

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Усейнов Д.В.



30 июня 2023 г.

**РАСТВОР КСИЛОЛА HISTOSAFE®
ПО ТУ 21.20.23-075-89079081-2023**

**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. Раствор ксилола, 1 л	4
1.2 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Вариант исполнения 2. Раствор ксилола, 4 л	5
2. Фотографические изображения	6
2.1 Фотографические изображения медицинского изделия Вариант исполнения 1. Раствор ксилола, 1 л	7
2.2 Фотографические изображения медицинского изделия Вариант исполнения 2. Раствор ксилола, 4 л	8
2.3 Фотографическое изображение медицинского изделия в транспортной упаковке	9

1. Данные о маркировке и упаковке

При производстве медицинского изделия используются различные типы этикеток, в зависимости от типа упаковок. Маркировка выполнена согласно ТУ 21.20.23-075-89079081-2023, 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 21.20.23-075-89079081-2023, п. 5.4 Маркировка внутренней (первичной) упаковки (потребительская упаковка), п. 5.5 Маркировка транспортной упаковки.

1.1 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Вариант исполнения 1.
Раствор ксилола, 1 л
Первичная упаковка: Бутылка, 1 л




IVD REF HP-XR-1L01
ПУ № XXXXXX

Раствор ксилола HistoSafe®
 по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023, вариант исполнения 1.

Раствор ксилола, 1 л

LOT XXXXXX
 **XX.XXXX**
 **YY.YYYY**


+2°C
+25°C






www.biovitrum.ru

Готов к использованию. Для профессионального применения.

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 Litr N, building 14, corp. 39, Shkipersky protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.

Состав: ксилол, изопропанол (не более 0,015%).

Краткая характеристика опасности: H302: Вредно при проглатывании; H312: Вредно при попадании на кожу; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H332: Вредно при вдыхании; H401: Токсично для водных организмов.

Меры по предупреждению опасности: P210: Беречь от огня. Не курить; P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении; P280: Использовать ОЗЗ; P302+P352: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: выйти на воздух, покой; P370+P378: При пожаре тушить бегущим теплом порошковым ABC; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Краткая инструкция:
 Парафиновый препарат депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме:
 1. Поместить препарат последовательно в три емкости с Раствором ксилола/оставить в каждой на 5 – 10 минут.
 2. Поместить препарат последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом/оставить в каждой на 2 – 3 минуты.
 3. Промыть препарат в дистиллированной воде путем погружения в емкость – до двух смен по 3 – 5 минут.

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

Этикетка на транспортную упаковку

IVD REF HP-XR-1L01
Для профессионального применения.


Готов к использованию.

Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023, вариант исполнения 1.

Раствор ксилола, 1 л

LOT XXXXXX
 **ММ.ГГГГ**
 **ММ.ГГГГ**

ПУ № xxxxxx

+2°C
+30°C

Кол-во штук:
Масса нетто:
Масса брутто:
Масса нетто потребительской упаковки:






При температурах выше 25°C – до трех суток

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 **Вариант исполнения 2.**
Раствор ксилола, 4 л
Первичная упаковка: Канистра, 4 л

BiVitrum

IVD REF HP-XR-1L04 ПУ № XXXXXX

Раствор ксилола HistoSafe®
 по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023, вариант исполнения 2.

Раствор ксилола, 4 л

LOT XXXXXX
 XX.XXXX
 YY.YYYY

+2°C / +25°C







www.biovitrum.ru

Готов к использованию. Для профессионального применения.

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, Shkipersky protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06.

Состав: ксилол, изопропанол (не более 0,015%).

Краткая характеристика опасности: H302: Вредно при проглатывании; H312: Вредно при попадании на кожу; H315: При попадании на кожу вызывает раздражение; H226: Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси; H332: Вредно при вдыхании; H401: Токсично для водных организмов.

Меры по предупреждению опасности: P210: Беречь от огня. Не курить; P271: Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении; P280: Использовать СИЗ; P302+P552: При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; P304+P340: При вдыхании: свежий воздух, покой; P370+P378: При пожаре тушить огнетушителем порошковым ABC; P403: Хранить в хорошо вентилируемом месте; P501: Утилизировать по правилам об опасных отходах.

Краткая инструкция:
 Парафиновый препарат депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме:
 1. Поместить препарат последовательно в три емкости с Раствором ксилола/оставить в каждой на 5 – 10 минут.
 2. Поместить препарат последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом/оставить в каждой на 2 – 3 минуты.
 3. Промыть препарат в дистиллированной воде путем погружения в емкость – до двух смен по 3 – 5 минут.

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

Этикетка на транспортную упаковку

IVD REF HP-XR-1L04 Для профессионального применения.
 Готов к использованию.

Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023, вариант исполнения 2.

