

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

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.



30 июня 2023 г.

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

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro*
ИП 21.20.23-075-89079081-2023
(введена впервые)**

Дата введения в действие - 2023-06-30
Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург
2023

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



**БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО РЕАГЕНТА ДЛЯ
ПРОБОПОДГОТОВКИ!**

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

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023» (далее – Изделие) представляет собой раствор, расфасованный в бутылки или канистры из полимерных материалов с крышками, в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Раствор ксилола, 1 л – 1 шт.;

Вариант исполнения 2. Раствор ксилола, 4 л – 1 шт.

Класс потенциального риска применения Изделия – 1.

Вид медицинского изделия – 228700 «Ксилоловый раствор ИВД»

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для пробоподготовки образцов биологического материала человека, без ограничения по полу и возрасту, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.) и цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков (*cell*-блоков) и др.), в гистологических и цитологических исследованиях в диагностике *in vitro* в качестве промежуточной среды между дегидратирующим раствором и парафином в процессе гистологической проводки, для депарафинизации и просветления. Функциональное назначение Изделия – вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Ксилол является растворителем для парафина и жиров, а также смешивается с абсолютизированными спиртами и жидкостями для заключения препаратов под покровное стекло.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К
ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Показанием к применению Изделия является необходимость пробоподготовки для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии. Изделие предназначено для вспомогательных диагностических целей. Пригодно также для иммуногистохимических, молекулярно-генетических, и других высокотехнологичных морфологических методов исследования.

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

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

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов: ограничения возможны из-за использования неподходящих образцов. Рекомендуемая толщина образца материала при проводке не более 3 – 4 мм.

Изделие предназначено для использования в сочетании с другими растворами для *in vitro* диагностики.

Изделие может также применяться в аппаратах проводки карусельного и замкнутого типов и в аппаратах автоматической окраски согласно инструкции по эксплуатации производителя оборудования и указанным в ней требованиям к характеристикам используемых реагентов.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ
ПОТРЕБИТЕЛЯХ**

Изделие предназначено только для профессионального применения и должно применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной

диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Патолого-анатомическая диагностика, клиническая лабораторная диагностика.

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

**СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ
ИЛИ ФАКТОР РИСКА**

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

**СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

В состав Изделия входят:

- ксилол;
- изопропанол (не более 0,015%).

Основные характеристики Изделия:

Наименование характеристики	Норма
1 Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений Крышка закрыта полностью Защитное кольцо без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без видимого смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию
2 Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	Бесцветная прозрачная жидкость
3 Физико-химическая характеристика: Плотность при 20°C, г/см³	0,860 – 0,881
4 Физико-химическая характеристика: Растворение парафина	Выдерживает испытания
5 Физико-химическая характеристика: Смешиваемость с абсолютизированными спиртами	Выдерживает испытания

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

Изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

Изделие не содержит программного обеспечения.

В комплект поставки входят:

- Изделие в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком;
- Инструкция по применению Изделия – 1 шт.

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



Осторожно!

Примечание:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! В состав Изделия входит вещество, по степени воздействия на организм человека относящееся к умеренно опасным (3-й класс опасности):

КСИЛОЛ

Ксилол – пожаро- и взрывоопасное вещество. Предельно допустимая концентрация паров ксилола в воздухе рабочей зоны составляет 50 мг/м³. Пары ксилола при высоких концентрациях действуют наркотически, вредно влияют на нервную систему, оказывают раздражающее действие на кожу и слизистую оболочку глаз.

При работе с Изделием может оказываться вредное влияние на здоровье человека при проглатывании, вдыхании, попадании на кожу и в глаза.

Работа с Изделием должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, влаги, вдали от источников нагрева по ГОСТ 12.1.004 или иного стандарта по пожарной безопасности и с соблюдением требований электростатической безопасности по ГОСТ 12.1.018. В случае пожара использовать огнетушители порошковые ABC.

При работе с Изделием следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» и требования настоящей инструкции.

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

Меры первой помощи при воздействии Изделия:

- при вдыхании – свежий воздух, покой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании на кожу – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при попадании в глаза – промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- при проглатывании – немедленно обратиться к врачу.

