

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Усейнов Д.В.



30 июня 2023 г.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ПРОБОПОДГОТОВКИ HISTOSAFE® ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ТУ 21.20.23-076-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Сборник фотографических изображений, данных о
маркировке и упаковке медицинского изделия
для диагностики *in vitro***

Содержание

1. Данные о маркировке и упаковке	3
1.1 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Вариант исполнения 1.	4
1.2 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Вариант исполнения 2.	6
2. Фотографические изображения	8
2.1 Фотографические изображения медицинского изделия Вариант исполнения 1.	9
2.2 Фотографические изображения медицинского изделия Вариант исполнения 2.	13
2.3 Фотографические изображения медицинского изделия во вторичной упаковке	17

1. Данные о маркировке и упаковке

При производстве медицинского изделия используются различные типы этикеток, в зависимости от типа упаковки. Маркировка выполнена согласно ТУ 21.20.23-076-89079081-2023, технической документации, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192 и предупредительной маркировки согласно п. 4.3 ГОСТ 31340-2022.

Содержание маркировки упаковки соответствует ТУ 21.20.23-076-89079081-2023, п. 5.4 Маркировка внутренней (первичной) упаковки, п. 5.5 Маркировка внешней (вторичной) упаковки, п. 5.6 Маркировка транспортной упаковки.

1.1 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Варианта исполнения 1.

А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке, 3,8 л

Первичная упаковка: Канистра, 4 л



IVD REF HP-NR-1Q43 **ПУ №** XXXXXX

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 1.

А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке, 3,8 л

LOT XXXXXX
 XX.XXXX
 YY.YYYY
 +25°C


www.biovitrum.ru

Состав: ацетон, изопропанол, полистиленгликоль, диметилсульфоксид, уксусная кислота.
Краткая характеристика опасности:
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H335: Может вызвать раздражение верхних дыхательных путей; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.
Меры по предупреждению опасности:
P210: Беречь от источников огня. Не курить;
P264: После работы тщательно вымыть руки;
P280: Использовать СИЗ: P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой;
P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы;
P370+P378: При пожаре: тушить огнетушителем порошковым АВС; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, вдали от источников нагрева, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей.
Готов к использованию.
Для профессионального применения.

По вопросам претензий обращаться:
ООО «БιοВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.
ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н, тел.: +7 (812) 305-06-06, www.biovitrum.ru
ErgoProduction LLC Liter N, building 14, corp. 39, Shkipersky protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.

В. Реагент для гистологической проводки, 3,8 л

Первичная упаковка: Канистра, 4 л



IVD REF HP-NR-1Q43 **ПУ №** XXXXXX

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 1.

В. Реагент для гистологической проводки, 3,8 л

LOT XXXXXX
 XX.XXXX
 YY.YYYY
 +25°C


www.biovitrum.ru

Состав: ацетон, изопропанол, жидкий парафин, диметилсульфоксид, уксусная кислота.
Краткая характеристика опасности:
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.
Меры по предупреждению опасности:
P210: Беречь от источников огня. Не курить;
P264: После работы тщательно вымыть руки;
P280: Использовать СИЗ: P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой;
P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы;
P370+P378: При пожаре: тушить огнетушителем порошковым АВС; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, вдали от источников нагрева, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей.
Готов к использованию.
Для профессионального применения.

По вопросам претензий обращаться:
ООО «БιοВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.
ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н, тел.: +7 (812) 305-06-06, www.biovitrum.ru
ErgoProduction LLC Liter N, building 14, corp. 39, Shkipersky protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.

Вторичная упаковка: коробка



IVD REF HP-NR-1Q43

LOT XXXXXX

XX.XXXX

YY.YYYY

+25°C



www.biovitrum.ru

Готов к использованию.
Для профессионального применения.



ПУ № XXXXXX

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 1.

Состав:
Краткая инструкция по применению – 1 шт.;
А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 2 шт.;
В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, вдали от источников нагрева, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей.

По вопросам претензий обращаться: ООО «БиоВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.
ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н, тел.: +7 (812) 305-06-06. www.biovitrum.ru
ErgoProduction LLC Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.



