

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель
НИК «СИНТАКОН»



А. Суворов/
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Формалин 10 % нейтральный»

по ТУ 9398-001-06961663-2015

в составе: Формалин 10 % нейтральный: 1 флакон 5000 мл, 1 флакон 1000 мл,
или 1 флакон 100 мл, или 1 флакон 60 мл, или 1 флакон 10 мл

Санкт-Петербург

2015

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	2
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ	3
2.1. СОСТАВ	3
2.2. ФОРМА ВЫПУСКА.....	3
2.3. ЧИСЛО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПРОБ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА.....	3
2.4. ПРИНЦИП МЕТОДА	3
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	5
6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ.....	5
7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.....	6
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	6
8.1. ФИКСАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНИ.....	6
8.2. ХРАНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНИ.....	7
8.3. КОНЦЕНТРИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ ЯИЦ ГЕЛЬМИНТОВ.....	7
8.4. ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ КАЛА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ЯИЦ ГЕЛЬМИНТОВ	7
9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.....	7
10. УТИЛИЗАЦИЯ.....	7
11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	8
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Образцы маркировки изделия.....	9

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

«Формалин 10 % нейтральный» по ТУ 9398–001– 06961663–2015 в составе: 1 флакон 5000 мл, 1 флакон 1000 мл, или 1 флакон 100 мл, или 1 флакон 60 мл, или 1 флакон 10 мл, предназначен для использования в качестве фиксатора в процессе проводки биологических тканей или концентрирования клинических образцов с целью предотвращения изменения структуры и размеров клеток во время исследования, транспортирования и хранения биологического материала в клинико-диагностических, гистологических, патолого-анатомических лабораториях лечебно-профилактических и учебных учреждениях, а также в научно-исследовательской практике (далее по тексту – формалин 10 % нейтральный).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ.

2.1. СОСТАВ:

Формалин 10 % нейтральный представляет собой 10% раствор технического формалина, марки ФМ – водного раствора формальдегида (CH_2O), содержащего обычно, кроме того, по условиям производства метиловый спирт.

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА:

Формалина 10 % нейтрального: 1 флакон 5000 мл, 1 флакон 1000 мл, или 1 флакон 100 мл, или 1 флакон 60 мл, или 1 флакон 10 мл.

2.3. ЧИСЛО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПРОБ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА:

Соотношение объема Формалина 10 % нейтрального к объему пробы ткани биологического материала 50:1, пробы кала от 10:1 до 6:1;

1 флакон 5000 мл предназначен для исследования 100 проб тканей биологического материала объемом 1 см^3 или 830 проб кала;

1 флакон 1000 мл предназначен для исследования 20 проб тканей биологического материала объемом 1 см^3 или 160 проб кала;

1 флакон 100 мл предназначен для исследования 2 проб тканей биологического материала объемом 1 см^3 или 16 проб кала;

1 флакон 60 мл предназначен для исследования 1 пробы тканей биологического материала объемом 1 см^3 или 10 проб кала;

1 флакон 10 мл предназначен для исследования 1 пробы тканей биологического материала объемом $0,2 \text{ см}^3$ или 1 пробы кала.

2.4. ПРИНЦИП МЕТОДА:

Формалин 10 % нейтральный обеспечивает длительное хранение тканей (12 месяцев) без снижения способности клеток в последующем воспринимать окраску. Формалин 10 % нейтральный применяется для исследования срезов, небольших кусочков тканей и образцов кала при исследовании на яйца гельминтов. Формалин 10 % нейтральный за счет соответствия осмотического давления и pH в реагенте и внутри клетки предотвращает

"слипание" клеток, уменьшает сжатие цитоплазмы и ядер. При суспендировании кала в смеси *Формалин 10 % нейтральный* - этиловый эфир уксусной кислоты происходит расслоение препарата и концентрирование цист простейших в осадке, что позволяет выявить яйца гельминтов в кале при относительно малом содержании.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1 содержание формалина от 9,5 до 10,5 %

3.2. pH реагента 6,8-7,2

3.3. время хранения препаратов в формалине 10 % нейтральном при температуре 18-25 °С 12 месяцев.