Раствор ксилола, 4 л

LOT XXXXXX

MM.ГГГГ Кол-во штук: _____

MM.ГГГГ Масса нетто: _____

ПУ № xxxxxx Масса брутто: _____

+2°C / +30°C

Масса нетто потребительской упаковки: _____

При температурах выше 25°C – до трех суток



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 21.20.23-075-89079081-2023. При производстве медицинского изделия используются различные типы упаковки, соответствующие требованиям ТУ 21.20.23-075-89079081-2023 п. 6.

Различия вариантов упаковки 1 и 2 обусловлены внешним видом и связаны с разными производителями данной упаковки.

Фото 1. Образец внешнего вида упаковки, вариант упаковки 1, вариант упаковки 2



Фото 2. Образец внешнего вида упаковки

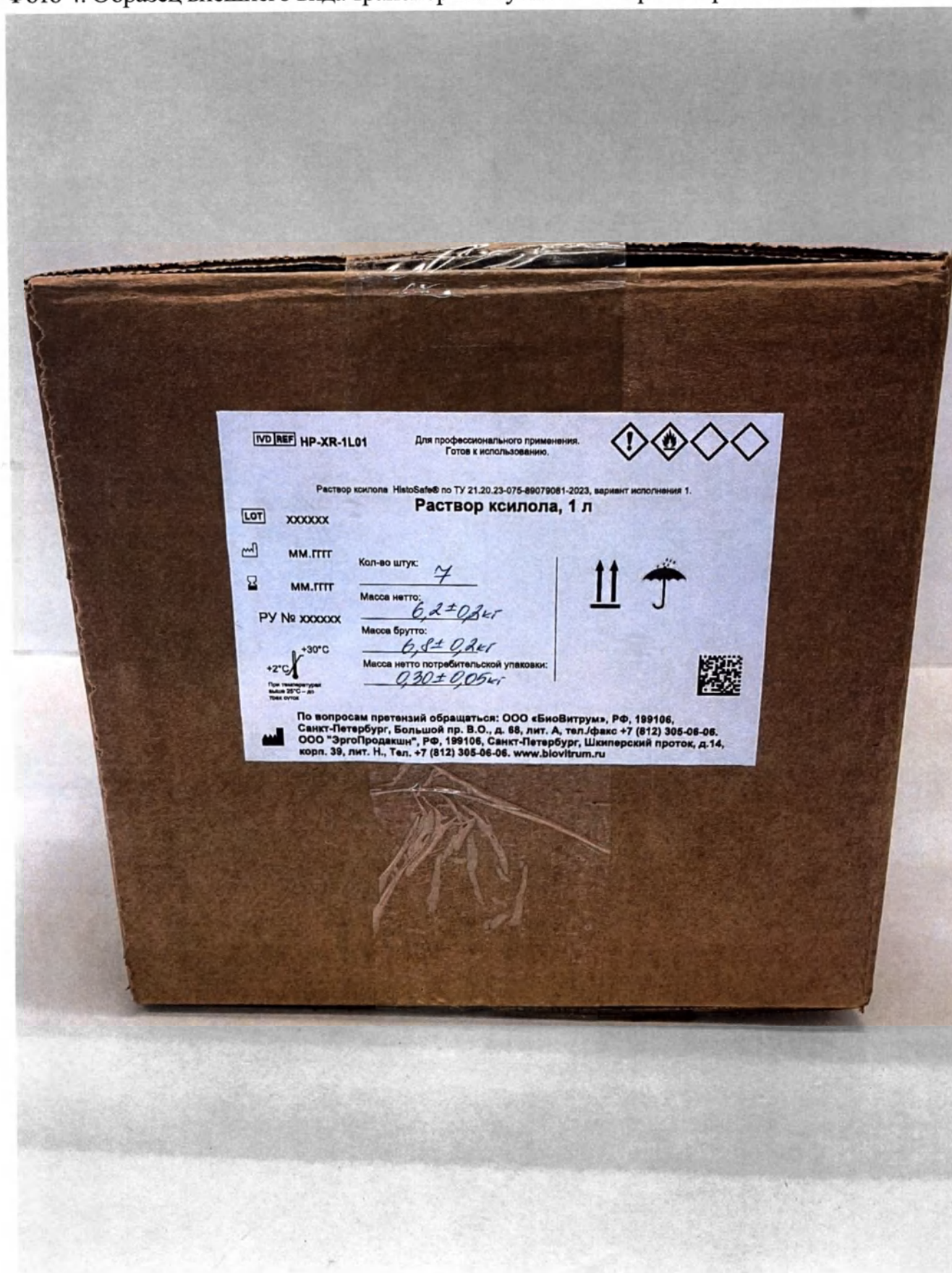


2.3 Фотографическое изображение медицинского изделия в транспортной упаковке

Фото 3. Образец внешнего вида медицинского изделия в транспортной упаковке



Фото 4. Образец внешнего вида транспортной упаковки с транспортной этикеткой



прошито, пронумеровано, 10
скреплено печатью
(рецепт) лист(ов)

Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"

30 2023 г.

Д. В. Усейнов

