

LOT 5



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2015 года № РЗН 2015/2765

На медицинское изделие

Реагент для продолжения обезвоживания, обезжиривания и начала просветления гистологических образцов тканей «Промежуточная смесь I Блик» по ТУ 9398-006-89243190-12

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-1475/31573 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 № 4198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011593



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-л «Ростов-на-Дону» АКБ «РОСЕВРОБАНК» (ОАО) г. Ростов-на-Дону, БИК 046015233, Р/С 407028100900000000656,
К/С 30101810600000000233, ИНН 6164299736, КПП 615401001, ОКПО 89243190, ОГРН 1106164004396

Технический паспорт

Промежуточная смесь I
(дегидратант Блик : минеральное масло)

Назначение: Используется для завершения обезвоживания и начала пропитывания тканей минеральным маслом в процедуре проводки гистологических образцов. Используется после дегидратанта Блик и перед промежуточной смесью II Блик.

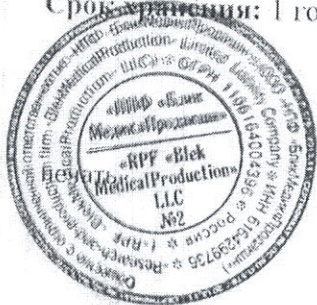
Описание:

Прозрачная маслянистая жидкость со слабым запахом чайного дерева.
Готова к использованию.

Состав: Абсолютизированный дезодорированный изопропанол, отдушка, неионное ПАВ (Triton X15), минеральное масло.

Аспект	Допустимые пределы содержания	Результат анализа
Внешний вид	бесцветная прозрачная жидкость, без механических примесей со слабым запахом чайного дерева	соответствует
Массовая доля масла не менее	10%	соответствует
Массовая доля воды не более	не более 0.15%	соответствует
Массовая доля нелетучего остатка	не более 0.0005%	соответствует
параметр растворимости (δ)	не менее 23 Мпа	соответствует
диэлектрическая проницаемость (ϵ)	не более 15 ф/м	соответствует
кинематическая вязкость (ν)	не более 3.19 сСт	соответствует
плотность (ρ)	не менее 0.70 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,
Ф-д «Ростов-на-Дону» АИЗ «РОСЕВРОБАНК» (ОАО) г. Ростов-на-Дону, БИК 046015233, Р/С 40702810090000000656,
К/С 30101810600000000233, ИНН 6164299736, КПП 615401001, ОКПО 89243190, ОГРН 1106164004396

Промежуточная смесь I (дегидратант Блик: минеральное масло 5:1)

Назначение: Используется для завершения обезвоживания и начала пропитывания тканей минеральным маслом в процедуре проводки гистологических образцов. Используется после дегидратанта Блик и перед промежуточной смесью II.

Описание: Прозрачная маслянистая жидкость со слабым запахом чайного дерева. Раствор готов к использованию.

Состав: Дезодорированный изопропанол, отдушка, неионное ПАВ (Triton X15), 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.

Промежуточная смесь 1 «БЛИК»

Технические условия

ТУ 9398-006-89243190-12

Введены впервые

Срок действия:

с «__» _____ 2012 г.
до «__» _____ 2017 г.

РАЗРАБОТАНО

ООО «НПФ «БликМедиклПродакшн»
ООО «ГОСТ-маркет»

г. Ростов-на-Дону
2012 г.

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

1 Область применения

Настоящие технические условия распространяются на Промежуточную смесь 1 «Блик» (далее по тексту – смесь 1), представляющую собой смесь Дегидратанта «Блик» ТУ 9398-004-89243190-12 и Минерального масла «Блик» ТУ 9398-002-89243190-12, предназначенную для завершения обезвоживания и начала пропитывания тканей в процедуре проводки гистологических образцов. Смесь 1 используется после дегидратанта «Блик» и перед промежуточной смесью 2 «Блик».

Промежуточная смесь 1 выпускается готовой к применению.

Пример записи продукции при заказе и (или) в других документах:

«Промежуточная смесь 1 «Блик». ТУ 9398-006-89243190-12».

2 Технические требования

2.1 Смесь 1 должна изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и по технологической инструкции, утвержденным в установленном порядке.

2.2 Смесь 1 по органолептическим показателям должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная бесцветная прозрачная жидкость
Запах	Слабый запах чайного дерева

2.2 По физико-химическим показателям смесь 1 должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма
Плотность при 20 °С, г/см ³ , не менее	0,7
Массовая доля минерального масла, %, не менее	10
Массовая доля воды, %, не более	0,15
Массовая доля нелетучего остатка, %, не более	0,0005
Параметр растворимости, Мпа, не менее	23
Диэлектрическая проницаемость, ф/м, не более	15
Кинематическая вязкость, сСт, не более	3,19
Наличие механических примесей	Не допускается

2.3 Для производства смеси 1 должно применяться следующее сырье и материалы:

- Дегидратант «Блик» по ТУ 9398-004-89243190-12;
- Минеральное масло «Блик» по ТУ 9398-002-89243190-12;

3 Упаковка

3.1 Смесь 1 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.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Инт. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

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

3.1.3 Объем смеси 1 в потребительской таре должна соответствовать объему, указанному в маркировке.

3.2 Упаковка смеси 1 в транспортную тару

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

3.2.2 Смесь 1, упакованная в потребительскую тару одного вида объемом более 1 л, а также смесь 1, упакованная 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 смесь 1, наносят непосредственно на упаковочный материал потребительской тары, или на этикетку, которую наклеивают на потребительскую тару.

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);
- предупредительная надпись «Огнеопасно», «Ядовит»;
- условия хранения: «Хранить отдельно от пищевых продуктов»;
- срок годности;
- способ применения;
- обозначение настоящих технических условий.

