

LOT 7



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июня 2015 года № РЗН 2015/2761

На медицинское изделие

Реагент для просветления гистологических образцов тканей «Минеральное
масло Блик» по ТУ 9398-002-89243190-12

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"БликМедиклПродакшн" (ООО НПФ "БликМедиклПродакшн"), Россия,
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Биржевой спуск, д. 8а, офис 19

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"БликМедиклПродакшн" (ООО НПФ "БликМедиклПродакшн"), Россия,
347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Биржевой спуск, д. 8а, офис 19

Место производства медицинского изделия

347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Биржевой спуск, д. 8а

Номер регистрационного досье № РД-1479/31580 от 30.08.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2015 года № 4180
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011589



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма
«БликМедиклПродакшн»

Россия, 347900, г. Таганрог, пер. Биржевой Спуск 8-а, оф. 19, тел.: (8634) 34-13-38.
Ф-п «Ростов-на-Дону» АКБ «РОСЕВРОБАНК» (ОАО) г. Ростов-на-Дону, БИК 046015233, Р/С 40702810090000000656,
ЮС 30101810600000000233, ИНН 6164299736, КПП 615401001, ОКПО 89243190, ОГРН 1106164004396

Технический паспорт

Минеральное масло Блик

Назначение: Используется для пропитывания тканей минеральным маслом в процедуре проводки гистологических образцов. Используется после промежуточной смеси II Блик и перед парафином Блик.

Описание:

Прозрачная маслянистая жидкость без запаха.
Готова к использованию.

Состав: минеральное масло.

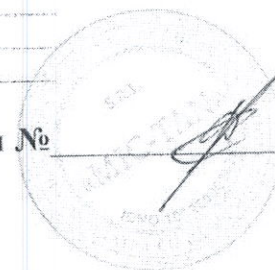
Аспект	Допустимые пределы содержания	Результат анализа
Внешний вид	бесцветная прозрачная жидкость, без механических примесей со слабым запахом чайного дерева	соответствует
Цвет по Сейболту	+30	соответствует
Температура вспышки	172°C	минимум 140°C
Температура застывания	-30°C	максимум -9°C
Коэффициент преломления	1.457 – 1.475	соответствует
Массовая доля нелетучего остатка	не более 0.0005%	соответствует
Массовая доля ароматических углеводородов	0%	не содержит
параметр растворимости (δ)	не менее 15 Мпа	соответствует
диэлектрическая проницаемость (ϵ)	не более 2 ф/м	соответствует
кинематическая вязкость (ν)	не более 12 сСт	соответствует
плотность (ρ)	не менее 0.88 г/см ³	соответствует

Срок хранения: 1 год.



Подписи _____

Серия № _____





Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма
«БликМедиклПродакшн»

Россия, 347900, г. Таганрог, пер. Биржевой Спуск 8-а, оф. 19, тел. (8634) 34-13-38,
ФЛ «Ростов-на-Дону» АКБ «РОСЕВРОБАНК» (ОАО) г. Ростов-на-Дону, БИК 046015233, Р/С 40702810090000000656,
К/С 30101810500000000233, ИНН 6164299736, КПП 615401001, ОКПО 89243190, ОГРН 1106164004366

Минеральное масло Блик

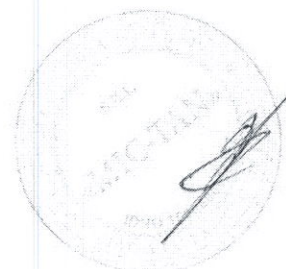
Назначение: Используется для пропитывания тканей минеральным маслом в процедуре проводки гистологических образцов. Используется после промежуточной смеси II и перед пропитыванием парафином.

Описание: Прозрачная маслянистая жидкость без запаха.
Готово к использованию.

Состав: Минеральное масло.

Время пропитывания: Согласно расписанию проводки для ручного метода "Методы проводки в реагентах компании Блик".

Срок хранения: 1 год.



Общество с ограниченной ответственностью
**«Научно-производственная фирма
«БликМедиклПродакшн»**

ОКП 93 9816

Группа Р27
ОКС 11.100

СОГЛАСОВАНО

«__» _____ 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «НПФ «БликМедиклПродакшн»
_____ Манукян Г.Ю.

«__» _____ 2012 г.

МИНЕРАЛЬНОЕ МАСЛО «БЛИК»

Технические условия
ТУ 9398-002-89243190-12

Введены впервые

Срок действия:

с «__» _____ 2012 г.

до «__» _____ 2017 г.

РАЗРАБОТАНО

ООО «НПФ «БликМедиклПродакшн»

ООО «ГОСТ-маркет»

г. Ростов-на-Дону
2012 г.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Пример записи продукции при заказе и (или) в других документах:
«Минеральное масло «Блик». ТУ 9398-002-89243190-12».

