the product has been subjected to a validation procedure based on our in-house testing standards, and that it complies with the technical specifications and/or agreed characteristics warranted in the label. The manufacturer guarantees high quality of product during all term until the expiration date under condition of storage and recommendations observance.

The shelf life of the FormSAFE container is 12 months when stored as recommended. The expiration date is specified on the label.

The FormSAFE container cannot be used after the expiration date.

24. Information on the initial release and revision of the user manual

Initial issue. Rev. 01 dd. 05.2023

25. List of standards applied

The FormSAFE container with fixative complies with the following standards:

- Regulation 2017/746/EC on in vitro diagnostic medical devices.
- Regulation (EC) No 1272/2008 – classification, labelling and packaging of substances and mixtures.
- Regulation (EC) No 1907/2006 - REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals).

Гербовая печать:
ПРЕФЕКТУРА
Т.О.П. БЕРГАМО



Майлстоун Срл
Головной офис
виа Фатенебнефрателли, 1/5
24010 Соризоле (БГ) - Италия
Телефон: +39 035 4128264
Факс: +39 035 575498

Завод в Вальбрембо
Корсо Европа Унита, 6
24030 Вальбрембо (БГ) – Италия
Тел. +39 035 0401600

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com
Номер плательщика НДС 01879330163
Зарегистрирована в Реестр экономической и административной
информации по предприятиям Бергамо за № 244134
Уставный капитал 1 000 000,00 евро, оплачено полностью
Сертификация по UNI EN 9001– UNI EN ISO 13485

УТВЕРЖДЕНО

Майлстоун С.р.л., Италия

<ПОДПИСЬ>

(Диего КОРТЕЗИ, Генеральный директор)

01.03.2024 г.

Штамп:

МАЙЛСТОУН С.р.л.

Виа Фатенебнефрателли, 1/5

24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)

Номер плательщика НДС 01879330163

Для Российской Федерации
Вниманию Росздравнадзора РФ

Уважаемые господа,

К настоящему письму приложена Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие для in vitro диагностики «Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала» (только для профессионального использования).

Лицо, подписавшее документ: **ДИЕГО КОРТЕЗИ**

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
БЕРГАМО

Мы подтверждаем, что вышеуказанное лицо является должным образом уполномоченным представителем с правом подписи каких-либо документов от имени Компании и имеет полномочия действовать по торговым вопросам с иностранными государствами.

[ЗНАК] Торгово-промышленная палата
Бергамо

УПОЛНОМОЧЕННОЕ
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО
Мартина Лоди
<подпись>

БЕРГАМО, 05.03.2024

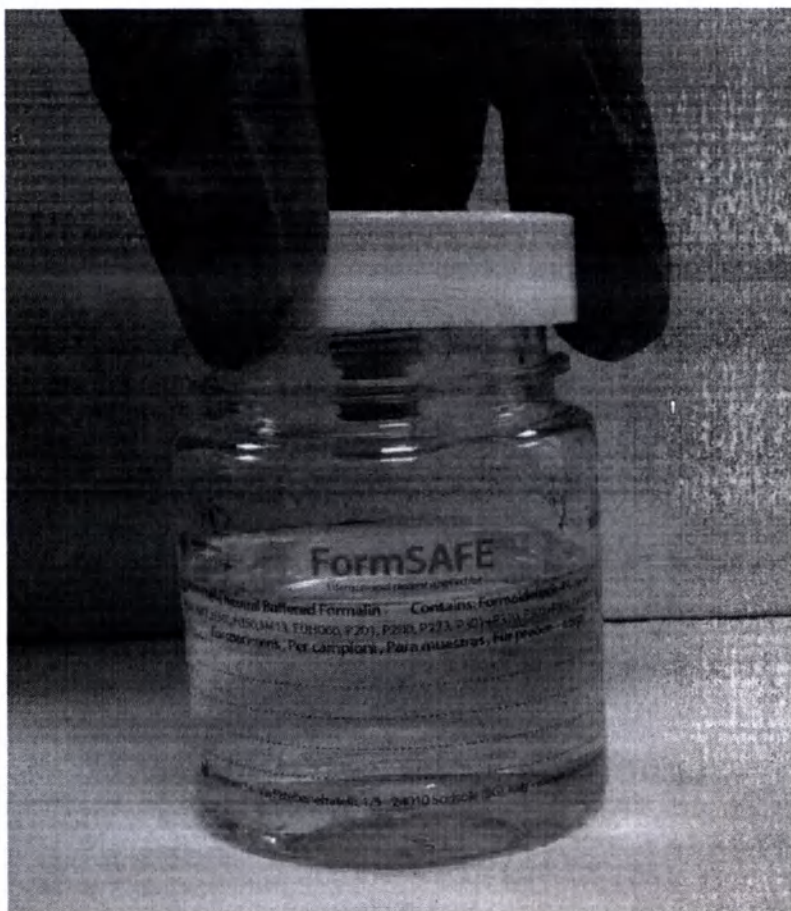
АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **ИТАЛИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **МАРТИНОЙ ЛОДИ**
3. выступающей в качестве **Должностного лица**
4. скреплен печатью/штампом **Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Бергамо**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Бергамо**
6. **6 марта 2024 г.**
7. **БАЙОККИ БРУНЕЛЛОЙ**
8. за номером: **751**
9. Печать/Штамп
Гербовая печать:
Префектура
Т.О.П. Бергамо
10. Подпись
Специалист по административным вопросам
БАЙОККИ
<подпись>



Контейнер с фиксатором FormSEIF [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала

Руководство по применению - ММ127

Благодарим Вас за выбор нашего продукта и добро пожаловать в постоянно растущий клуб пользователей лабораторных изделий фирмы Майлстоун.