3.4. Функциональные характеристики:

<i>Окраска</i> клеток ткани гематоксилином Карацци через 5 часов после помещения образца в формалин 10 % нейтральный, цвет	От светло-голубого до темно-синего
<i>Окраска</i> клеточных элементов веществ, содержащихся в кале, раствором Люголя, через 15 минут после помещения образца в формалин 10 % нейтральный, цвет	От светло-желтого до темно-коричневого
<i>Неизменность</i> способности клеток воспринимать окраску гематоксилином Карацци при параллельной окраске образцов ткани одного человека после помещения образца в формалин 10 % нейтральный из разных флаконов с формалином одной серии, цвет	От светло-голубого до темно-синего
<i>Неизменность</i> способности клеток воспринимать окраску раствором Люголя при параллельной окраске образцов клеточных элементов веществ, содержащихся в кале одного человека после помещения образца в формалин 10 % нейтральный из разных флаконов с формалином одной серии, цвет	От светло-желтого до темно-коричневого
<i>Неизменность</i> способности клеток воспринимать окраску гематоксилином Карацци при параллельной окраске образцов ткани одного человека после помещения образца в формалин 10 % нейтральный из разных флаконов с формалином разных серий, цвет	От светло-голубого до темно-синего
<i>Неизменность</i> способности клеток воспринимать окраску раствором Люголя при параллельной окраске образцов клеточных элементов веществ, содержащихся в кале одного человека после помещения образца в формалин 10 % нейтральный из разных флаконов с формалином разных серий, цвет	От светло-желтого до темно-коричневого
Неизменность способности клеток ткани воспринимать окраску гематоксилином Карацци в процессе хранения образца в формалине 10 % нейтральном, при температуре 18-25 °С, время хранения, месяцев, не менее	12
Неизменность способности клеточных элементов веществ, содержащихся в кале, воспринимать окраску раствором Люголя в процессе хранения образца в формалине 10 % нейтральном, при температуре 18-25 °С, время хранения, месяцев, не менее	12

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

При работе с формалином следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

При операциях с Формалином 10 % нейтральным следует пользоваться резиновыми перчатками по ГОСТ 20010 и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Надлежит избегать контакта формалина с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания при пипетировании.

В случае повреждения упаковки реагент смыть большим количеством воды, при попадании на кожу смыть большим количеством воды, в случае заглатывания при пипетировании вызвать рвоту, при плохом самочувствии обратиться к врачу.

Контроль биоагрязнений в лаборатории – по ГОСТ ИСО 14698-1.

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с формалином, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с формалином.

При аварийном разливе формалина необходимо эвакуировать всех сотрудников из помещения, открыть окна и включить вытяжки. Залить область разлива примерно одинаковым количеством 2% водного раствора аммиака и выйти из помещения на 15...20 минут. Затем собрать жидкость с применением адсорбирующего материала, вымыть полы мыльным раствором и после – водой, работая в противогазе, перчатках и фартуке.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование:

- микротом «МЗП-01 ТЕХНОМ» или аналогичный;
 - центрифуга лабораторная, имеющая рабочий режим центрифугирования 1500 об/мин.;
- лабораторная посуда:

- цилиндр мерный вместимостью 200-250 мл, 2-й класс точности (ГОСТ 1770-74);
- колба коническая с притертой пробкой вместимостью 100 мл (ГОСТ 1770-74);
- пробирка центрифужная вместимостью от 10 до 12 мл градуированная (ГОСТ 1770-74);
- пинцет;

- кассеты для гистологической проводки;
 - палочка стеклянная или одноразовый шпатель;
 - резиновые перчатки (ГОСТ 20010-93)
- материалы и реагенты. не входящие в состав изделия:

- этиловый эфир уксусной кислоты (этилацетат) квалификации «Ч», «ЧДА» или «ХЧ».

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

- анализируемый биологический материал человека:
биологическая ткань;

кал;

- сбор биологического материала (биологическая ткань, кал) производится в сухой нестерильный пластиковый контейнер;

-допускается сбор биологической ткани непосредственно в контейнер с формалином 10 % нейтральным;

- предварительная обработка анализируемых проб биологического материала не производится.

Срок хранения анализируемых проб в формалине 10 % нейтральном при температуре от 18 до 25 °С составляет 12 месяцев.

