

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Компания Совтех»

О.Е. Кондрашова

«23» сентября 2024 г.

М.П.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ВКЛАДЫШ ДЛЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКОЙ И БИОПСИЙНОЙ КАСЕТЫ
ПО ТУ 32.50.50-016-48072026-2024**

Версия 1 от «23» сентября 2024 г.

1. Общие сведения: настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Вкладыш для гистологической и биопсийной кассеты по ТУ 32.50.50-016-48072026-2024, варианты исполнения см. в Приложении А

(далее по тексту – вкладыш, или изделие).

2. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Компания Совтех» (ООО «Компания Совтех»), 633009, Новосибирская область, г.о. город Бердск, г. Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48.
Сайт: www.sovteh2012.ru; телефон: +7-383-304-99-30; адрес электронной почты: info@sovteh2012.ru.

3. Назначение: изделие предназначено для использования в клинико-диагностической лаборатории и лаборатории патолого-анатомического отделения медицинского учреждения для надежного удержания биопсийного образца в кассете, для предотвращения потерь во время лабораторной обработки образца (например, в процессе фиксации, дегидратации, инфильтрации) при подготовке к последующему цитологическому или гистологическому исследованию. Изделие для однократного применения, является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

4. Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

5. Область применения: клиническая лабораторная диагностика in vitro, патолого-анатомическое отделение медицинского учреждения.

6. Информация о потенциальных потребителях: врач и фельдшер-лаборант клинико-диагностической лаборатории, патолого-анатомического отделения медицинского учреждения.

7. Показания к применению: для надежного удержания биопсийного образца в кассете, для предотвращения потерь во время лабораторной обработки образца (например, в процессе фиксации, дегидратации, инфильтрации) при подготовке к последующему цитологическому или гистологическому исследованию.

8. Противопоказания: запрещается повторное использование, а также использование по истечении срока годности или повреждении упаковки.

9. Возможные побочные действия: не выявлены.

10. Пригодность изделия в зависимости от варианта исполнения и вида исследования:

Изделие во всех вариантах исполнения пригодно для работы с эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканями человека. Различие вариантов исполнения обусловлено возможностью выбора оптимального цвета и размера вкладыша для предотвращения потери мелкого биопсийного материала. Изделие во всех вариантах исполнения совместимо с 10% забуференным формалином, этиловым спиртом, изопропиловым спиртом, ксилолом, парафином. Реагенты/материалы не входят в состав изделия.

11. Описание и принцип действия медицинского изделия:

Описание: изделие изготовлено из гибкого и пористого материала предназначенного для обеспечения проникновения реагентов и увеличения обмена жидкости во время обработки ткани. Изделие доступно в

форме прокладки и мешочка, вставляется в кассету для обработки ткани, при этом биопсийный образец завернут или содержится внутри нее.

Принцип действия: удержание биопсийного образца в кассете, для предотвращения потерь во время лабораторной обработки образца (например, в процессе фиксации, дегидратации, инфильтрации) при подготовке к последующему цитологическому или гистологическому исследованию.

12. Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

13. Вид контакта: не контактирует с пациентом. Контакт с персоналом через средства индивидуальной защиты – одноразовые перчатки.

14. Техническое обслуживание и ремонт: медицинское изделие для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. Технические характеристики

Форма и размеры вкладышей, а также допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Габаритные размеры, массы вкладышей приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные размеры