Мы уверены, что Вы будете полностью удовлетворены новым изделием, размещенным в Вашей лаборатории.

Мы просим Вас внимательно прочитать данное руководство по применению и сохранить его для дальнейшего использования.

Для получения необходимой консультации или помощи в использовании обращайтесь к нашему представителю в Вашей стране:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

Юридический адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208.

Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е.

Эл. почта: main@bioline.ru

Тел.: (812) 320-49-49

Горячая линия по вопросам обслуживания: 8-800-555-49-40.

или свяжитесь с

Официальный производитель:

Майлстоун С.р.л., Италия

[«Milestone S.r.l.», Italy]

Виа Фатебенефрателли, 1/5, IT-24010 Соризоле (БГ), Италия

[Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy]

Тел. +39.035.412 8264

Факс +39.035.575498

Сайт: www.milestonemed.com

Эл. почта: marketing@milestonemed srl.com

Место производства:

ДИАПАТ С.П.А., Италия [DIAPATH S.P.A., Italy]

Виа Савольдини, 71 [Via Savoldini, 71]

IT-24057 Мартиненго (БГ) [IT-24057 Martinengo (BG)]



Перед использованием внимательно изучите руководство по применению.

ФормСЕЙФ [FormSAFE]

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	7
2. Описание	7
2.1. Состав реагента в контейнере ФормСЕЙФ [FormSAFE]:	8
2.2. Состав изделия	9
3. Назначение ФормСЕЙФ [FormSAFE]	9
3.1. Назначение и показания к применению ФормСЕЙФ [FormSAFE]	9
3.2. Противопоказания и побочные действия	10
3.3. Тип анализируемого образца	10
4. Информация о потенциальных потребителях (квалификация персонала)	10
5. Технические характеристики контейнера ФормСЕЙФ [FormSAFE]	11
6. Меры безопасности и предосторожности	12
7. Принцип использования	12
8. Информация об условиях отбора, обработки и подготовки образцов, данные о стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и продолжительность хранения, ограничения по циклам замораживания (оттаивания)	13
9. Инсталляция, сборка, настройка, подготовка к использованию	13
10. Требования к помещениям	13
11. Использование контейнера ФормСЕЙФ [FormSAFE]	14
12. Перечень материалов, необходимых для работы с контейнером ФормСЕЙФ [FormSAFE], но не входящих в комплект поставки медицинского изделия	15
13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий в целях получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	15
14. Сведения о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
15. Условия хранения и транспортировки	15
16. Упаковка	16
17. Маркировка	18
18. Используемые символы	21
19. Утилизация	22
20. Ответственность производителя	22
21. Информация о ремонте и обслуживании	22
22. Информация об очистке и дезинфекции	23

23. Гарантийные обязательства и срок годности	23
24. Информация о первоначальном выпуске и пересмотре руководства по применению	23
25. Перечень применяемых стандартов	23

ФормСЕЙФ [FormSAFE]

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия «Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала» (далее – «Контейнер(ы) ФормСЕЙФ [FormSAFE]», «Контейнер(ы) с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE]», «контейнер(ы)», «ФормСЕЙФ [FormSAFE]», «медицинское(ие) изделие(я)» или «изделие»).

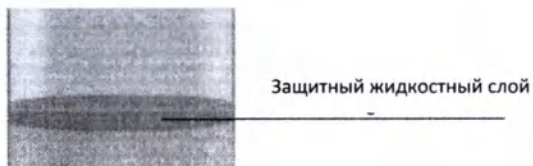
2. Описание

Компания Майлстоун с.р.л. разработала концепцию контейнера с двухслойным жидким фиксатором для снижения риска воздействия формалина на персонал.



- 60 мл контейнер
- 30 мл 10 % нейтральный забуференный формалин, содержащий формальдегид 4% (вес/объем)
- 6 мл защитный жидкостный слой

Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] представляет собой замечательную альтернативу стандартным предварительно заполненным контейнерам, при использовании которых персонал беспокоится о неблагоприятном воздействии формалина во время сбора, транспортировки и хранения. Второй жидкий слой располагается над формалином и выступает в качестве защитного жидкостного слоя, который предотвращает утечку паров фиксатора из контейнера.



