

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

ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Усейнов Д.В.

31 мая 2023 г.



**РАСТВОР АДГЕЗИВНЫЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ HISTOSAFE®
ПО ТУ 21.20.23-074-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики *in vitro***

ИП 21.20.23-074-89079081-2023

(введена впервые)

Дата введения в действие - 2023-05-31

Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «ЭргоПродакшн»

г. Санкт-Петербург

2023

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

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

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Раствор адгезивный для обработки предметных стекол HistoSafe® по ТУ 21.20.23-074-89079081-2023 в вариантах исполнения» (далее – Изделие). Изделие представляет собой раствор во флаконах из полимерных материалов с крышками, в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл;

Вариант исполнения 2. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3х16 мл.

Класс потенциального риска применения Изделия – 1.

Вид медицинского изделия – 364920 «Средство для повышения адгезии к предметному стеклу ИВД».

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для улучшения адгезии среза ткани человека к предметному стеклу во время подготовки образца биологического материала, в том числе гистологический материал (срезы, полученные с парафиновых блоков и др.), цитологический материал (срезы, полученные с клеточных блоков), без ограничения по полу и возрасту, для последующей визуализации в диагностике *in vitro*. Функциональное назначение Изделия – вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Желатин, входящий в состав Изделия, представляет собой частично гидролизированный белок-коллаген, который обладает хорошей адгезией как к стеклу, так и к образцам, тем самым удерживая образец биологического материала человека на предметном стекле.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Показанием к применению Изделия является необходимость улучшить адгезию среза ткани к предметному стеклу во время подготовки образцов для проведения последующей диагностики методом световой микроскопии в соответствии с назначением. Изделие предназначено для вспомогательных диагностических целей.

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 наличие предсказуемых побочных эффектов: ограничения по совместному применению не выявлены.

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

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 судебно-экспертизы.

**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:

- вода;
- глицерин;
- желатин;
- фенол.

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. 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 Внешний вид Изделия во вторичной упаковке	Упаковка запаиваемая, чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений. 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.
3 Органолептическая характеристика: Внешний 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

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

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, определяемых заказчиком;
- Инструкция по применению Изделия – 1 шт.

Примечания:

1. Инструкция по применению Изделия представлена также в электронном виде и размещена на сайте www.biovitrum.ru (адрес сайта приведен на этикетке).
2. В комплект поставки не входят, но по отдельному запросу заказчика предоставляются копия паспорта качества на серию Изделия в электронном или бумажном виде и / или выписка из технических условий в электронном или бумажном виде, содержащая требования к методам контроля Изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Основными компонентами Изделия являются вода (свыше 98%) и глицерин (более 1,5%). Изделие не оказывает вредного воздействия на организм человека при использовании в соответствии с настоящей инструкцией, за исключением индивидуальной непереносимости компонентов.

Работа с Изделием должна проводиться в вытяжном шкафу при работающей вентиляции, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

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 попадании на кожу – промыть водой;
- при попадании в глаза – промыть водой;
- 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 устойчив, 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.

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Вспомогательные материалы: стекла предметные для микропрепаратов без адгезивного покрытия по ГОСТ 9284-75, фильтровальная бумага.

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.

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.

Оценка успешности пробоподготовки производится лаборантом визуально.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Вариант исполнения 1. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл и Вариант исполнения 2. Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3х16 мл рассчитаны на обработку не менее 48 и 144 предметных стекол на область размером 26 x 50 мм соответственно.

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.
2. Перенести парафиновый срез на предметное стекло без складок.
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.

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 условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

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

Срок годности Изделия, в том числе после вскрытия первичной упаковки, составляет 24 месяца с момента приемки отделом контроля качества изготовителя согласно информации, указанной на этикетке Изделия.

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

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.

Для удобства работы с Изделием рекомендуется после первого вскрытия внешней (вторичной) упаковки обеспечить сохранность текста краткой инструкции, расположенной на маркировке Изделия.

В случае изменения цвета Изделия пользователю необходимо проверить его функционирование на заведомо пригодном образце биоматериала.

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 Изделие 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» 31.05.2023 г.