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (длина х ширина х толщина)	Масса, г
I. Варианты исполнения:			
1.1-1.2.	Биопсийная прокладка белая вид 1	30×25×2,0 мм	0,02
2.1-2.2.	Биопсийная прокладка белая вид 2	30×25×3,0 мм	0,04
3.1-3.2.	Биопсийная прокладка розовая вид 1	30×25×2,0 мм	0,02
4.1-4.2.	Биопсийная прокладка розовая вид 2	30×25×3,0 мм	0,04
5.1-5.2.	Биопсийная прокладка голубая вид 1	30×25×2,0 мм	0,02
6.1-6.2.	Биопсийная прокладка голубая вид 2	30×25×3,0 мм	0,04
7	Биопсийный мешочек белый вид 1	55×40×0,2 мм	0,33
8	Биопсийный мешочек белый вид 2	60×50×0,2 мм	0,25
9	Биопсийный мешочек белый вид 3	80×60×0,2 мм	0,41
10	Биопсийный мешочек белый вид 4	31×43×0,2 мм	0,07
11	Биопсийный мешочек белый вид 5	45×75×0,2 мм	0,18
12	Биопсийный мешочек белый вид 6	75×95×0,2 мм	0,40
13	Биопсийный мешочек белый вид 7	30×45×0,2 мм	0,11
14	Биопсийный мешочек белый вид 8	45×60×0,2 мм	0,19
15	Биопсийный мешочек белый вид 9	70×75×0,2 мм	0,45

Допустимые отклонения длины и ширины для всех вариантов исполнения должны быть не более 10%. Допустимые отклонения толщины и массы для всех вариантов исполнения должны быть не более 50%.

Внешний вид вкладышей должен соответствовать приложению Г ТУ 32.50.50-016-48072026-2024.

Вкладыши должны иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой. Не допускаются инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную чёткость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделие для обеспечения его идентификации и прослеживаемости. Этикетка должна оставаться закреплённой и читаемой после пребывания на воздухе при температуре 0 °С не менее чем 72 ч.

Вкладыши должны быть пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80%). В части стойкости к внешним механическим воздействиям вкладыши должны соответствовать группе 2 ГОСТ 20790.

Вкладыши в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по группе 5 (ОЖ4) при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности воздуха не более 80% по ГОСТ 15150.

Вкладыши в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности воздуха не более 90% по ГОСТ 15150.

Вкладыши, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-016-48072026-2024, при

транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям.

Назначенный срок годности изделия составляет 5 лет с даты производства. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п. 1.1.4, 1.1.11 ТУ 32.50.50-016-48072026-2024.

Изготовление изделия должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и ТУ 32.50.50-016-48072026-2024.

16. Комплектность

Комплектность изделия должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

Комплект поставки устанавливается по согласованию с заказчиком. В комплект поставки должен входить согласованный заказчиком вариант исполнения из приведенного перечня (см. Приложение А) и Инструкция по применению.

Пример комплекта поставки:

Вкладыш для гистологической и биопсийной кассеты по ТУ 32.50.50-016-48072026-2024, в комплекте:

I. Биопсийная прокладка белая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке

II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

Количество в потребительской упаковке: 10000 шт.
(10 уп. по 1000 шт. россыпью)

17. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р ISO 18113-1 и ГОСТ Р ISO 18113-3, а применяемые символы – ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность.

На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

	Графическое изображение символа
- наименование медицинского изделия	-
- наименование варианта исполнения	-
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- обозначение технических условий	-
- сведения об изготовителе: наименования юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
- дата изготовления в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Использовать до»	
- код партии в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер партии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства, с символом «Код партии»	
- номер по каталогу, с символом «Номер по каталогу»	
- количество изделий	-
- условия хранения	-
- символ «Запрет на повторное применение»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	

Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

	Графическое изображение символа
- наименование медицинского изделия с указанием комплекта	-
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- обозначение технических условий	-

	Графическое изображение символа
- сведения об изготовителе: наименования юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
- дата изготовления в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Использовать до»	
- код партии в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер партии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства, с символом «Код партии»	
- номер по каталогу, с символом «Номер по каталогу»	
- количество в потребительской упаковке и число единиц потребительской упаковки	-
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- масса брутто	-
- символ «Не допускать воздействия влаги»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	

Изделие не классифицируется как опасный груз по ГОСТ 19433. Маркировка в части опасности изделия для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340. Сигнальное слово отсутствует.

18. Упаковка

Упаковка изделий должна соответствовать требованиям настоящих технических условий.

Вкладыши должны быть упакованы в потребительскую упаковку – пакет.