Краткая характеристика опасности:
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение;
H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H335: Может вызвать раздражения верхних дыхательных путей; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.
Меры по предупреждению опасности:
P210: Беречь от источников огня. Не курить; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Этикетка на транспортную упаковку

IVD REF HP-NR-1Q43

LOT XXXXXX

MM.ГГГГ

MM.ГГГГ

ПУ № xxxxxx

+30°C



При температурах выше +25°C – до трех суток

Для профессионального применения.
Готов к использованию.

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 1.

Кол-во штук: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Масса нетто потребительской упаковки: _____



По вопросам претензий обращаться: ООО «БиоВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.
ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н., Тел. +7 (812) 305-06-06. www.biovitrum.ru

1.2 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Варианта исполнения 2.

А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке, 3,8 л

Первичная упаковка: Канистра, 4 л



IVD REF HP-NR-2Q44 PY № XXXXXX

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 2.

А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке, 3,8 л

LOT XXXXXX
XX.XXXX
YY.YYYY
+25°C



www.biovitrum.ru

По вопросам претензий обращаться:
ООО «БиоВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкоперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н, тел.: +7 (812) 305-06-06, www.biovitrum.ru
ErgoProduction LLC Liter N, building 14, corp. 39, Shkopersky protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.

Состав: ацетон, изопропанол, полистиленгликоль, диметилсульфоксид, уксусная кислота.

Краткая характеристика опасности:
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H335: Может вызвать раздражение верхних дыхательных путей; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.

Меры по предупреждению опасности:
P210: Беречь от источников огня. Не курить;
P264: После работы тщательно мыть руки;
P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой;
P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы;
P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, вдали от источников нагрева, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей.
Готов к использованию.
Для профессионального применения.

В. Реагент для гистологической проводки, 3,8 л

Первичная упаковка: Канистра, 4 л

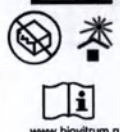


IVD REF HP-NR-2Q44 PY № XXXXXX

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 2.

В. Реагент для гистологической проводки, 3,8 л

LOT XXXXXX
XX.XXXX
YY.YYYY
+25°C



www.biovitrum.ru

По вопросам претензий обращаться:
ООО «БиоВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкоперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н, тел.: +7 (812) 305-06-06, www.biovitrum.ru
ErgoProduction LLC Liter N, building 14, corp. 39, Shkopersky protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.

Состав: ацетон, изопропанол, жидкий парафин, диметилсульфоксид, уксусная кислота.

Краткая характеристика опасности:
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение; H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.

Меры по предупреждению опасности:
P210: Беречь от источников огня. Не курить;
P264: После работы тщательно мыть руки;
P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой;
P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы;
P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, вдали от источников нагрева, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей.
Готов к использованию.
Для профессионального применения.

Вторичная упаковка: коробка



IVD REF HP-NR-2Q44

LOT XXXXXX

XX.XXXX

YY.YYYY

+25°C









www.biovitrum.ru

Готов к использованию.
Для профессионального применения.



ПУ № XXXXXX

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 2.

Состав:
Краткая инструкция по применению – 1 шт.;
А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке – 3,8 л 3 шт.;
В. Реагент для гистологической проводки – 3,8 л 1 шт.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, вдали от источников нагрева, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей.

По вопросам претензий обращаться: ООО «БиоВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.
ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н, тел.: +7 (812) 305-06-06. www.biovitrum.ru
ErgoProduction LLC Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.



Краткая характеристика опасности:
H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение;
H225: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H335: Может вызвать раздражения верхних дыхательных путей; H336: Может вызвать сонливость и головокружение.
Меры по предупреждению опасности:
P210: Беречь от источников огня. Не курить; P264: После работы тщательно вымыть руки; P280: Использовать СИЗ; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P305+P351+P338: При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым АВС; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Этикетка на транспортную упаковку

IVD REF HP-NR-2Q44

Для профессионального применения.
Готов к использованию.

Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 2.

LOT XXXXXX

ММ.ГГГГ

ММ.ГГГГ

ПУ № XXXXXX

+30°C



При температурах выше +25°C – до трех суток

Готов к использованию.



Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 2.

