

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Хсейнов Д.В.



31 мая 2023 г.

**РАСТВОР АДГЕЗИВНЫЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ HISTOSAFE®
ПО ТУ 21.20.23-074-89079081-2023
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 Варианта исполнения 1.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл	4
1.2 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Вариант исполнения 2.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл	5
2. Фотографические изображения	6
2.1 Фотографическое изображение медицинского изделия Варианта исполнения 1.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл	7
2.2 Фотографическое изображение медицинского изделия Вариант исполнения 2.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл	9
2.3 Фотографическое изображение медицинского изделия в транспортной упаковке	11

1. Данные о маркировке и упаковке

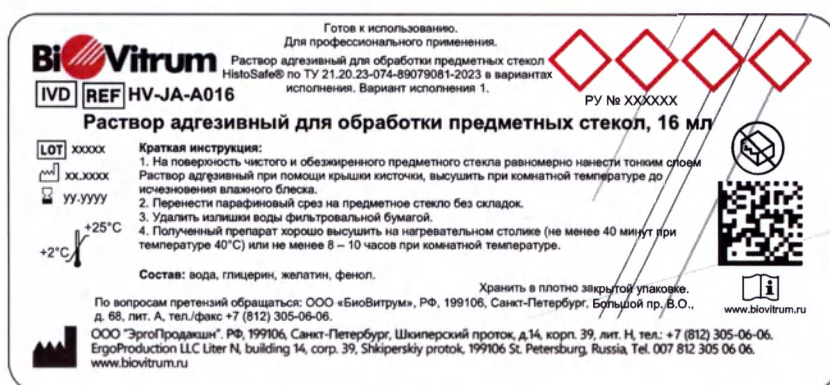
При производстве изделия используются различные типы этикеток, в зависимости от типа упаковки. Маркировка выполнена согласно ТУ 21.20.23-074-89079081-2023, технической документации, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192.

Содержание маркировки упаковки соответствует
ТУ 21.20.23-074-89079081-2023, п.5.4 Маркировка первичной упаковки,
п.5.5 Маркировка вторичной упаковки, п.5.6 Маркировка транспортной
упаковки.

1.1 Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия Варианта исполнения 1.
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл
Первичная упаковка: флакон с крышкой с кисточкой, 16 мл



Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл
Вторичная упаковка: пакет полиэтиленовый с замком



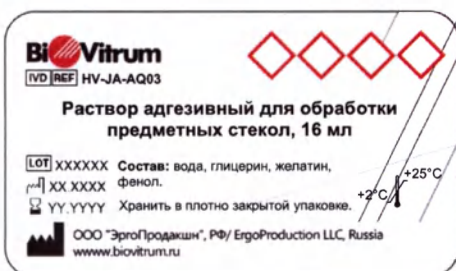
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл
Этикетка на транспортную упаковку

IVD REF HV-JA-A016 Для профессионального применения. Готов к использованию.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол HistoSafe® по ТУ 21.20.23-074-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 1.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл	
LOT XXXXXX	
ММ.ГГГГ	Кол-во штук:
ММ.ГГГГ	Масса нетто:
ПУ № xxxxxx	Масса брутто:
Масса нетто потребительской упаковки:	
+25°C +2°C	
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 Варианта исполнения 2.

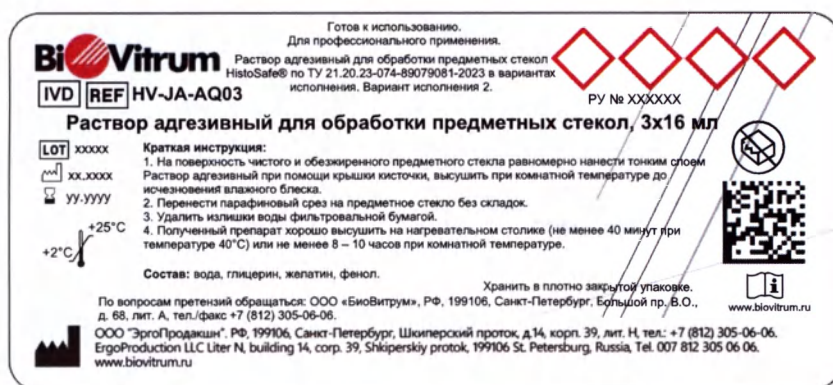
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл

Первичная упаковка: флакон с крышкой с кисточкой, 16 мл



Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл

Вторичная упаковка: пакет полиэтиленовый с замком



Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл

Этикетка на транспортную упаковку

IVD REF HV-JA-AQ03 Для профессионального применения. Готов к использованию.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол HistoSafe® по ТУ 21.20.23-074-89079081-2023 в вариантах исполнения. Вариант исполнения 2.	
Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл	
LOT XXXXXX	Краткая инструкция:
MM.ГГГГ	1. На поверхность чистого и обезжиренного предметного стекла равномерно нанести тонким слоем Раствор адгезивный при помощи крышки кисточки, высушить при комнатной температуре до исчезновения влажного блеска.
MM.ГГГГ	2. Перенести парафиновый срез на предметное стекло без складок.
ПУ № xxxxxx	3. Удалить излишки воды фильтровальной бумагой.
	4. Полученный препарат хорошо высушить на нагревательном столике (не менее 40 минут при температуре 40°C) или не менее 8 – 10 часов при комнатной температуре.
	Состав: вода, глицерин, желатин, фенол.
	Хранить в плотно закрытой упаковке.
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. ErgoProduction LLC Liter N, building 14, corp. 39, Shkiperskiy protok, 199106 St. Petersburg, Russia, Tel. 007 812 305 06 06. www.biovitrum.ru	

2. Фотографические изображения

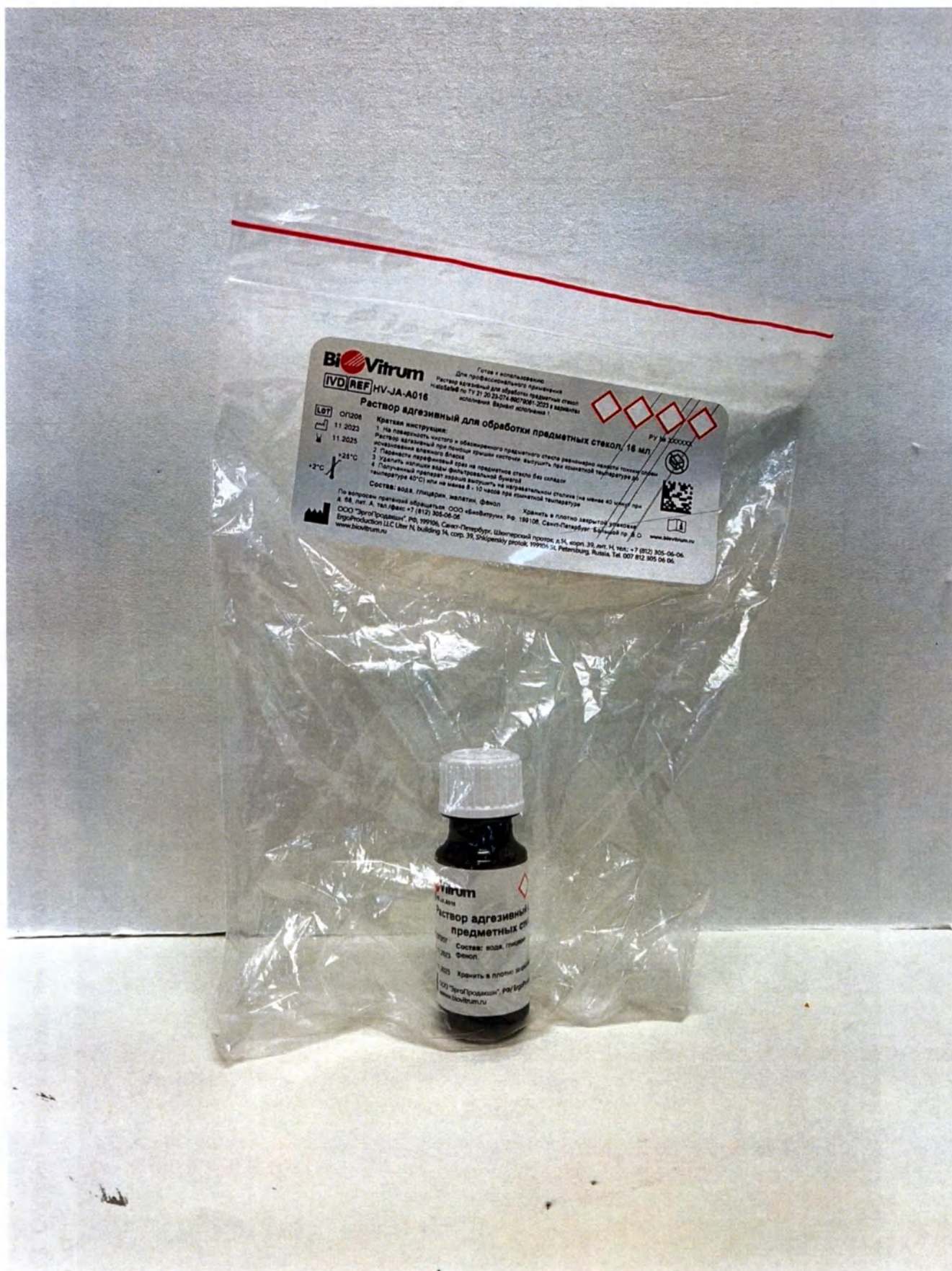
Упаковка изделия осуществляется в соответствии с ТУ 21.20.23-074-89079081-2023. При производстве изделия используются различные типы упаковки, соответствующие требованиям ТУ 21.20.23-074-89079081-2023 п.6.