Пакеты должны быть по ГОСТ 12302, полиэтиленовые с Zip-замком.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841. Ящики оклеиваются лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

Поставка изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки или файл.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

19. Транспортирование и хранение

Транспортирование вкладышей осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения, механических повреждений, прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Погрузку, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от минус 40°C до плюс 40°C и при относительной влажности воздуха не более 80%.

Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и при относительной влажности воздуха не более 90%.

Вкладыши в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Вкладыши не должны слипаться во время хранения.

При поставке изделия в зимний период времени его следует выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °C с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

20. Указания по эксплуатации и утилизации

Изделие должно применяться в целях, установленных ТУ 32.50.50-016-48072026-2024, при строгом соблюдении инструкции изготовителя. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

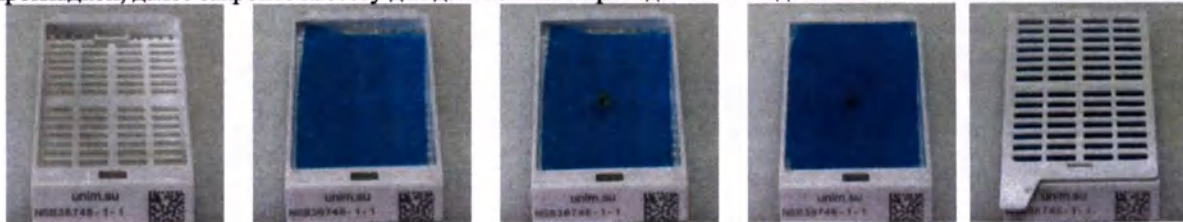
При поставке изделия в зимний период времени его следует выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °C с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

Изделие пригодно для проведения лабораторных исследований *in vitro* с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

К эксплуатации изделия допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Инструкцию по применению. При работе с изделием работник должен надевать средства индивидуальной защиты – одноразовые перчатки.

При работах 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», Москва, 1981 г. Контроль биоагрязнений в лабораториях – по ГОСТ ИСО 14698-1.

При использовании прокладок возьмите подходящую кассету для проведения исследования, вложите внутрь кассеты прокладку, сверху поместите на нее биопсийный образец, после чего накройте его второй прокладкой, далее закройте кассету для дальнейшего проведения исследования.



Аналогично двум прокладкам используется один мешочек, внутрь помещается биопсийный образец.

Изделие является одноразовыми медицинскими изделием и не подвергается повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должно утилизироваться надлежащим образом.

Использованное изделие должно подлежать сбору, учету и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Изделие, неиспользованное по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-016-48072026-2024 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменить не пригодное к эксплуатации изделие, если повреждение не связано с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 32.50.50-016-48072026-2024.

22. Перечень стандартов национальных и межгосударственный

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вкладыш для гистологической и биопсийной кассеты по ТУ 32.50.50-016-48072026-2024, в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

- 1.1. Биопсийная прокладка белая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 - 1.2. Биопсийная прокладка белая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке
 - 2.1. Биопсийная прокладка белая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 - 2.2. Биопсийная прокладка белая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке
 - 3.1. Биопсийная прокладка розовая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 - 3.2. Биопсийная прокладка розовая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке
 - 4.1. Биопсийная прокладка розовая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 - 4.2. Биопсийная прокладка розовая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке
 - 5.1. Биопсийная прокладка голубая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 - 5.2. Биопсийная прокладка голубая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке
 - 6.1. Биопсийная прокладка голубая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 - 6.2. Биопсийная прокладка голубая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке
 7. Биопсийный мешочек вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 8. Биопсийный мешочек вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 9. Биопсийный мешочек вид 3 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 10. Биопсийный мешочек вид 4 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 11. Биопсийный мешочек вид 5 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 12. Биопсийный мешочек вид 6 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 13. Биопсийный мешочек вид 7 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 14. Биопсийный мешочек вид 8 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
 15. Биопсийный мешочек вид 9 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке
- II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 6 (*шесть*) листах
Директор ООО «Компания Совтех»



О.Е. Кондрашова

