«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

_____ С.А. Гольдберг

«16» мая 2011 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения
«Формалин гистологический нейтральный забуференный по ТУ 9398-016-17547866-2011».
Производства: ООО ГЕМ (Россия)

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
7. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2011г.

Информация взята с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Формалин гистологический нейтральный забуференный; далее по тексту – реагент. Реагент позволяет осуществлять фиксацию и длительное хранение биопроб.

Согласно Номенклатурному классификатору изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), введенного в действие приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 09 ноября 2007 г. № 3731-Пр/07 реагент классифицируют по фасетному признаку:

Реагент относится к классу потенциального риска применения 1 по ГОСТ Р 51609.

Сфера применения: код 02 - для профессионального использования

Область медицинского применения: код 014 - общего применения

Функциональное назначение: код 01 – диагностика in vitro.

Наименование и код вида реагенты, реактивы, растворы, препараты для клинических лабораторных исследований (4469).

Изделие	Назначение
Формалин гистологический нейтральный забуференный	Используется для фиксации тканей с последующей гистологической обработкой и для длительного хранения биологических объектов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Изделие	Материалы изделия и физические свойства
1	Формалин гистологический (нейтральный забуференный)	Состав: концентрация формальдегида, моль/л – 1,23 – 1,34. Концентрация водородных ионов, ph – 6,8-7,2. Буферная емкость, мг-экв/ph – 35-40. Содержание низших спиртов – не более 0,8%. Материал пробирки: полистирол или полипропилен. Материал крышки: полиэтилен низкого давления. Объем пробирки: 0,5; 1,0; 1,5; 2; 2,5; 3; 5; и 10 мл Материал микропробирки: полипропилен. Объем микропробирки: 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 10 мл Материал флакона: нейтральное стекло, полистирол, полиэтилен или полипропилен. Материал крышки: полиэтилен низкого давления. Объем флакон: 0,5; 1,0; 5,0; 10; 25; 50; 75; 100; 150; 200; 250; 300; 350; 400; 450; 500 мл Материал фляги: полиэтилен или полипропилен. Объем фляги: 1000; 1500; 2000; 2500; 3000; 5000; 10000; 15000; 20000 мл.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании реагента необходимо соблюдать стандартные принятые в данном учреждении правила техники безопасности и гигиенические нормы.

При работе с биоматериалом и другим потенциально инфицированным материалом требуется соблюдать осторожность, следуя утвержденным правилам работы согласно классу опасности биологического или химического агента.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Реагент полностью готов к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Формалин гистологический нейтральный забуференный применяется для фиксации тканей для последующей гистологической обработки и для длительного хранения биологических объектов (органов, их фрагментов, биоптатов и т.д.). Для этого необходимо поместить объект исследования в контейнер и заполнить формалином нейтральным забуференным так, что бы образец был полностью покрыт раствором.

Реагент является одноразовым изделием, после использования в соответствии с данной инструкцией повторному применению не подлежит и должен быть утилизирован согласно установленным правилам в зависимости от типа биологического загрязнения.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не допускается повреждение тары, ее намокание. Хранить в защищенном от влаги месте.

Формалин гистологический нейтральный забуференный хранить плотно закрытым, при температуре +15…+18 ^{0}С. Срок годности 18 месяцев.

7. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Регистрируемое изделие производится компанией ООО «ГЕМ» 125167, г. Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4А.

Компания «ГЕМ» уделяет большое внимание качеству и безопасности своей продукции, что подтверждено ТУ 9398-016-17547866-2011.

Генеральный директор ООО «ГЕМ» _____ С. А. Гольдберг

м.п.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
3 лист (-ов)
Генеральный директор ООО «РЕМ»
С.А. Гольдберг

Информация получена с официального сайта
Регистрация МИ в Роздравнадзоре
www.revacen.ru | info@revacen.ru