2.1 Фотографическое изображение медицинского изделия Варианта исполнения 1. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл

Фото 1. Образец внешнего вида первичной упаковки Варианта исполнения 1. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл



Фото 2. Образец внешнего вида вторичной упаковки Варианта исполнения 1. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл



2.2 Фотографическое изображение медицинского изделия Варианта исполнения 2. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл

Фото 3. Образец внешнего вида первичной упаковки Варианта исполнения 2. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл

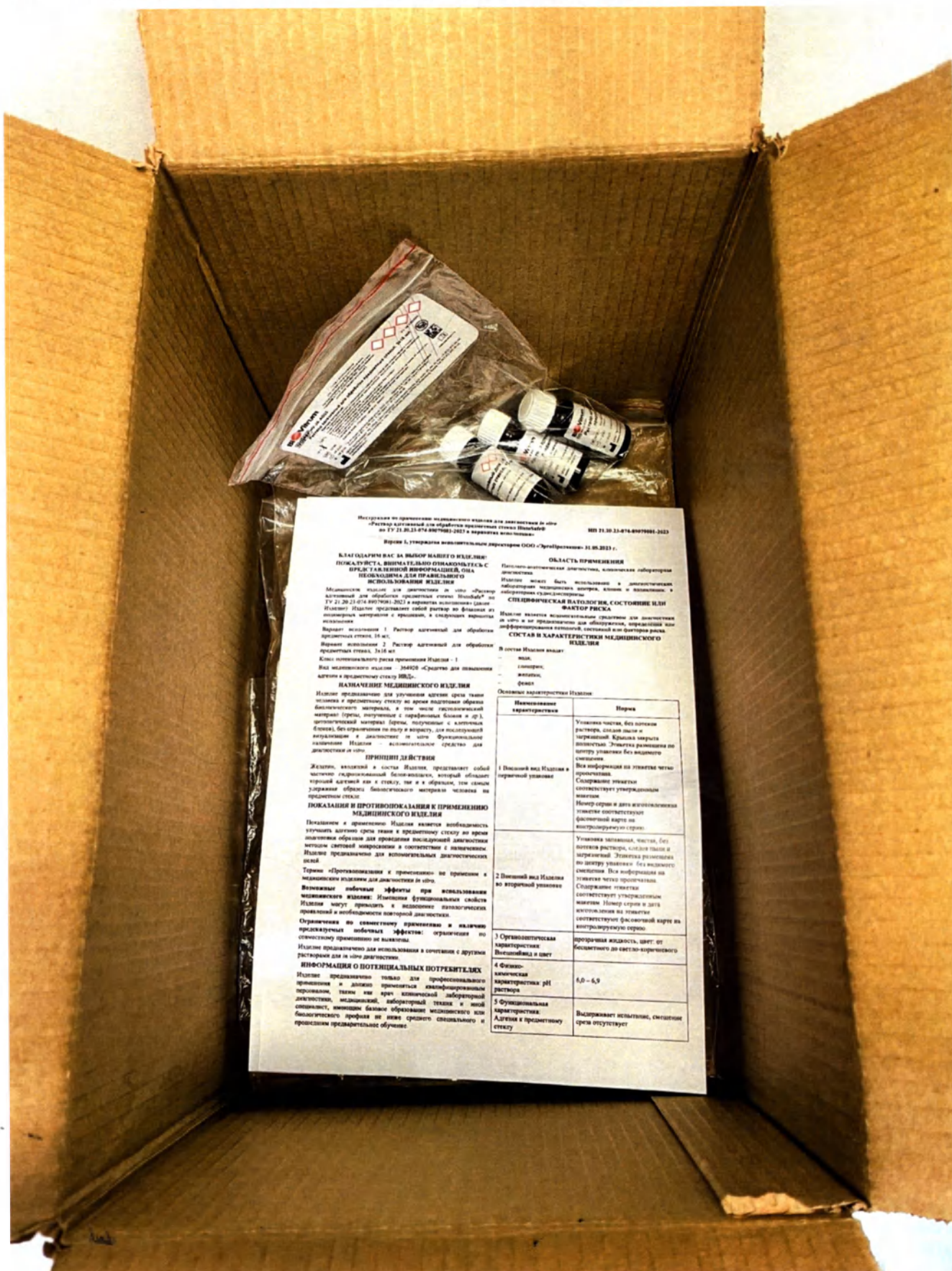


Фото 4. Образец внешнего вида вторичной упаковки Варианта исполнения 2. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3х16 мл