Кол-во штук: _____

Масса нетто: _____

Масса брутто: _____

Масса нетто потребительской упаковки: _____

По вопросам претензий обращаться: ООО «БиоВитрум», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.
ООО «ЭргоПродакшн», РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н., Тел. +7 (812) 305-06-06. www.biovitrum.ru











2. Фотографические изображения

Упаковка медицинского изделия осуществляется в соответствии с ТУ 21.20.23-076-89079081-2023. При производстве изделия используются различные типы упаковки, соответствующие требованиям ТУ 21.20.23-076-89079081-2023 п. 6.

2.1 Фотографические изображения медицинского изделия Вариант исполнения 1.

Фото 1. Образец внешнего вида первичной упаковки медицинского изделия Варианта исполнения 1



Фото 2. Образец внешнего вида первичной упаковки медицинского изделия
Варианта исполнения 1 – Реагент А



Фото 3. Образец внешнего вида первичной упаковки медицинского изделия
Варианта исполнения 1 – Реагент В



Фото 4. Образец внешнего вида вторичной упаковки медицинского изделия
Варианта исполнения 1



2.2 Фотографические изображения медицинского изделия Вариант исполнения 2.

Фото 5. Образец внешнего вида первичной упаковки медицинского изделия Варианта исполнения 2



Фото 6. Образец внешнего вида первичной упаковки медицинского изделия
Варианта исполнения 2 – Реагент А



Фото 7. Образец внешнего вида первичной упаковки медицинского изделия
Варианта исполнения 2 – Реагент В