Этот защитный жидкостный слой не смешивается с формалином, так как имеет более низкий удельный вес, и покрывает поверхность, образуя защитную пленку. Эта запатентованная жидкость нетоксична и инертна к биологическим образцам: при встряхивании контейнера жидкостный слой быстро восстанавливается.



Защитный жидкостный слой не допускает воздействия токсичных паров на оператора.

Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] разработан таким образом, чтобы использоваться в качестве основного средства для фиксации тканей: наличие двухслойного защитного жидкостного слоя, плавающего на поверхности реагента предотвращает выделение паров формалина, защищая пользователя от их вредного воздействия.

Медицинское изделие для in vitro диагностики	Медицинское изделие для диагностики in vitro согласно Европейскому положению 2017/746/EU.
Класс потенциального риска	I
Вид медицинского изделия в соответствии с российской номенклатурной классификацией	259900
Каталожный номер	51425 – ФормСЕЙФ [FormSAFE], коробка, содержащая 50 штук по 60 мл заполненных контейнеров. 51424 - один заполненный контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] (не заказывается)

Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] предназначен только для однократного применения.

2.1. Состав реагента в контейнере ФормСЕЙФ [FormSAFE]:

Название	CAS-№	Концентрация
Состав фиксатора (30 мл)		
Вода	7732-18-5	>98%
Формальдегид	50-00-0	4%
Метанол	67-56-1	<2,5%
Состав защитного жидкостного слоя (6 мл)		
Алканы (Изопарафин)	90622-58-5	>90%

Обратитесь к паспорту безопасности для получения дополнительной информации.

2.2. Состав изделия

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала

Состав:

1. Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала – 50 шт./уп.
2. Руководство по применению в печатном формате – 1 шт.

3. Назначение ФормСЕЙФ [FormSAFE]

3.1. Назначение и показания к применению ФормСЕЙФ [FormSAFE]

Назначение:

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала – одноразовое, вспомогательное медицинское изделие для *in vitro* диагностики, предназначенное для сбора, транспортировки и хранения биологического материала человека (биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал) с целью дальнейшей обработки и подготовки гистологического образца для проведения микроскопического анализа и различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб биологического материала человека.

Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] предназначен только для профессионального применения в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение	Вспомогательное медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
Описание целевого анализата	Не применимо
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	Используется для проведения патологоанатомических исследований для выявления патологических изменений в тканях человека.
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] не предназначен для конкретной группы пациентов. Допускается использование для фиксации и хранения биологических тканей всех популяций, разных возрастных групп пациентов.
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности	Не применимо. Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] не является аналитическим или диагностическим набором реагентов, а является вспомогательным средством в диагностики.
Характеристики клинической эффективности: диагностическая	

чувствительность и диагностическая специфичность	
Биологический референтный интервал применения	
Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с образцами, которые могут повлиять на результат исследования.	На результат исследования может повлиять несвоевременное помещение образца в контейнер, несоблюдение условий хранения и транспортировки. Биологический материал не следует хранить вне фиксатора.
Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов	Не применимо. Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] не содержит в своем составе калибраторов и контрольных материалов.

Показания к применению: 10% нейтральный забуференный формалин, содержащийся в ФормСЕЙФ [FormSAFE], предназначен для использования в качестве универсального фиксатора для всех типов тканей с целью сохранения клеток и компонентов тканей в «прижизненном» состоянии до момента приготовления препарата для проведения гистологического анализа.

3.2. Противопоказания и побочные действия

Противопоказания (ограничения) к применению: не допускается использовать продукцию с истекшим сроком годности, при наличии повреждений контейнера с утратой герметичности, при изменении цвета фиксатора.

Побочные действия: не применимо.

3.3. Тип анализируемого образца

Типы анализируемых образцов для фиксации: все ткани человека: биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал.

4. Информация о потенциальных потребителях (квалификация персонала)

Медицинское изделие предназначено для использования в учреждениях медицины и здравоохранения в лабораториях следующего профиля: гистологического / патологоанатомического / патоморфологического / морфологического; для клинической и лабораторной диагностики.

Медицинское изделие предназначено для использования профессиональными пользователями врач и фельдшер-лаборант клинко-диагностической лаборатории, патолого-анатомического отделения медицинского учреждения).

Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] относится к медицинским изделиям, которые не имеют прямого или опосредованного контакта с организмом человека.

Медицинское изделие контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] не стерильно и стерилизации не подлежит.

Все сотрудники перед использованием контейнеров ФормСЕЙФ [FormSAFE] должны внимательно ознакомиться с Руководством по применению и пройти обучение.

5. Технические характеристики контейнера ФормСЕЙФ [FormSAFE]

Пластиковый контейнер изготавливается из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и при необходимости добавляют добавку (на основе ПЭТ). Белая крышка изготовлена из полипропилена (ПП), внутри нее находится многослойный вкладыш.