2.1 Масло должно изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий, по технологической инструкции и рецептурам, утвержденным в установленном порядке.

Таблица 1

2.2 По физико-химическим показателям масло должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Наименование показателя	Норма
Цвет по Сейболту	+30
Температура вспышки, определяемая в открытом тигле, °С, не ниже	140
Температура застывания, °С, не выше	-9
Коэффициент преломления	1,457 – 1,475
Массовая доля нелетучего остатка, %, не более	0,0005
Наличие ароматических углеводородов	Не допускается
Параметр растворимости, Мпа, не менее	15
Диэлектрическая проницаемость, ф/м, не более	2
Кинематическая вязкость, сСт, не более	12
Плотность, г/см ³ , не менее	0,88
Кислотное число мг КОН на 1 г масла, не более	0,02
Наличие механических примесей	Не допускается
Содержание воды	Следы

2.3 Для производства масла должно применяться масло вазелиновое высокоочищенное.

3.1 Масло объемом от 1 до 10 л упаковывают в следующие виды потребительской тары:

- пакеты типа «Баг ин Бокс» отечественного производства по технической документации или поставляемые по импорту;
- канистры пластиковые отечественного производства по технической документации или поставляемые по импорту.

3.1.2 Допускается использовать другие виды потребительской тары по согласованию с потребителем.

3.1.3 Объем масла в потребительской таре должен соответствовать объему, указанному в маркировке.

3.2 Упаковка масла в транспортную тару

3.2.1 Масло одной даты изготовления, упакованное в потребительскую тару одного вида объемом 1 л, упаковывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 13841.

3.2.2 Масло, упакованное в потребительскую тару одного вида объемом более 1 л, а также масло, упакованное в коробки из гофрированного картона, формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 26663 с использованием поддонов по ГОСТ 9078 или специализированных поддонов по технической документации.

3.2.3 Транспортные пакеты должны быть упакованы в полиэтиленовую термоусадочную пленку по ГОСТ 25951 или обтянуты другим обвязочным материалом по технической документации, предохраняющим целостность тары при транспортировании и хранении.

3.2.4 Параметры и размеры транспортных пакетов должны соответствовать требованиям ГОСТ 24597.

3.2.5 Допускается использовать другие виды транспортной тары по согласованию с потребителем.

4 Маркировка

4.1 Маркировка потребительской тары

4.1.1 Маркировку, характеризующую масло, наносят непосредственно на упаковочный материал потребительской тары, или на этикетку, которую наклеивают на потребительскую тару, или на листок-вкладыш, прилагаемый к каждой единице потребительской тары.

4.1.2 Маркировка потребительской тары должна содержать следующие сведения:

- наименование продукции;
- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)] и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории (при наличии);

- товарный знак изготовителя (при наличии);
- состав;
- объем;
- дата изготовления (месяц и год изготовления);
- условия хранения;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий.

4.2 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Ограничение температуры».

4.2.1 Маркировку, характеризующую масло, наносят непосредственно на транспортную тару или на этикетку, которую наклеивают на транспортную тару.

4.2.2 Маркировка транспортной тары должна содержать следующие сведения:

- наименование продукции;
- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)];
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- состав;
- масса брутто;
- количество единиц потребительской тары;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц и год изготовления);
- условия хранения;

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					ТУ 9398-002-89243190-12	Лист
						2
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий.

5 Правила приемки

5.1 Масло принимают партиями. Партией считают любое количество масла, изготовленного в ходе непрерывного технологического процесса, однородного по показателям качества, сопровождаемого одним документом о качестве, содержащим данные в соответствии с ГОСТ 1510.

В документе о качестве должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование товара;
- масса нетто;
- состав;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий.

5.2 Объем выборки по ГОСТ 2517.

5.3 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей проводят повторные испытания пробы от той же выборки. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

5.4 При получении неудовлетворительных результатов периодических испытаний изготовитель переводит испытания по данному показателю в категорию приемосдаточных до получения положительных результатов не менее чем на трех партиях подряд.

5.5 Оформление результатов приемки проводят в журналах контроля.

6 Методы контроля

6.1 Отбор проб по ГОСТ 2517.

6.2 Контроль упаковки и маркировки – визуально на соответствие требованиям разделов 3 и 4 настоящих технических условий.

6.3 Определение органолептических показателей

6.3.1 Внешний вид – визуально на соответствие требованиям п.2.2, табл.1 настоящих технических условий.

6.3.2 Запах по ГОСТ 23683.