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

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Образование на препаратах артефактов	1. Использование необезжиренных и невысушенных предметных стекол. Использовать только чистые обезжиренные сухие предметные стекла. 2. Использование дефектных стекол с царапинами на поверхности или неровными краями. Использовать только стандартизированные предметные стекла без дефектов. 3. Загрязнение предметного стекла в процессе манипуляций. Все работы проводить в перчатках, предметные стекла следует брать только за торцевые поверхности.
Отклеивание образца от предметного стекла	1. Использование необезжиренных и невысушенных предметных стекол. Использовать только чистые обезжиренные сухие предметные стекла. 2. Использование дефектных предметных стекол с царапинами на поверхности или неровными краями. Использовать только стандартизированные предметные стекла без дефектов. 3. Фиксация среза к предметному стеклу с невысохшим адгезивным покрытием. Перед подготовкой препарата высушить адгезивное покрытие.
Слипание предметных стекол после нанесения Изделия	Храните предметные стекла в стандартизированных держателях или контейнерах, поддерживающих предметные стекла в вертикальном положении.

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно применять Изделие согласно инструкции на стандартизированном обезжиренном сухом предметном стекле без дефектов.

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 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.
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» 31.05.2023 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 медицинское изделие может быть идентифицировано
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию медицинского изделия
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой медицинское 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 или к инструкции по применению в электронном виде Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией

Примечание:



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

Разработано и изготовлено ООО «ЭргоПродакшн»
 199106, Россия, г. Санкт-Петербург,
 Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера А.
 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 6
(шесть) лист(ов)

Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
31 мая 2023 г.
Д. В. Усейнов Д. В. Усейнов



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

ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «ЭргоПродакшн»

Усейнов Д.В.

31 мая 2023 г.



**РАСТВОР АДГЕЗИВНЫЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ
ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ HISTOSAFE®
ПО ТУ 21.20.23-074-89079081-2023
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Образец паспорта качества
ПС 21.20.23-074-89079081-2023
(введен впервые)**

г. Санкт-Петербург
2023

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № __ от XX.XX.202X г.**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****Изготовитель:** ООО “ЭргоПродакшн”**Состав:** вода, глицерин, желатин, фенол.**Артикул:** (указывается артикул)**Серия:** (указывается серия)**Количество единиц в серии:** (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. 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.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Внешний вид Изделия во вторичной упаковке	Упаковка запаянная, чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений. 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.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	Прозрачная жидкость, цвет: от бесцветного до светло-коричневого	Соответствует (указывается результат)	п. 8.3 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: pH раствора	6,0 - 6,9	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ

Заключение: «Раствор адгезивный для обработки предметных стекол HistoSafe® по ТУ 21.20.23-074-89079081-2023 в вариантах исполнения» в варианте исполнения 1 Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 16 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-074-89079081-2023.

Срок годности: 24 месяца. По истечению срока годности не подлежит использованию.

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

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

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°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК

Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК

Подпись (Расшифровка)

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

**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

Изготовитель: ООО "ЭргоПродакшн"

Состав: вода, глицерин, желатин, фенол.

Артикул: (указывается артикул)

Серия: (указывается серия)

Количество единиц в серии: (указывается количество единиц)

№ п/п	Наименование характеристики	Норма	Результат испытания	Метод
1	Внешний вид Изделия в первичной упаковке	Упаковка чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений. Крышка закрыта полностью. 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.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
2	Внешний вид Изделия во вторичной упаковке	Упаковка запаянная, чистая, без потеков раствора, следов пыли и загрязнений. 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.	Соответствует	п. 8.2 ТУ
3	Органолептическая характеристика: Внешний вид и цвет	Прозрачная жидкость, цвет: от бесцветного до светло-коричневого	Соответствует (указывается результат)	п. 8.3 ТУ
4	Физико-химическая характеристика: pH раствора	6,0 - 6,9	Соответствует (указывается результат)	п. 8.4 ТУ

Заключение: «Раствор адгезивный для обработки предметных стекол HistoSafe® по ТУ 21.20.23-074-89079081-2023 в вариантах исполнения» в варианте исполнения 2 Раствор адгезивный для обработки предметных стекол, 3x16 мл, серии (указывается серия) по проверенным показателям соответствует требованиям ТУ 21.20.23-074-89079081-2023.

Срок годности: 24 месяца. По истечению срока годности не подлежит использованию.

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

Хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред.

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°С продолжительность транспортирования должна составлять не более трех суток.

Инженер ОКК

Подпись (Расшифровка)

М.П.

Руководитель ОКК

Подпись (Расшифровка)

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

Исполнительный директор

ООО "ЭргоПродакшн"

" 31 " декабря 202 3 г.

Д. В. Усейнов