№.	Технические характеристики	Значение
1	Высота контейнера, мм	$61,0 \pm 5\%$
2	Диаметр контейнера, мм	$44,0 \pm 5\%$
3	Высота крышки, мм	$11,4 \pm 5\%$
4	Диаметр крышки, мм	$40,2 \pm 5\%$
5	Внутренний диаметр крышки контейнера, мм	$38,0 \pm 5\%$
6	Резьба крышки контейнера	Резьба 1 виток
7	Крутящего момента открытия крышки контейнера	мин. 120 Н*см/ макс. 380 Н*см
8	Толщина стенки контейнера, мм	$0,75 \pm 5\%$
9	Цвет крышки	белый
10	Номинальный объем контейнера	$60,0 \text{ мл} \pm 3,0 \text{ мл}$
11	Объем фиксатора в контейнере	$36,0 \text{ мл} \pm 3,5 \text{ мл}$
12	Внешний вид фиксатора	Двухслойная прозрачная жидкость, бесцветная, без плавающих частичек и/или белого осадка
13	Запах	Характерный
14	рН	от 7,0 до 7,4
15	Объем формалина	$30,0 \text{ мл} \pm 2,0 \text{ мл}$
16	Объем изопарафина	$6,0 \text{ мл} \pm 1,5 \text{ мл}$
17	Масса контейнера с фиксатором, г	$50,0 \pm 10\%$

6. Меры безопасности и предосторожности



С изделием следует обращаться в соответствии с действующими нормами.

Изделие предназначено для использования специально обученным персоналом.

Изделие готово к использованию.

Внимательно ознакомьтесь с информацией, касающейся указаний опасности и рекомендациям по безопасности, в соответствии с паспортом безопасности и этикеткой. Всегда обращайтесь к Паспорту безопасности, где найдете информацию о рисках, связанных с продуктом, мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать во время использования, первой помощи и действиях по устранению в случае случайного пролива.

1. Не для внутреннего применения.
2. Нельзя пить и вдыхать раствор из контейнера.
3. При проглатывании немедленно обратиться к врачу.
4. Избегайте прямого контакта фиксатора с кожей.
5. При попадании на кожу: промыть большим количеством воды с мылом, при необходимости обратиться к врачу.
6. При работе с ФормСЕЙФ [FormSAFE] используйте защитные перчатки, защитные очки и лабораторный халат/фартук.
7. После использования контейнеров ФормСЕЙФ [FormSAFE] с ними следует обращаться как с биологически опасным материалом.
8. Необходимо соблюдать меры предосторожности при контакте с биоматериалом. При работе следует использовать перчатки и специальную лабораторную одежду, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой инфекционный агент.
9. Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности, деформации крышки и контейнера.
10. Нельзя многократно использовать изделие.
11. Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

7. Принцип использования

Образцы ткани должны быть помещены в контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] сразу же после забора. Оперативная фиксация предотвратит некроз тканей, аутолиз, гниение и все дегенеративные процессы.

Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] способен вместить образцы объемом примерно 6 см³; максимальное соотношение объема образца к объему 10% нейтрального забуференного формалина - 1:5.

Если вы используете образцы, помещенные в кассету, для правильной фиксации помещайте в контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] только одну кассету.



Убедитесь, что образец полностью покрыт реагентом.

Принцип фиксации формалина:

Термин «фиксация» означает инактивацию аутолитических ферментов и бактерий, вызывающих гниение тканей, и придание структурной стабильности химическим компонентам протоплазмы. Фиксаторы могут денатурировать белки и делать другие клеточные компоненты нерастворимыми. 10% забуференный раствор формалина является одним из основных некоагулянтных фиксаторов; он вызывает отвердевание белковых гелей без отделения воды от белков, и фиксирует протоплазму без образования микроскопической губчатой сетки. Он обладает очень низким окислительным потенциалом, достаточно быстро проникает в ткани и постепенно вызывает их отвердевание. Что касается белков, то он связывается с группами NH₂ и оставляет нетронутыми гидрофильные группы. Формалин может образовывать метиленовый мостик между двумя белковыми цепями, связываясь с аминогруппами в боковых цепях. Он нейтрализует основные группы, повышая кислотность белков; поэтому фиксированные в формалине ткани проявляют большее сродство к основным, чем к кислым красителям. Формалин не вызывает осаждение ДНК, сохраняет большую часть липидов и делает фосфолипиды нерастворимыми в липидных растворителях; он не фиксирует растворимые углеводы и растворяет гликоген и мочевины.

8. Информация об условиях отбора, обработки и подготовки образцов, данные о стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и продолжительность хранения, ограничения по циклам замораживания (оттаивания)

Образцы тканей следует помещать в контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] сразу же после извлечения, чтобы предотвратить все дегенеративные процессы. Объем образца должен быть не более 6 см³.

Подготовка пациента и взятие биопсийного материала проводится в соответствии с действующими локальными Правилами проведения биопсийных исследований.

Вырезка аутопсийного материала проводится в соответствии с действующими локальными Правилами проведения патологоанатомических исследований.

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке тупым инструментом и т.д.

Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне раствора фиксатора.