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

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

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

РЕАКТИВЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Реактивы¹: спирт изопропиловый абсолютизированный по ГОСТ 9805-84, парафин для гистологической проводки с температурой плавления не более 57°C любого производителя, формалин 10% забуференный любого производителя, вода проточная, вода дистиллированная по ГОСТ 58144-2018 или деионизованная.

Оборудование: таймер или наручные часы, аппарат для проводки карусельного или замкнутого типов или вакуумный процессор (при использовании Изделия в технологии автоматизированной проводки).

Вспомогательные материалы: стеклянные или полимерные емкости с крышкой.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

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

Перед проводкой образцы тканей должны быть предварительно помещены в гистологические кассеты, фиксированы в 10% нейтральном забуференном формалине, согласно Клиническим рекомендациям и инструкции к используемому реактиву. Перед дегидратацией образцы тканей промыть в проточной воде в течение 20-30 минут.

Внимание! Рекомендуемая толщина образца материала не более 3 – 4 мм.

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

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

Протоколы проводки, депарафинизации, просветления могут быть скорректированы в соответствии с используемыми образцами и оборудованием по указанию врача, осуществляющего финальную оценку микропрепаратов.

Для цитологических препаратов используется только на стадии просветления в соответствии с инструкцией на красители.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Изделие применяется в качестве промежуточной жидкости при проводке, при депарафинизации и просветлении согласно инструкции.

Расход Изделия в качестве промежуточной среды при проводке составляет 3 – 5 мл для образца биоматериала размером не более 22х22х3 мм. При подготовке тканей с большим содержанием жира расход может увеличиться.

Внимание! Изделие используется при ручной проводке, а также в аппаратах карусельного и замкнутого типов. При использовании Изделия в аппарате другого типа необходимо руководствоваться

¹ Допускается использование реактивов, изготовленных по техническим условиям или иной технической документации производителей, по своим характеристикам не уступающим требованиям указанных стандартов.

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



Осторожно!

рекомендациями производителя аппарата. Увеличение времени пребывания в Изделии свыше указанного не влияет на качество препаратов.

При ручной проводке рекомендуется использовать емкости стеклянные или полимерные с крышкой. Наливают достаточное количество для полного погружения образцов в раствор.

Протокол проводки на аппарате карусельного типа или ручную:

1. 50%-ный водный раствор изопропилового спирта – 1 час
2. Изопропиловый спирт – 30 минут
3. Изопропиловый спирт – 30 минут
4. Изопропиловый спирт – 30 минут
5. Изопропиловый спирт – 1 час
6. Изопропиловый спирт – 1 час
7. Изопропиловый спирт – 2 часа
8. Изопропиловый спирт – 3 часа
9. Раствор ксилола – 1 час
10. Раствор ксилола – 1 час
11. Парафин – 1 час при 60°C.
12. Парафин – 3 часа при 60°C.
13. Парафин – 4 часа при 60°C.

Протокол ночной проводки для вакуумных процессоров:

1. Формалин 10% забуференный - 3 часа, д/в², 45°C
2. 50%-ный водный раствор изопропилового спирта – 1 час, д/в, 45°C
3. Изопропиловый спирт – 1 час, д/в, 45°C
4. Изопропиловый спирт – 1 час, д/в, 45°C
5. Изопропиловый спирт – 1 час, д/в, 45°C
6. Изопропиловый спирт – 1 час, д/в, 45°C
7. Изопропиловый спирт – 1 час, д/в, 45°C
8. Изопропиловый спирт – 1 час, д/в, 45°C
9. Раствор ксилола – 1 час, д/в, 45°C
10. Раствор ксилола – 1 час, д/в, 45°C
11. Парафин – 1,5 часа, д/в, 62°C
12. Парафин – 1,5 часа, д/в, 62°C
13. Парафин – 1,5 часа, д/в, 62°C
14. Парафин – 1,5 часа, д/в, 62°C

Протокол проводки для материала малого объема (диаметр менее 1,5 мм) для вакуумных процессоров:

1. Формалин 10% забуференный - 1 час, д/в, 45°C
2. 50%-ный водный раствор изопропилового спирта – 15 минут, д/в, 45°C
Изопропиловый спирт – 15 минут, д/в, 45°C
3. Изопропиловый спирт – 15 минут, д/в, 45°C
4. Изопропиловый спирт – 15 минут, д/в, 45°C
5. Изопропиловый спирт – 15 минут, д/в, 45°C
6. Изопропиловый спирт – 15 минут, д/в, 45°C
7. Изопропиловый спирт – 15 минут, д/в, 45°C
8. Раствор ксилола – 15 минут, д/в, 45°C
9. Раствор ксилола – 15 минут, д/в, 45°C

10. Парафин – 15 минут, д/в, 60°C
11. Парафин – 15 минут, д/в, 60°C
12. Парафин – 15 минут, д/в, 60°C
13. Парафин – 15 минут, д/в, 60°C

Растворение парафина при депарафинизации:

Расход Изделия при растворении парафина при депарафинизации и просветлении для препарата на предмете стекле размером 26x76 мм составляет 3 – 5 мл.

Парафиновый препарат депарафинируют и гидратируют до воды по следующей схеме³:

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.

Просветление:

Расход Изделия при просветлении для препарата на предмете стекле размером 26x76 мм составляет 3 – 5 мл.

Дегидратирование и просветление провести по следующей схеме⁴:

1. Поместить препарат последовательно в три емкости с изопропиловым спиртом, оставить в каждой на 1 – 2 минуты.
2. Поместить препарат последовательно в две емкости с Раствором ксилола, оставить в каждой на 2 – 5 минут.

Необходимо менять Изделие по мере загрязнения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование

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

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

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

Хранение и срок годности

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

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

Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

При хранении Изделия допускается деформация первичной упаковки, не приводящая к потере герметичности, и проявление белесости.

Срок годности Изделия, в том числе после вскрытия первичной

^{3,4} Данная схема носит рекомендательный характер. В процессе подготовки препаратов для окрашивания и заключения под покровное стекло гидратацию и дегидратацию возможно выполнять с использованием Изделия согласно любому валидированному в лаборатории методу для подготовки препаратов.

² давление - вакуум

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



Осторожно!

упаковки, составляет 12 месяцев с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Изделия.

Указания по применению

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

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

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

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

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

Изделие не подлежит использованию по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

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

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

В связи с тем, что использование изделия не происходит под

непосредственным наблюдением изготовителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании Изделия по назначению под собственную ответственность.

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



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

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Мутный раствор	Контаминация раствора. Регулярно производите замену раствора. Раствор ксилола, используемый для проводки, должен сохранять характерный запах, быть прозрачным. Всегда следует менять Раствор ксилола перед проводкой новой партии образцов, если он имеет мутный вид.
Недостаточно депарафинирован срез (неполная депарафинизация)	1. Избыток парафина в растворе. Нерегулярная замена раствора – заменить Раствор ксилола на свежий. 2. Несоблюдение протокола депарафинизации. Следовать инструкции. 3. Температура в лаборатории слишком низкая. Увеличить время экспозиции в Растворе ксилола на 5 мин.
Недостаточное просветление препаратов	Избыток спиртов и/или воды в Растворе ксилола. Регулярно менять Раствор ксилола на свежий.
Различные дефекты проводки образца при автоматизированной технологии	Неправильно подобранный протокол проводки. Руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации аппарата по проводке. Протокол проводки необходимо выбирать в зависимости от типа аппарата, типа ткани и размеров образцов. Слишком длинная программа для маленьких (например, эндоскопических) биопсий или слишком короткая для крупных образцов, особенно содержащих жировую ткань (молочная железа и др.), может привести к дефектам проводки материала. Используйте надежную, апробированную программу проводки, в случае если она дает хороший и стабильно воспроизводимый результат. При этом изменения в привычную программу проводки рекомендуется вводить пошагово, четко документируя все нововведения, с оценкой получаемых результатов путем пробных проводок малых партий образцов материала.