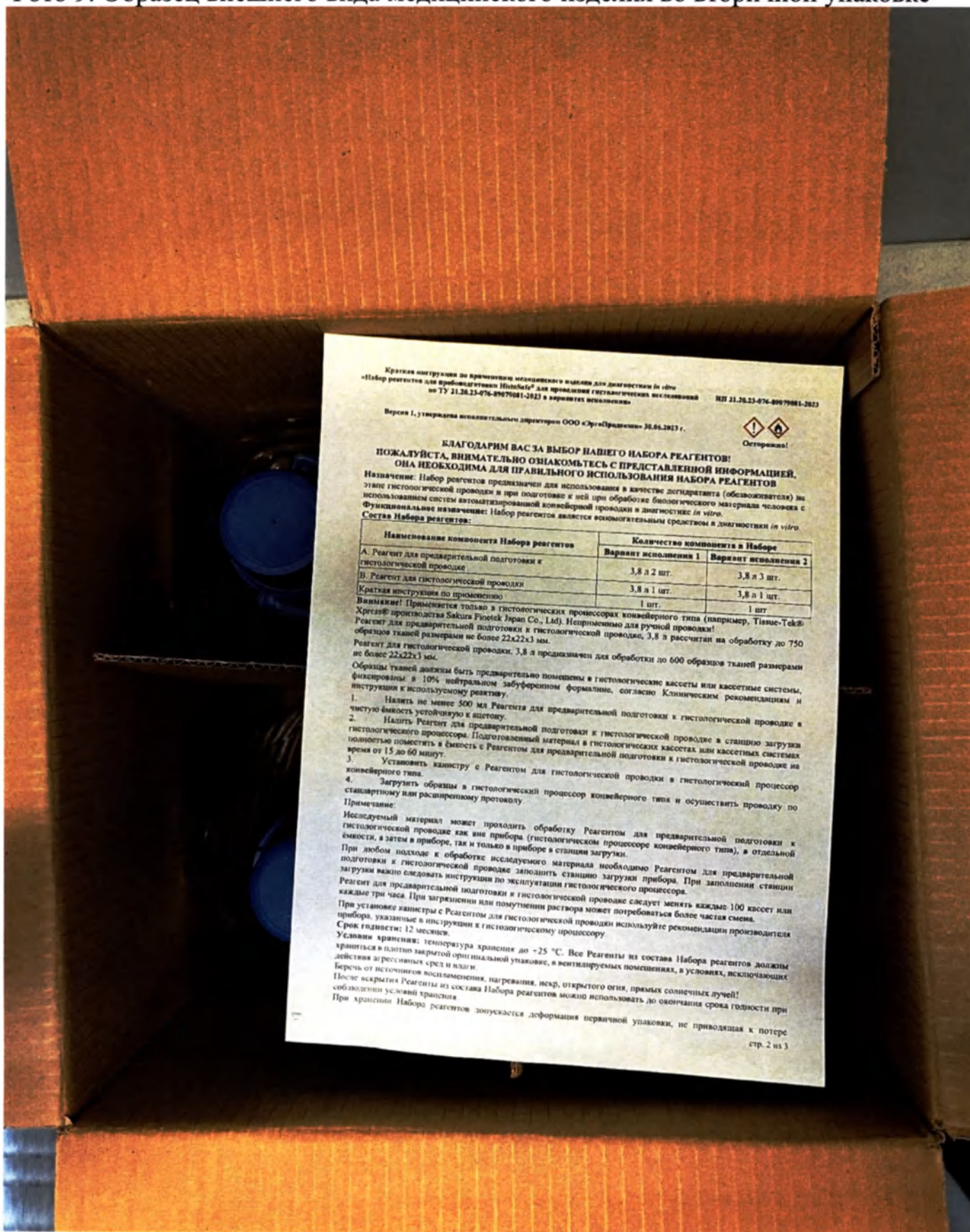


Фото 8. Образец внешнего вида вторичной упаковки медицинского изделия
Варианта исполнения 2



2.3 Фотографическое изображение медицинского изделия во вторичной упаковке

Фото 9. Образец внешнего вида медицинского изделия во вторичной упаковке



Краткая инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для предварительной подготовки к гистологическим исследованиям»
по ТУ 21.20.23-076-90079081-2023 в вариантах исполнения

ИП 21.20.23-076-90079081-2023

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «ОргПродвизор» 30.06.2023 г.



БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО НАБОРА РЕАГЕНТОВ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.
ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Назначение: Набор реагентов предназначен для использования в качестве дисперданта (обескровителя) на этапе гистологической проводки и при подготовке к ней при обработке биологического материала человека с использованием систем автоматизированной конвейерной проводки в диагностике *in vitro*.
Функциональное назначение: Набор реагентов является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Состав Набора реагентов:

Наименование компонента Набора реагентов	Количество компонента в Наборе	
	Вариант исполнения 1	Вариант исполнения 2
А. Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке	3,8 л 2 шт.	3,8 л 3 шт.
В. Реагент для гистологической проводки	3,8 л 1 шт.	3,8 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

Внимание! Применяется только в гистологических процессорах конвейерного типа (например, Тивас-Текс® Хрисз® производства Sakura Finetek Japan Co., Ltd). Неприменимо для ручной проводки!
Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке, 3,8 л рассчитан на обработку до 750 образцов тканей размерами не более 22x22x3 мм.

Реагент для гистологической проводки, 3,8 л предназначен для обработки до 600 образцов тканей размерами не более 22x22x3 мм.

Образцы тканей должны быть предварительно помещены в гистологические кассеты или кассетные системы, фиксированы в 10% нейтральном забуференном формалине, согласно Клиническим рекомендациям и инструкции к используемому реактиву.

1. Налить не менее 500 мл Реагента для предварительной подготовки к гистологической проводке в чистую емкость устойчивую к щелочу.

2. Налить Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке в станцию загрузки гистологического процессора. Подготовленный материал в гистологических кассетах или кассетных системах полностью погрузить в емкость с Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке на время от 15 до 60 минут.

3. Установить кассету с Реагентом для гистологической проводки в гистологический процессор конвейерного типа.

4. Загрузить образцы в гистологический процессор конвейерного типа и осуществить проводку по стандартному или расширенному протоколу.

Примечание:

Исследуемый материал может проходить обработку Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке как вне прибора (гистологическом процессоре конвейерного типа), в отдельной емкости, а затем в приборе, так и только в приборе в станции загрузки.

При любом подходе к обработке исследуемого материала необходимо Реагентом для предварительной подготовки к гистологической проводке заполнить станцию загрузки прибора. При заполнении станции загрузки важно следовать инструкции по эксплуатации гистологического процессора.

Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке следует менять каждые 100 кассет или при установке кассеты с Реагентом для гистологической проводки использовать рекомендации производителя прибора, указанные в инструкции к гистологическому процессору.

Срок годности: 12 месяцев.