Контейнер с образцом перед дальнейшим использованием следует хранить при температуре от +15°C до +25°C, срок хранения не более 12 месяцев. **Беречь от замораживания!**

9. Инсталляция, сборка, настройка, подготовка к использованию

Не применимо.

Изделие готово к использованию.

10. Требования к помещениям

Использование контейнера ФормСЕЙФ [FormSAFE] должно осуществляться в хорошо проветриваемых и оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией помещениях.

11. Использование контейнера ФормСЕЙФ [FormSAFE]

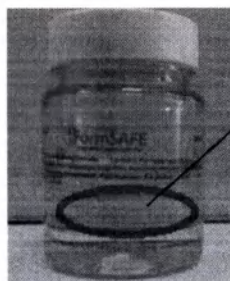
Изделие готово к использованию.



Не встряхивать контейнер перед непосредственным использованием.

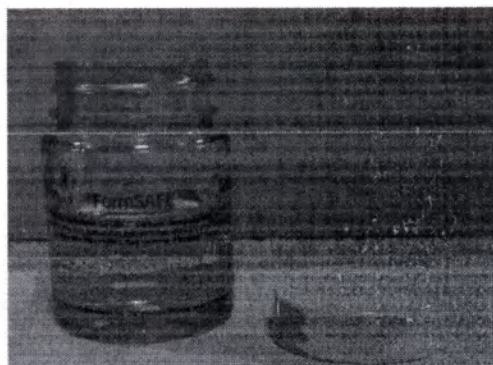
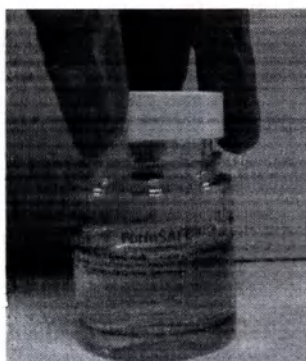
Если контейнер встряхнули перед использованием, подождите как минимум 1 минуту перед началом работы с ним; это нужно для того, чтобы на поверхности реагента восстановилась плавающая защитная пленка, предотвращающая выделение паров формальдегида.

1. Нанесите на контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] идентификационный номер пациента, используя соответствующую, принятую в Вашем медицинском учреждении, систему маркировки. Вы можете нанести идентификационный номер пациента на специально отведенное для этого место на этикетке контейнера.



Место для нанесения
идентификационного
номера пациента.

2. Открутите крышку контейнера и поместите ее внутренней стороной вниз на фильтровальную бумагу, чтобы излишки защитной пленки, если таковые остались на крышке, впитались в бумагу.



3. Поместите образец ткани в контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] сразу же после забора так, чтобы он был полностью покрыт раствором фиксатора, и плотно закрутите крышку контейнера до упора во избежание пролива реагента во время транспортировки.
4. Теперь контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] с образцом готов к транспортировке в гистологическую лабораторию для проведения анализа.



Во время транспортировки держите контейнер в вертикальном положении.

5. Если контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] встряхнули во время транспортировки, подождите несколько секунд перед его открытием, пока произойдет «двухфазное» расслоение и восстановится защитная пленка.

12. Перечень материалов, необходимых для работы с контейнером ФормСЕЙФ [FormSAFE], но не входящих в комплект поставки медицинского изделия

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] является самостоятельным медицинским изделием, для работы с ним не требуются дополнительные материалы.

13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий в целях получения безопасной комбинации и (или) информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] не используется в сочетании с другими медицинскими изделиями.

14. Сведения о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

15. Условия хранения и транспортировки

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] следует хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от +15°C до +25°C, вдали от источников нагрева, избегать воздействия солнечных лучей.

Транспортирование продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, регулирующими перевозку опасных грузов. Температура транспортировки от +2°C до +25°C, избегать воздействия солнечных лучей.



Если при транспортировке температура опускалась ниже +15°C (при условии, что это допустимо), возможно легкое помутнение реагента. Это

не влияет на его состав и свойства в процессе фиксации материала. Перед началом работы с полученными после транспортировки контейнерами (когда они доставлены перевозчиком) дождитесь, чтобы температура контейнеров достигла рабочей температуры окружающей среды (мы рекомендуем оставить контейнеры в помещении как минимум на один день).

Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] с образцом следует транспортировать при температуре от +2°C до +25°C и хранить при температуре от +15°C до +25°C, срок хранения не более 12 месяцев. Транспортировка всеми видами транспорта.

16. Упаковка

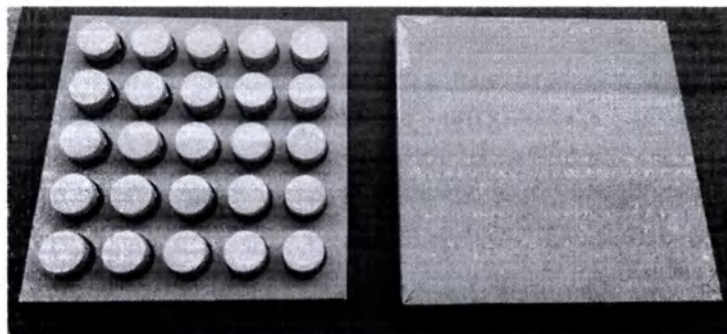
Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] номинальным объемом 60 мл заполнен раствором фиксатора (30+6 мл).