6.4 Определение физико-химических показателей

6.4.1 Цвет по Сейболту по ГОСТ Р 51933.

6.4.2 Температура вспышки по ГОСТ 4333.

6.4.3 Температура застывания по ГОСТ 20287.

6.4.4 Коэффициент преломления по ГОСТ 5482.

6.4.5 Массовая доля нелетучего остатка по ГОСТ 27026.

6.4.6 Наличие ароматических углеводов по ГОСТ 28640.

6.4.7 Параметр растворимости по ГОСТ 20739.

6.4.8 Диэлектрическая проницаемость по ГОСТ 22372.

6.4.9 Кинематическая вязкость по ГОСТ 33.

6.4.10 Плотность по ГОСТ 3900.

6.4.11 Кислотное число по ГОСТ 5985, ГОСТ 11362.

6.4.12 Наличие механических примесей по ГОСТ 6370.

6.4.13 Содержание воды по ГОСТ 2477, ГОСТ 3164.

6.5 Допускается применение других аттестованных методов контроля, утвержденных в установленном порядке.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ТУ 9398-002-89243190-12	Лист				
						2				
						Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Подпись и дата		8.8 По степени воздействия на организм человека масло относится к 4-му классу опасности по ГОСТ 12.1.007 с предельно допустимой концентрацией паров углеводородов в воздухе рабочей зоны 300 мг/м³ и к 3-му классу опасности с предельно допустимой концентрацией масляного тумана 5 мг/м³. При загорании масла применяют все средства пожаротушения, кроме воды.					
Инв. № дубл.		8.9 При разливе масла необходимо собрать его в отдельную тару, место разлива протереть ветошью. При разливе на открытой площадке место разлива засыпать песком с последующим его удалением.					
		8.10 При работе с маслом необходимо применять индивидуальные средства защиты согласно нормам, утвержденным в установленном порядке.					
		9 Требования ресурсосбережения и экологии					
Взам. инв. №		9.1 Сырье, из которого изготовлено масло, не обладает способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.					
		9.2 Образующиеся при производстве отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют, подлежат переработке.					
Подпись и дата		9.3 Непригодные к переработке отходы подлежат захоронению в специально отведенном месте в соответствии с санитарными требованиями или сжиганию в аппаратах с принудительным наддувом окислителя.					
		10 Гарантии изготовителя					
		10.1 Изготовитель гарантирует соответствие масла требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.					
Инв. № подл.		10.2 Гарантийный срок хранения масла с момента производства – 1 год.					
						ТУ 9398-002-89243190-12	Лист
							2
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

Приложение А
(Справочное)
Перечень ссылочных документов

Обозначение нормативно-технического документа	Наименование документа
ГОСТ Р 12.1.019-2009	Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ Р 51933-2002	Нефтепродукты. Определение цвета на хромометре Сейболта
ГОСТ 33-2000	Нефтепродукты. Прозрачные и непрозрачные жидкости. Определение кинематической вязкости и расчет динамической вязкости
ГОСТ 1510-84	Нефть и нефтепродукты. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
ГОСТ 2477-65	Нефть и нефтепродукты. Метод определения содержания воды
ГОСТ 2517-85	Нефть и нефтепродукты. Методы отбора проб
ГОСТ 3164-78	Масло вазелиновое медицинское. Технические условия
ГОСТ 3900-85	Нефть и нефтепродукты. Методы определения плотности
ГОСТ 4333-87	Нефтепродукты. Методы определения температур вспышки и воспламенения в открытом тигле
ГОСТ 5482-90	Масла растительные. Метод определения показателя преломления (рефракции)
ГОСТ 5985-79	Нефтепродукты. Метод определения кислотности и кислотного числа
ГОСТ 6370-83	Нефть, нефтепродукты и присадки. Метод определения механических примесей
ГОСТ 9078-84	Поддоны плоские. Общие технические условия
ГОСТ 11362-96	Нефтепродукты и смазочные материалы. Число нейтрализации. Метод потенциометрического титрования
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.006-84	Система стандартов безопасности труда. Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 20287-91	Нефтепродукты. Методы определения температур текучести и застывания
ГОСТ 20739-75	Битумы нефтяные. Метод определения растворимости

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ТУ 9398-002-89243190-12

Лист
2

ГОСТ 22372-77	Материалы диэлектрические. Методы определения диэлектрической проницаемости и тангенса угла диэлектрических потерь в диапазоне частот от 100 до 5·10 в ст. 6 Гц
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 28640-90	Масла минеральные электроизоляционные. Метод определения ароматических углеводородов

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ТУ 9398-002-89243190-12

Лист
2

Лист регистрации изменений настоящих технических условий

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TY 9398-002-89243190-12