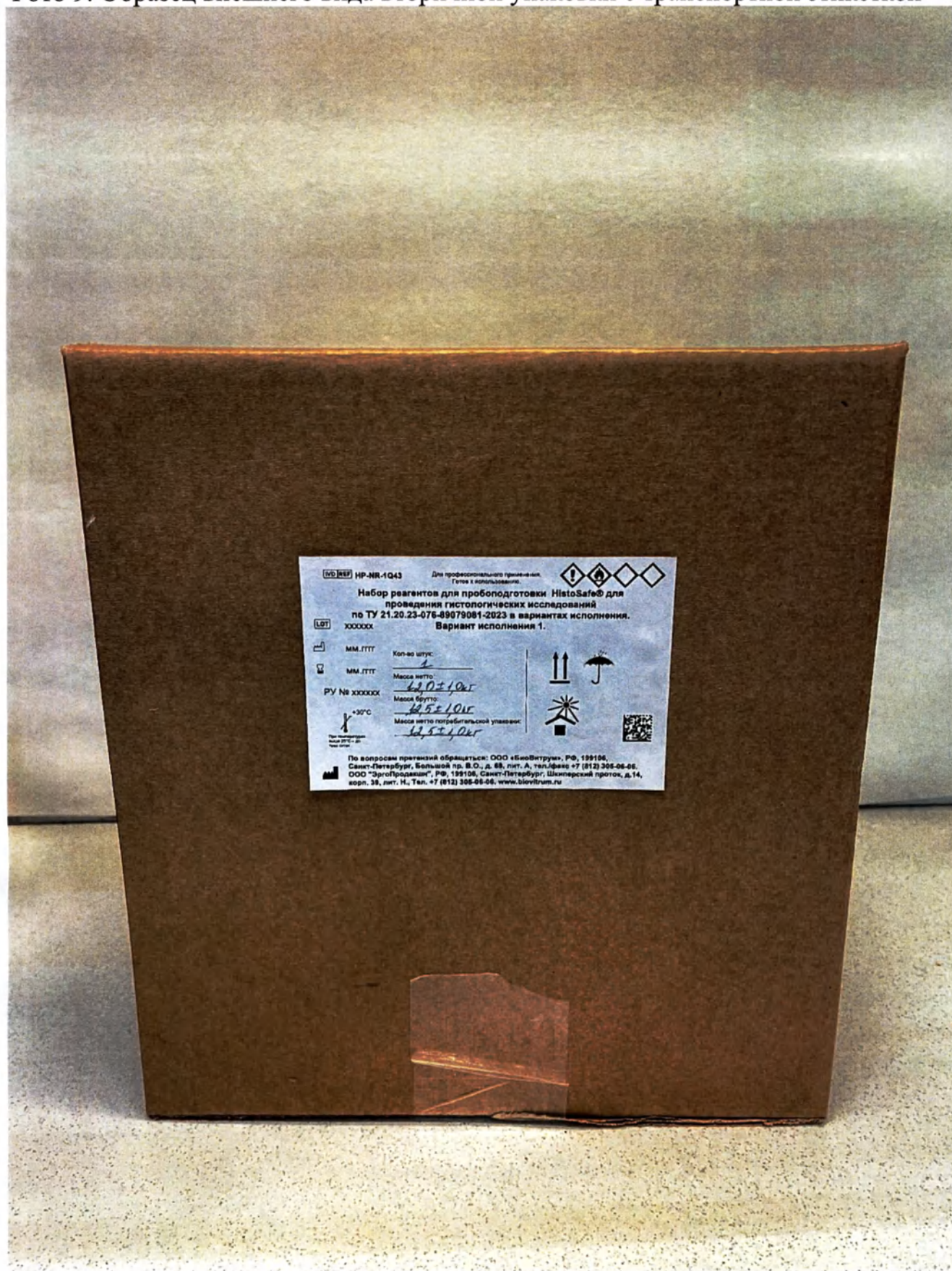
Условия хранения: температура хранения до -25 °С. Все Реагенты из состава Набора реагентов должны храниться в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред и влаги.

Беречь от источников возгорания, нагревания, искр, открытого огня, прямых солнечных лучей! После вскрытия Реагенты из состава Набора реагентов можно использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

При хранении Набора реагентов допускается деформация первичной упаковки, не приводящая к потере

стр. 2 из 3

Фото 9. Образец внешнего вида вторичной упаковки с транспортной этикеткой



прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 18
(восьмнадцать) лист(ов)
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
" 30 " июня 202 3 г.
Д.В. Усейнов