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно применить Изделие согласно инструкции. При получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в ООО "БиоВитрум": РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

Приложение 2. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ 31340	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 12.1.004	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
Приказ Минздрава СССР от 20 октября 1981 года № 2455-81	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР»
СанПиН 2.1.3684	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

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



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

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Код серии (партии) Указывает код серии (партии), которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> . Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Знак опасности "Восклицательный знак" Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности "Пламя" Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°C в закрытом тигле

Примечание:

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

Приложение 4. Описание кодов предупредительной маркировки (H и P-фраз), используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H226	Воспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H302	Вредно при проглатывании
H312	Вредно при попадании на кожу
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H332	Вредно при вдыхании
H401	Токсично для водных организмов
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом помещении
P280	Использовать СИЗ
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P370+P378	При пожаре тушить огнетушителем порошковым ABC
P304+P340	При вдыхании: свежий воздух, покой
P403	Хранить в хорошо вентилируемом месте
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн»

199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н

Телефон: +7 (812) 305-06-06

Организация, уполномоченная принимать претензии:

ООО «БиоВитрум»

199106, Россия, г. Санкт-Петербург,

Большой пр. В.О., д. 68, литера А.

Тел./факс: +7 (812) 305-06-06 info@biovitrum.ru

www.biovitrum.ru

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7

(лист) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО "ЭргоПродакшн"

2023 г.

Д. В. Усейнов



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ЭРГОПРОДАКШН”
(ООО “ЭРГОПРОДАКШН”)**

ОКПД 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Усейнов Д.В.



30 июня 2023 г.

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

**Образец паспорта качества
ПС 21.20.23-075-89079081-2023
(введен впервые)**

г. Санкт-Петербург
2023

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

Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023

Вариант исполнения 1. Раствор ксилола, 1л

Изготовитель: ООО “ЭргоПродакшн”

Состав: ксилол, изопропанол.

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат исследования	Метод
1.	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений Крышка закрыта полностью Защитное кольцо без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2.	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует	п. 8.3 ТУ
3.	Физико-химическая характеристика: Плотность при 20°C, г/см³	0,860 – 0,881	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ
4.	Физико-химическая характеристика: Растворение парафина	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.5 ТУ
5.	Физико-химическая характеристика: Смешиваемость с абсолютизированными спиртами	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.6 ТУ

Заключение: “Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023” в варианте исполнения 1. Раствор ксилола, 1 л, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-075-89079081-2023.

Срок годности: 12 месяцев. По истечению срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °C.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую первичную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °C. При температуре выше +25°C продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК

М.П.

Подпись (Расшифровка)

Руководитель ОКК

Подпись (Расшифровка)

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

Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023

Вариант исполнения 2. Раствор ксилола, 4 л

Изготовитель: ООО “ЭргоПродакшн”

Состав: ксилол, изопропанол

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат исследования	Метод
1.	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений Крышка закрыта полностью Защитное кольцо без следов повреждения Этикетка размещена по центру упаковки без смещения Вся информация на этикетке четко пропечатана Содержание этикетки соответствует утвержденным макетам Номер серии и дата изготовления на этикетке соответствуют фасовочной карте на контролируемую серию	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2.	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует	п. 8.3 ТУ
3.	Физико-химическая характеристика: Плотность при 20°C, г/см³	0,860 – 0,881	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ
4.	Физико-химическая характеристика: Растворение парафина	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.5 ТУ
5.	Физико-химическая характеристика: Смешиваемость с абсолютизированными спиртами	Выдерживает испытания	Соответствует	п. 8.6 ТУ

Заключение: “Раствор ксилола HistoSafe® по ТУ 21.20.23-075-89079081-2023” в варианте исполнения 2. Раствор ксилола, 4 л, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-075-89079081-2023.

Срок годности: 12 месяцев. По истечению срока годности не подлежит использованию.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 до +25 °С.

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред. Беречь от источников воспламенения, нагревания, искр, открытого огня.

Вскрытую первичную упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Условия транспортирования: температура транспортирования от +2 до +30 °С. При температуре выше +25°C продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК

Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК

Подпись (Расшифровка)

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 3
() лист(ов)

Исполнительный директор

ООО "ЭргоПродакшн"

2023 г.

Д. В. Усейнов