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

Формалин 10 % нейтральный поставляется в готовом к применению виде.

8.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. ФИКСАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНИ

8.1.1. В колбу коническую с притертой пробкой вместимостью 100 мл отмерить мерным цилиндром формалин 10 % нейтральный в объеме, превышающем в 50 раз объем фиксируемого биологического материала.

8.1.2. Приготовить образец ткани толщиной не более 10 мм. Длина и ширина образца должна быть такой, чтобы при помещении образца в емкость для фиксации не образовывалось складок и наложения ткани. Рекомендуется использовать специальные кассеты для гистологической проводки.

8.1.3. Недопустимо обмывание образцов водой перед погружением их в фиксирующую среду.

8.1.4. Поместить образец ткани в формалин 10 % нейтральный не позднее 15 минут после взятия. Допускается сбор биологического материала непосредственно в контейнер, содержащий формалин 10 % нейтральный. Инкубировать при комнатной температуре (18-25°C). Время инкубации для образцов толщиной менее 5 мм не менее 5 часов, для образцов толщиной от 5 мм до 1 см - 24-48 часов. Не рекомендуется использовать образцы толщиной более 1 см.

8.1.5. Допускается в одной емкости проводить фиксацию нескольких образцов при условии соблюдения соотношения объема формалина 10 % нейтрального к суммарному объему образцов 50:1, при отсутствии наложения образцов друг на друга.

8.1.6. Запрещается повторное использование формалина 10 % нейтрального для фиксации образцов.

8.1.7.Критерием достаточной фиксации служит равномерное уплотнение объекта и одинаковый вид его как с поверхности, так и на контрольном разрезе. Если проводится серия опытов, следует один и тот же орган фиксировать одинаковое количество времени (не рекомендуется сравнивать исследуемый материал, фиксируемый в течение 24 часов, с материалом, подвергавшимся фиксации в течение 2-х недель).

8.1.8. После фиксации объекты могут быть залиты в парафин, целлоидин или порезаны на замораживающем микротоме или вибротоме без дополнительной обработки или согласно инструкции прибора, с дальнейшим исследованием по различным методикам.

8.2. ХРАНЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНИ

Закладка образцов ткани на длительное хранение (до 12 месяцев) производится по пп. 8.1.1. – 8.1.8. настоящей инструкции. Образец хранить не более 12 месяцев при комнатной температуре (18-25°C) и относительной влажности 40...80 %. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей.

8.3. КОНЦЕНТРИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ ЯИЦ ГЕЛЬМИНТОВ

8.2.1. В центрифужную пробирку вместимостью 12 мл внести 6 мл формалина 10 % нейтрального. Образец кала объемом примерно 1 см³ (величиной с горошину) стеклянной палочкой или одноразовым шпателем внести ту же пробирку и тщательно суспендировать. Затем в пробирку добавить 2 мл этилацетата, закрыть пробкой, перемешать и центрифугировать 3 минуты при 1500 об/мин.

8.2.2. После центрифугирования слой кала, образовавшийся на границе раздела фаз формалин-этилацетат, отделить от стенок пробирки палочкой (шпателем) и слить надосадочную жидкость.

8.2.3. Из осадка приготовить нативный мазок, или исследовать методом толстого мазка по Като, или окрасить по различным методикам. Нативный или обработанный реагентами препарат микроскопировать.

8.4. ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ КАЛА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ЯИЦ ГЕЛЬМИНТОВ

В одноразовый контейнер вместимостью 10 мл внести 6 мл формалина 10 % нейтрального, поместить в реагент образец кала объемом примерно 1 см³ и тщательно перемешать. Образец хранить не более 12 месяцев при комнатной температуре (18-25°C) и относительной влажности 40...80 %. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Определение массовой доли формальдегида в формалине 10 % нейтральном проводится по ГОСТ 1625.

Проверка pH формалина 10 % нейтрального производится по ГОСТ 32385.