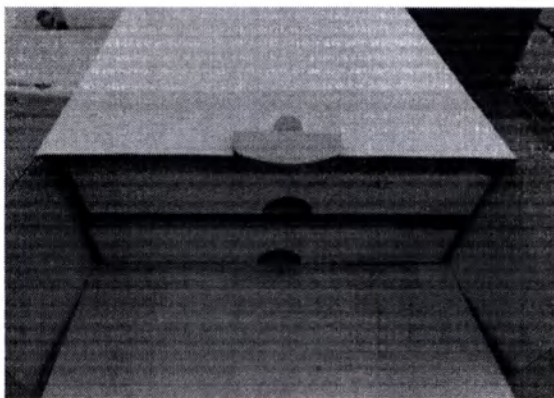
Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] состоит из пластикового контейнера, изготовленного из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и пластиковой крышки белого цвета из полипропилена (ПП), внутри которой находится многослойный вкладыш.



Часть контейнера	Материал
Контейнер	полиэтилентерефталат (ПЭТ)
Крышка	полипропилен (ПП)
Вкладыш в крышку	многослойный: внешний слой - алюминиевая фольга; внутренние слои - полиэтилентерефталат (ПЭТ), полиолефин и уплотнительный слой.

Контейнеры ФормСЕЙФ [FormSAFE] помещены в 2 картонных штатива (паллеты) по 25 шт. в каждом, помещенных в картонную коробку (потребительскую упаковку) - 2x25 шт., суммарно 50 шт.





Габаритные размеры потребительской упаковки: 324 мм x 322 мм x 133 мм ($\pm 5\%$).

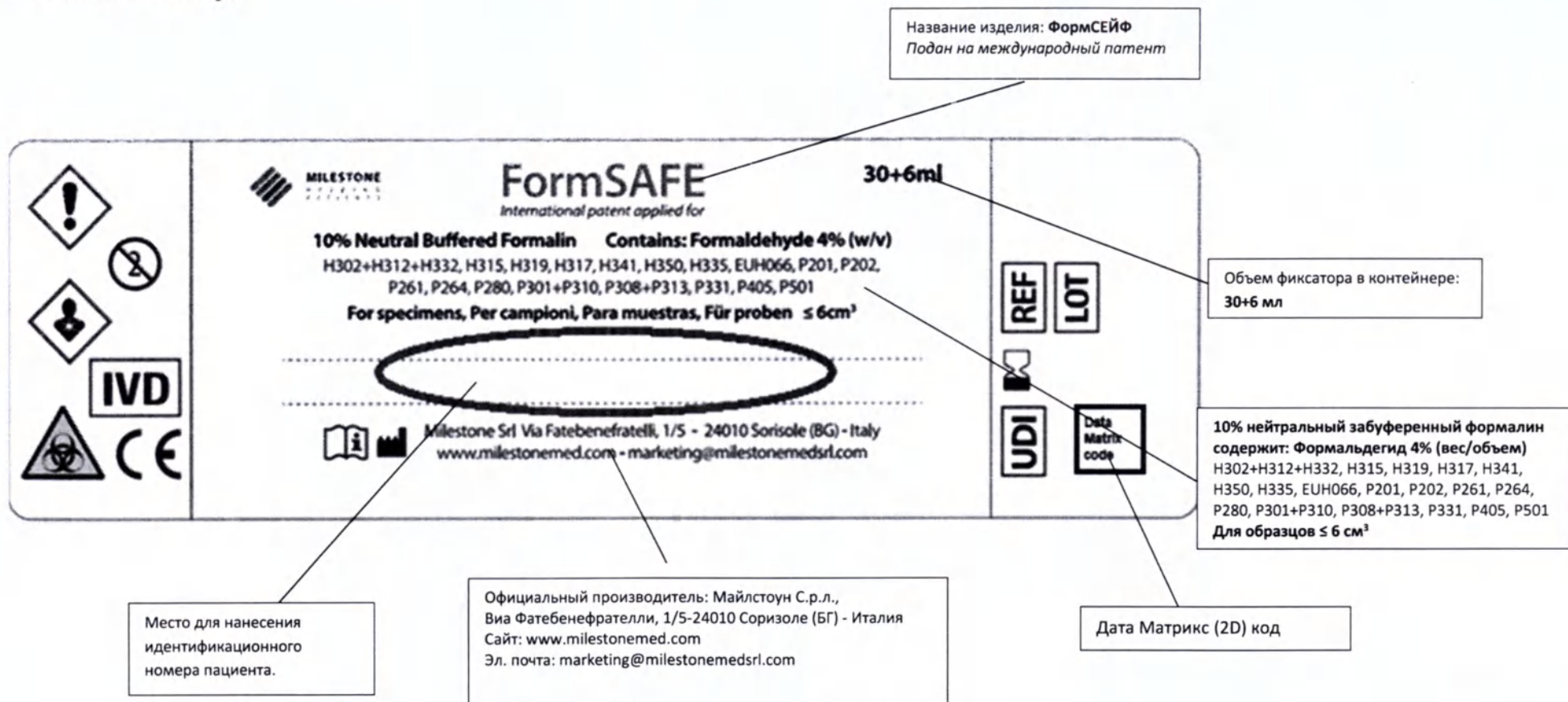
Масса потребительской упаковки вместе с контейнерами ФормСЕЙФ [FormSAFE]: 2,90 кг ($\pm 10\%$).