4.2 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением знака опасности по ГОСТ 19433 (класс 3, подкласс 3.2, классификационный шифр 3252, серийный номер ООН 1219).

4.2.1 Маркировку, характеризующую смесь 1, 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;

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ТУ 9398-006-89243190-12

Лист

2

- номер партии;
- дата изготовления (месяц и год изготовления);
- предупредительная надпись «Огнеопасно», «Ядовит»;
- знак опасности по ГОСТ 19433 (класс 3, подкласс 3.2, черт.3, классификационный шифр 3252, серийный номер ООН 1219);
- условия хранения;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий.

5 Правила приемки

5.1 Смесь 1 принимают партиями. Партией считают любое количество смеси 1, изготовленную в ходе непрерывного технологического процесса, однородную по показателям качества, сопровождаемого одним документом о качестве.

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 Определение органолептических показателей – визуально на соответствие требованиям п.2.2, табл.1 настоящих технических условий.

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

6.3 Определение физико-химических показателей:

6.3.1 Плотность по ГОСТ 18995.1.

6.3.2 Массовая доля масла по ГОСТ 9805.

6.3.3 Массовая доля воды по ГОСТ 9805.

6.3.4 Массовая доля нелетучего остатка по ГОСТ 9805.

6.3.5 Параметр растворимости по ГОСТ 20739.

6.3.6 Диэлектрическая проницаемость по ГОСТ 22372.

6.3.7 Кинематическая вязкость по ГОСТ 33.

6.3.8 Наличие механических примесей по ГОСТ 6370.

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

7 Правила транспортирования и хранения

7.1 Смесь 1 должна транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-006-89243190-12				2

7.2 Смесь 1 должна храниться в сухих, проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, отдельно от пищевых продуктов, с защитой от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 20 до плюс 25 °С и влажности воздуха не более 75%.

8 Требования безопасности

8.1 Смесь 1 при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают влияния на организм человека при непосредственном контакте.

8.2 Производство смеси 1 ведется в стандартных климатических условиях.

8.3 Смесь 1 по степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности (умеренно опасные вещества) по ГОСТ 12.1.007.

8.4 Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров смеси 1 в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³.

8.5 Смесь 1 обладает наркотическим действием. Отравление возможно при вдыхании паров при превышении ПДК.

8.6 Смесь 1 не обладает кумулятивными свойствами.

8.7 Средства защиты органов дыхания в аварийных ситуациях - противогаз марки А или БКФ.

8.8 Смесь 1 пожароопасна, относится к легковоспламеняющимся жидкостям. Температура вспышки 12 °С, температура самовоспламенения 455 °С, область воспламенения паров смеси 1 в смеси с воздухом 2-12% в соответствии с ГОСТ 12.1.044. Производство смеси 1 должно осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Все производственные помещения должны быть обеспечены средствами пожаротушения в соответствии с табелем, утвержденным в установленном порядке.

8.9 Все работы со смесью 1 должны проводиться с использованием приточно-вытяжной вентиляции, вдали от огня и источников искрообразования. Должна быть соблюдена герметизация оборудования, аппаратов, процессов слива и налива.

8.10 При сливно-наливных операциях необходимо соблюдать правила защиты от статического электричества в производствах химической, нефтехимической и нефтеперерабатывающей промышленности в соответствии с ГОСТ 12.1.018.

8.11 Для предупреждения поражения электрическим током необходимо соблюдать требования ГОСТ Р 12.1.019. Электрооборудование и освещение должны быть во взрывоопасном исполнении, оборудование и трубопроводы – заземлены. Относительная влажность в рабочих помещениях должна соответствовать ГОСТ 12.1.006.

8.12 Средства пожаротушения: воздушно-механическая пена на основе пенообразователей ПО-1Д, ПО-ЗАИ; «САМПО» с оптимальной интенсивностью подачи пены 0,3 дм³·м⁻²·с⁻¹. Кроме того, песок, вода, кошма и другие средства.

8.13 Рабочие места должны быть организованы по ГОСТ 12.2.003 и ГОСТ 12.2.061. При работе со смесью 1 необходимо применять индивидуальные средства защиты согласно нормам, утвержденным в установленном порядке.

8.14 Контроль воздушной среды производственных помещений осуществляют с помощью автоматического стационарного сигнализатора и газоанализаторов, позволяющих определять дозврывоопасную и предельно допустимую концентрацию паров смеси 1.

9 Требования ресурсосбережения и экологии

9.1 Материалы, из которых изготовлена смесь 1, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

9.2 Образующиеся при производстве твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют, подлежат переработке.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ТУ 9398-006-89243190-12

Лист

2

9.3 Не пригодные 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 смеси 1 требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок годности смеси 1 с момента производства – 1 год.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9398-006-89243190-12	Лист
						2

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 33-2000	Нефтепродукты. Прозрачные и непрозрачные жидкости. Определение кинематической вязкости и расчет динамической вязкости
ГОСТ 2517-85	Нефть и нефтепродукты. Методы отбора проб
ГОСТ 6370-83	Нефть, нефтепродукты и присадки. Метод определения механических примесей
ГОСТ 9078-84	Поддоны плоские. Общие технические условия
ГОСТ 9805-84	Дегидратант «Блик». 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 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.044-89	ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
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 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 18995.1-73	Продукты химические жидкие. Методы определения плотности
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 20739-75	Битумы нефтяные. Метод определения растворимости
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

ТУ 9398-006-89243190-12

Лист

2

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ТУ 9398-006-89243190-12

Лист регистрации изменений настоящих технических условий

[illegible]

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

TY 9398-006-89243190-12

Лист

2