Проверка функциональных характеристик производится путем окраски образцов ткани Гематоксилином Карацци и образцов кала раствором Люголя с использованием зарегистрированных в установленном порядке наборов реагентов для диагностики «ин витро» в соответствии с инструкцией по применению, прилагающейся к соответствующим реагентам.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

10.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими

Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

10.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

10.4. Удалять неиспользованный при исследованиях формалин и другие реактивы следует в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений – по ОСТ 42-21-2 и МУ 287-113

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Формалин 10 % нейтральный должен храниться при температуре 18 – 25 °С и относительной влажности 40...80 % в течение всего срока годности. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения в упаковке – 18 месяцев.

11.1. Формалин 10 % нейтральный после вскрытия можно хранить в течение всего срока годности, при условии плотного закрытия флаконов, при температуре 18 – 25 °С и относительной влажности 40...80 %. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения после вскрытия составляет упаковки - 18 месяцев.

11.2. Формалин 10 % нейтральный транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре плюс 10...25 °С и относительной влажности 40...80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Не допускается замораживание формалина при транспортировании и хранении.

Допускаются механические воздействия в течение 5 суток: вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение $m\text{с}^{-2}(g)$ 100 (10), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

11.3. Срок годности Формалина 10 % составляет 18 месяцев.

По истечению срока годности формалин применению не подлежит.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества формалина требованиям Технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

По вопросам, касающимся качества Формалина 10 % нейтрального, следует обращаться в НПК «СИНТАКОН» по адресу:

194223, г. Санкт – Петербург, пр. Гореза, д. 44

Тел./факс: (812) 552-99-32, 552-32-37, 552-31-05.

Составил

Исполнительный директор

НПК «СИНТАКОН»



А.Ю. Перченок

Образец маркировки изделия «Формалин 10 % нейтральный» объемом 1000 мл:

Научно-производственный кооператив "Синтакон" . Адрес:
администрация - Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза д. 44,
Лит. Б, пом.1-Н (ч.п. 22, 23, 25), производство - г. Санкт-
Петербург, пр. Тореза д. 68, лит. Д, часть пом. 1-Н (№ № 124-
126, № № 168-175), тел/факс: (812) 552-99-32, тел 552-32-37,
552-31-05 . Сайт: www.syntacon.spb.ru



Формалин

10 % нейтральный

ТУ 9398-001-06961663-2015

РУ № место для указания номера регистрационного удостоверения

Кат. № Ф 1000
объем 1000 мл

Способ подготовки: готов к применению

Серия № 10-1 Хранить при +18 - +25 °С

Дата изготовления 30.10.2015 Срок хранения 18 месяцев

ОПАСНО! Только для диагностики ин витро

Образец маркировки изделия «Формалин 10 % нейтральный» объемом 100 мл:



Формалин

10 % нейтральный

ТУ 9398-001-06961663-2015

РУ № место для указания номера регистрационного удостоверения

Кат. № Ф 100
объем 100 мл

Способ подготовки: готов к применению

Серия № 10-1 Хранить при +18 - +25 °С

Дата изготовления 30.10.2015 Срок хранения 18 месяцев

ОПАСНО! Только для диагностики ин витро

Образец маркировки изделия «Формалин 10 % нейтральный» объемом 60 мл:

Научно-производственный кооператив "Синтакон". Адрес:
администрация - Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза д. 44,
Лит. Б, пом. 1-Н (ч.л. 22, 23, 25), производство - г. Санкт-
Петербург, пр. Тореза д. 68, лит. Д, часть пом. 1-Н (№ № 124-
126, № № 168-175), тел/факс: (812) 552-99-32, тел 552-32-37,
552-31-05. Сайт: www.syntacon.spb.ru



Формалин 10 % нейтральный

ТУ 9398-001-06961663-2015

РУ № место для указания номера регистрационного удостоверения

Кат. № Ф 60
объем 60 мл

Способ подготовки: готов к применению

Серия № 10-1 Хранить при +18 - +25 °С

Дата изготовления 30.10.2015 Срок хранения 18 месяцев

Образец маркировки изделия «Формалин 10 % нейтральный» объемом 5000 мл:

Научно-производственный кооператив "Синтакон". Адрес:
администрация - Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза д. 44,
Лит. Б, пом. 1-Н (ч.л. 22, 23, 25), производство - г. Санкт-
Петербург, пр. Тореза д. 68, лит. Д, часть пом. 1-Н (№ № 124-
126, № № 168-175), тел/факс: (812) 552-99-32, тел 552-32-37,
552-31-05. Сайт: www.syntacon.spb.ru