Каждая потребительская упаковка сопровождается Руководством по применению в бумажном виде.

Максимальное количество потребительских упаковок в штабеле 5.

17. Маркировка

Этикетка контейнера



Этикетка потребительской упаковки - коробка (50 шт. контейнеров)

Название изделия: **ФормСЕЙФ**
Подан на международный патент

10% нейтральный забуференный формалин
содержит: Формальдегид 4% (вес/объем)
H302+H312+H332, H315, H319, H317, H341, H350,
H335, EUH066, P201, P202, P261, P264, P280,
P301+P310, P308+P313, P331, P405, P501

Уважаемый пользователь, паспорт безопасности (SDS) и
руководство по применению (IFU) на разных языках доступны
на сайте:

<http://www.milestonemed.com/docs/reagents/>

MILESTONE
HELPING
PATIENTS





TRANSPORT
+15°C
STORAGE
+2°C

FormSAFE
international potent applied for
10% Neutral Buffered Formalin
Contains: Formaldehyde 4% (w/v)
H302+H312+H332, H315, H319, H317, H341, H350,
H335, EUH066, P201, P202, P261, P264, P280,
P301+P310, P308+P313, P331, P405, P501

36ml

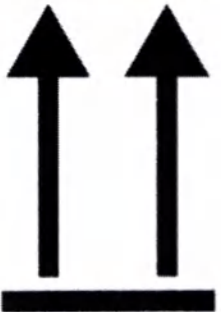
Milestone Srl Via Fatebenefratelli, 1/5 - 24010 Sorisole (BG) - Italy
www.milestonemed.com - marketing@milestonemed.com

CE
IVD
REF 51425
LOT
50

Dear customer, the safety data sheet (SDS) and the instructions for use (IFU) in different languages, are available on the website:
Gentile cliente, la scheda dati di sicurezza (SDS) e le istruzioni per l'uso (IFU) in diverse lingue sono disponibili sul sito:
Apreciado cliente, la ficha de datos de seguridad (SDS) y las instrucciones de uso (IFU) en distintas lenguas están disponibles en la página web:
Sehr geehrter Kunde, das Sicherheitsdatenblatt (SDS) und die Bedienungsanleitungen (IFU) in der Sprache sind auf der Webseite verfügbar:
Cher client, la fiche de données de sécurité (SDS) et les instructions pour l'usage (IFU) dans la langue, sont disponibles sur le site:
Derece kilit, de fiche met veiligheidsgegevens (SDS) en de gebruiksaanwijzingen (IFU) zijn in uw taal beschikbaar op de site:
Respected customers, the safety data sheet (SDS) and the instructions for use (IFU) are available on the website:
Cari clienti, la scheda dati di sicurezza (SDS) e le istruzioni per l'uso (IFU) in diverse lingue sono disponibili sul sito:
Cari Clienti, a Ficha de Dados de Segurança do reagente (SDS), Manual de Instruções (IFU) em PDF e suas revisões, estão:

<http://www.milestonemed.com/docs/reagents>

Data Matrix code
UDI



Официальный производитель: Майлстоун С.р.л.,
Виа Фатебенефрателли, 1/5-24010 Соризоле (БГ) - Италия
Сайт: www.milestonemed.com
Эл. почта: marketing@milestonemed.com

Дата Матрикс (2D) код

Обозначенные символами уникальный идентификационный номер **UDI**, Дата Матрикс (2D) код, номер лота **LOT** и дата окончания срока

годности  являются переменными сведениями.

Расшифровка символов представлена в разделе 18.

Пример русскоязычной этикетки

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материалаСостав:

1. Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] для сбора, транспортировки и хранения биологического материала – 50 шт./уп.
2. Руководство по применению в печатном формате – 1 шт.
содержит 10% нейтральный забуференный раствор формалина, содержащий формальдегид 4% (вес/объем)

№ лота (LOT) и срок годности  см. на маркировке производителя.

Символы по применению приведены на оригинальной потребительской упаковке.

Только для профессионального применения.