2.3 Фотографическое изображение медицинского изделия в транспортной упаковке

Фото 5. Образец внешнего вида изделия в транспортной упаковке



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Растер-адаптивный для обработки предметных стекол Инализ»
по ТУ 21.30.33-074-0079001-2023 в формате электронного документа

ИП 21.30.33-074-0079001-2023

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО «СпрингПро» 31.05.2023 г.

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО ИЗДЕЛИЯ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Растер-адаптивный для обработки предметных стекол Инализ» по ТУ 21.30.33-074-0079001-2023 в формате электронного документа Инализ» Инализ представляет собой растер из полимерных нитей с прошивкой, в которой заключены ионы.

Верхняя часть изделия 1. Растер-адаптивный для обработки предметных стекол, 16,18 мм.

Внутренняя часть изделия 2. Растер-адаптивный для обработки предметных стекол, 16,18 мм.

Вид медицинского изделия - 34420 «Средство для повышения адгезии к предметному стеклу Инализ».

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инализ предназначен для улучшения адгезии среза ткани человека к предметному стеклу во время подготовки образца биологического материала, а также после гистологической обработки (срезы, полученные с параформальным блоком и др.), биологического материала (срезы, полученные с кисточкой (шпатель), без ограничения по виду и размеру, для последующей визуализации в диагностике in vitro. Функциональное назначение Инализ - вспомогательное средство для диагностики in vitro.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Инализ, являющийся частью Инализ, представляет собой частично гидрофобизированный блок-матрицу, который обладает высокой адгезией как к стеклу, так и к образцу, тем самым удерживая образец биологического материала человека на предметном стекле.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению Инализ: наличие необходимости улучшить адгезию среза ткани к предметному стеклу во время подготовки образца для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в сочетании с иммуногистохимией. Инализ предназначен для вспомогательных диагностических целей.

Противопоказания к применению не применимы к медицинскому изделию для диагностики in vitro.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия: Изменения функциональных свойств Инализ могут привести к изменению диагностических параметров и необходимости повторной диагностики.

Ограничения по совместному применению и наличию предостережений побочных эффектов: ограничения по совместному применению не применимы.

Инализ предназначен для использования в сочетании с другими растворами для in vitro диагностики.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Инализ предназначен только для профессионального применения и должен применяться квалифицированными персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный персонал и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инализ-адаптивный для диагностики, применяемый лабораторией для диагностики человека, а также в лабораториях специализированных учреждений.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Инализ является вспомогательным средством для диагностики in vitro и не предназначен для обнаружения, определения или дифференциации конкретной патологии или фактора риска.

СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В составе Инализ входят:

- вода;
- глицерин;
- метанол;
- фенол.

Основные характеристики Инализ:

Наименование характеристики	Норма
1 Внешний вид Инализ в первичной упаковке	Упаковка чистая, без пятен, разрывов, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. Упаковка размещена по центру упаковки без видимых смещений. Вся информация на этикетке четко прочтима. Сопровождающие этикетки соответствуют утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления указаны полностью. Фасовочная карта на контрольную серию.
2 Внешний вид Инализ во второй упаковке	Упаковка чистая, без пятен, разрывов, следов пыли и загрязнений. Этикетка размещена по центру упаковки без видимых смещений. Вся информация на этикетке четко прочтима. Сопровождающие этикетки соответствуют утвержденным макетам. Номер серии и дата изготовления указаны полностью. Фасовочная карта на контрольную серию.
3 Органолептические характеристики: Запах, вид и цвет	прозрачная жидкость, цвет: от бесцветного до светло-коричневого
4 Физико-химическая характеристика pH раствора	6,0 - 6,9
5 Функциональная характеристика: Адгезия к предметному стеклу	Выдерживает испытание, смещение среза отсутствует

Фото 6. Образец внешнего вида транспортной упаковки с транспортной этикеткой



прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 12

(двадцать) лист(ов)

Исполнительный директор

ООО "ЭргоПродакшн"

" 31 " декаб 2023 г.

Д. В. Усейнов