Формалин 10 % нейтральный

ТУ 9398-001-06961663-2015

РУ № место для указания номера регистрационного удостоверения

Кат. № Ф 5000
объем 5000 мл

Способ подготовки: готов к применению

Серия № 10-1 Хранить при +18 - +25 °С

Дата изготовления 30.10.2015 Срок хранения 18 месяцев

ОПАСНО! Только для диагностики in vitro

ОПАСНО! Только для диагностики in vitro

Научно-производственный кооператив "Синтакон". Адрес:
администрация - Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза д. 44,
Лит. Б, пом. 1-Н (ч.п. 22, 23, 25), производство - г. Санкт-
Петербург, пр. Тореза д. 68, лит. Д, часть пом. 1-Н (№ № 124-
126, № № 168-175), тел/факс: (812) 552-99-32, тел 552-32-37,
552-31-05. Сайт: www.syntacon.spb.ru



Формалин 10 % нейтральный

ТУ 9398-001-06961663-2015

РУ № место для указания номера регистрационного удостоверения

Кат. № Ф 10
объем 10 мл

Способ подготовки: готов к применению

Серия № 10-1

Хранить при +18 - +25 °С

Дата изготовления 30.10.2015

Срок хранения 18 месяцев

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

ОПАСНО! Только для диагностики *in vitro*

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
№ (оскнаф 4а 7) листа (ов)

Председатель НПК «Синтакон»

МП  Суворов А.А.



Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

ОКП939816

УТВЕРЖДАЮ



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

На медицинское изделие:

«Формалин 10 % нейтральный»

по ТУ 9398-001-06961663-2015

в составе: Формалин 10 % нейтральный: 1 флакон 5000 мл, 1 флакон 1000 мл, или 1 флакон 100 мл, или 1 флакон 60 мл, или 1 флакон 10 мл, производства НПК «СИНТАКОН», Россия.

Санкт - Петербург

2015

Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия:

ГОСТ 2.114-95	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	ЕСКД. Эксплуатационная документация
ГОСТ 8.579-2002	Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.008-76	Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.014-84	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Метод измерения концентраций вредных веществ индикаторными грубками
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 12.1.019-2009	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.044-89	ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.0-75	ССБТ. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.049-80	ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общитребования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.029-76	Фартуки специальные. Технические условия
ГОСТ 12.4.068-79	ССБТ. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования
ГОСТ 12.4.121-83	ССБТ. Противогазы промышленные фильтрующие. Технические условия
ГОСТ 12.4.137-84	Обувь специальная кожаная для защиты от нефти, нефтепродуктов, кислот, щелочей, нетоксичной и взрывоопасной

ГОСТ 12.4.253-2013	пыли. Технические условия ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ Р 15.013-94	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 1625-89	Формалин технический. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3885-73	Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 4198-75	Реактивы. Калий фосфорнокислый однозамещенный. Технические условия.
ГОСТ 4172-76	Реактивы. Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный. Технические условия.
ГОСТ 5394	Обувь из юфти. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7730-89	Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 9078-84	Поддоны плоские. Общие технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9557-87	Поддон плоский деревянный размером 800×1200 мм. Технические условия
ГОСТ 9570-84	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия

ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 18573-86	Ящики деревянные для продукции химической промышленности. Технические условия
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 19908-90	Тигли, чаши, стаканы, колбы, воронки, пробирки и наконечники из прозрачного кварцевого стекла. Общитехнические условия
ГОСТ 20010-93	Перчатки резиновые технические. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 26319-84	Грузы опасные. Упаковка
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 27025-86	Реактивы. Общие указания по проведению испытаний
ГОСТ 27651-88	Костюмы женские для защиты от механических воздействий, воды и щелочей. Технические условия
ГОСТ 27653-88	Костюмы мужские для защиты от механических воздействий, воды и щелочей. Технические условия
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 32385-2013	Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51760-2011	Тара потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52361-2005	Контроль объекта аналитический. Термины и определения
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ЕН 13640-2010	Исследование стабильности реагентов для диагностики invitro
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы

ОСТ 29.1-2001	Этикетки, отпечатанные способами офсетной и флексографской печати. Издательско-полиграфическое оформление. Общие технические условия
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ОСТ 64-2-71-80	Банки и флаконы из стекломассы с винтовой горловиной. Типы и размеры.
ОСТ 64-071-89 НЕАКТ	Пакеты, пачки и коробки для лекарственных средств. Технические условия
ФС 42-0324-09	Вода очищенная
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СНиП41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
СНиП23-05-95/СП 52.13330.2011	Естественное и искусственное освещение
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГН 2.1.5.1316-03	Ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГН 2.1.6.1338-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
Р 2.2.755-99	Гигиенические критерии оценки и классификации условий труда по вредности и опасности факторов производственной среды
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности
СП 2.2.2.1327-03	Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противо-эпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.5.1059-01	Гигиенические требования к охране подземных вод от загрязнения
СП 1.1.2193-2007	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Изменения и дополнения N 1 к СП 1.1.1058-01
Приказ МЗ РФ №60 (16.03.96)	О прохождении медосмотра

МУ 2.1.7.730-99
МУ 287-113

Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной
очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии,
противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях,
отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства
здравоохранения СССР, Москва, 1981 г.

Председатель

Научно-производственного кооператива «СИНТАКОН»



Суворов А.А./

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

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

6 (Шесть) листа (сз)
Председатель НПК «Синтакон»
МП _____ Суворов А.А.
НПК «Синтакон»
НПК «Синтакон»

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



*Идет сейчас НКК "Синтакон"
Сурколов АВ*

Научно-производственный кооператив "Синтакон" . Адрес:
администрация - Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза д.
44, Лит. Б, пом.1-Н (ч.п. 22, 23, 25), производство - г. Санкт-
Петербург, пр. Тореза д. 68, лит. Д, часть пом. 1-Н (№ №
124-126, № № 168-175), тел/факс: (812) 552-99-32, тел 552-
32-37, 552-31-05 . Сайт: www.syntacon.spb.ru



Формалин

10% нейтральный

ТУ 93МЖ-001-069961663-2015

РУ № место для указания номера регистрационного удостоверения

Кат. № Ф 1000

Объем 1000 мл

Срок годности: готов к применению

Срок хранения +18 - -25 °С

Срок годности 18 месяцев

ОПАСНО! Только для диагностики ин витро

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

Научно-производственный кооператив "Синтакон". Адрес:
администрация - Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза д.
44, Лит. Б, пом.1-Н (ч.п. 22, 23, 25), производство - г. Санкт-
Петербург, пр. Тореза д. 68, лит. Д, часть пом. 1-Н (№ №
124-126, № № 168-175), тел/факс: (812) 552-99-32, тел 552-
32-37, 552-31-05 . Сайт: www.syntacon.spb.ru



Формалин

10 % нейтральный

ТУ 9398-101-06961663-2015

Р У № место для указания номера регистрационного удостоверения

Кат. № Ф 100

Объем 100 мл

Способ подготовки: готов к применению

Срок № (р/л)

Условия хранения: +18...+25 °С

Дата изготовления 10.09.2015

Срок хранения 18 месяцев



Иван Семенов
11.09.15

Сурко В.В.

А.А.

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

Научно-производственный кооператив "Синтакон" . Адрес:
администрация - Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза д.
44, Лит. Б, пом.1-Н (ч.п. 22, 23, 25), производство - г. Санкт-
Петербург, пр. Тореза д. 68, лит. Д, часть пом. 1-Н (№ №
124-126, № № 168-175), тел/факс: (812) 552-99-32, тел 552-
32-37, 552-31-05 . Сайт: www.syntacon.spb.ru



Формалин 10 % нейтральный

ТУ 9398-1001-060961663-2015

ТУ № место для хранения: вдали от источников тепла

Кат. № Ф 10

объем 10 мл

Способ применения: готов к применению

Срок № 10-1

Хранить при +18...+25 °С

Для изготовления 9г (10 2015

Срок хранения 8 месяцев



ИПК
"Синтакон"
А. В. Сыркова

ОПАСНО! Только для диагностики ин витро