Производитель: Майлстоун С.р.л., Италия

Виа Фатебенефрателли, 1/5, IT-24010 Соризоле (БГ), Италия

Тел.: +39.035.412 8264

Место производства: DIAPATH S.P.A., Италия

Via Savoldini, 71, IT-24057 Martinengo (BG)

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____



18. Используемые символы

Символ	Наименование символа
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение упаковки во время транспортировки и хранения.
	Обратитесь к инструкции по применению. Инструкция, сопровождаемая этим символом, содержит важную информацию и требует большего внимания.
	Инструкция, сопровождаемая этим символом, содержит предупреждение: ОСТОРОЖНО .
	Биологическая опасность.
	Данное изделие соответствует требованиям Директив ЕС.
	Медицинское изделие для in vitro диагностики.
	Номер по каталогу.
	Код партии.
	Использовать до:
	Запрет на повторное применение. Указывает на медицинское изделие для однократного применения.
	Содержимого достаточно для проведения <50> тестов. Количество 50 шт.
	Температурный диапазон хранения на складе.
	Температурный диапазон транспортировки.
	Официальный производитель.
	Восклицательный знак. Вещества, причиняющие вред здоровью.
	Опасность для здоровья человека.
	Уникальный идентификатор изделия
	Ограничение по штабелированию

19. Утилизация



Обращаться с осторожностью, хранить в сухом прохладном месте в плотно закрытом контейнере. В пустом контейнере могут скапливаться пары формальдегида. Обращаться с пустыми контейнерами следует как с представляющими опасность.

Отходы следует утилизировать на утвержденном мусоросжигательном заводе или на специально отведенном полигоне в соответствии со всеми федеральными, региональными и местными нормативными актами.

Дополнительную информацию см. в ПБ (паспорте безопасности).

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать использованный контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов, относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованный контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] с истекшим сроком годности рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов, относящихся к классу В (токсикологически опасные отходы).

Контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE], при неправильной утилизации, может нанести вред здоровью и загрязнить окружающую среду.

20. Ответственность производителя

Компания Майлстоун С.р.л. является законным производителем и несет ответственность за качество, эффективность и безопасность зарегистрированного медицинского изделия при использовании, за их нормальное функционирование и возможные негативные последствия при использовании, за исключением случаев небрежности, или неправильного использования по вине пользователя, или форс-мажорных обстоятельств.

21. Информация о ремонте и обслуживании

Медицинское изделие контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] предназначено для однократного применения и не требует технического обслуживания и ремонта.

Для получения дополнительных услуг или поддержки, пожалуйста, обратитесь в Службу поддержки клиентов или к дистрибьютору в Вашем регионе.

Служба поддержки клиентов

Тел.: +39 035 572735

Эл. почта: customersupport@milestonemedsrl.com**Уполномоченный представитель в Российской Федерации:****ООО «БиоЛайн»****Юридический адрес:** 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208.**Почтовый адрес:** 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е.**Электронная почта:** main@bioline.ru**Тел:** +7(812) 320-49-49**Факс:** +7(812) 320-49-40**Горячая линия:** 8-800-555-49-40

В случае появления нежелательных реакций или событий при использовании изделия немедленно свяжитесь со Службой поддержки клиентов или обратитесь к уполномоченному представителю.

22. Информация об очистке и дезинфекции

Не применимо.

Медицинское изделие контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] предназначено для однократного применения и не требует очистки и дезинфекции.

23. Гарантийные обязательства и срок годности

Компания Майлстоун С.р.л. гарантирует, что изделие было подвергнуто полной процедуре контроля качества на основе внутренних стандартов тестирования, и что не имеет дефектов и соответствует всем техническим спецификациям и / или согласованным характеристикам. Производитель гарантирует высокое качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и рекомендаций по использованию.

Срок годности контейнера ФормСЕЙФ [FormSAFE] при соблюдении рекомендуемых условий хранения 12 месяцев. Дата окончания срока годности указана на этикетке.

По истечению срока годности контейнер ФормСЕЙФ [FormSAFE] не подлежит использованию.

24. Информация о первоначальном выпуске и пересмотре руководства по применению

Введено впервые. Версия 01 от 05.2023 г.

25. Перечень применяемых стандартов

Контейнер с фиксатором ФормСЕЙФ [FormSAFE] соответствует следующим стандартам:

- Правила 2017/746/ЕС на медицинские изделия для in vitro диагностики.
- Регламент (ЕС) №1272/2008 - классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей.
- Регламент (ЕС) № 1907/2006 – REACH (Регистрация, оценка и авторизация химических веществ).

Штамп:**МАЙЛСТОУН С.р.л.****Виа Фатенефрателли, 1/5****24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)****Номер плательщика НДС 01879330163**

Я, переводчик Поморцева Алина Юрьевна, владеющая русским, итальянским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Поморцева Алина Юрьевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцать пятого марта две тысячи двадцать четвертого года.
Я, **Остапенко Сергей Евгеньевич**, временно исполняющий
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Остапенко Елены Константиновны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Поморцевой Алины Юрьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2024- 3-1230
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

С.Е. Остапенко

С.Е. Остапенко



Итого в настоящем документе
25 (двадцать пять) листов

Вр. и.о. нотариуса

