

УТВЕРЖДАЮ»

« I certify»

ОЮ ИнтерВакТехнолоджи

OÜ InterVacTechnology

Член правления Максим Федотов

Board member Maxim Fedotov



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА ИЗДЕЛИЕ:

Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови
(версия 2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови

1. Описание.

Вакуумные пробирки используются профессионалами (медицинскими сестрами) в лечебных учреждениях в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

Предназначены для однократного применения.

Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

Вакуумные пробирки имеют стандартные размеры и могут использоваться на автоматических анализаторах с пробозагрузчиками или с ручной подачей в любых лабораториях для необходимых исследований.

- внутри вакуумной пробирки образован вакуум заданного объема;
- при процедуре взятия крови один конец иглы прокалывает вену пациента, а другой конец иглы резиновую крышку вакуумной пробирки.
- под воздействием вакуума (обратного давления) происходит взятие крови из вены пациента в пробирку. Кровь наполняет пробирку согласно заданному объему вакуума.
- пробирки содержат химические наполнители, которые позволяют перевести кровь после центрифугирования в то состояние, которое необходимо для дальнейшего исследования (например, сыворотка, плазма)
- Исследования могут производиться как путём открытия пробки и непосредственного доступа к крови, так и путем прокалывания пробки иглой и взятия образца с помощью шприца или автоматического устройства.

Вакуумные пробирки Lind-Vac выпускаются в следующих исполнениях:

1. Пробирки вакуумные Lind-Vac без наполнителя (no additive).
2. Пробирки вакуумные Lind-Vac с активатором свертывания (clot activator)
3. Пробирки вакуумные Lind-Vac с активатором свертывания и разделительным гелем (clot activator & gel)
4. Пробирки вакуумные Lind-Vac с цитратом натрия (sodium citrate)
5. Пробирки вакуумные Lind-Vac с литий гепарином или натрий гепарином (lithium heparin or sodium heparin)
6. Пробирки вакуумные Lind-Vac с литий гепарином или натрий гепарином и разделительным гелем (lithium heparin or sodium heparin & Gel)

- 3
7. Пробирки вакуумные Lind-Vac с фторидом натрия и оксалатом калия (sodium fluoride and potassium oxalate)
 8. Пробирки вакуумные Lind-Vac с ЭДТА К2 или ЭДТА К3 (EDTA K2 or EDTA K3)
 9. Пробирки вакуумные Lind-Vac с ЭДТА К2 или ЭДТА К3 и разделительным гелем (EDTA K2 or EDTA K3 & Gel)
 10. Пробирки вакуумные Lind-Vac с цитратом натрия (COЭ) (sodium citrate (ESR))
 11. Пробирки вакуумные Lind-Vac с тромбином (Thrombin)
 12. Пробирки вакуумные Lind-Vac с ACD

2. Показания к применению.

Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови предназначены для взятия, хранения и транспортировки образцов венозной крови для дальнейшего проведения исследований образцов цельной крови, плазмы или сыворотки в клинико-диагностических лабораториях.

3. Противопоказания.

Противопоказаний не выявлено.

4. Меры предосторожности.

- Изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом. Не для самостоятельного применения.
- Работать только в одноразовых перчатках.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Только для однократного применения.
- Использовать только с иглами для однократного применения.

5. Применение.

Основные рекомендации

Все предметы (приспособления), используемые при взятии крови, необходимо проверять (исправность, срок годности, достаточное количество) и располагать на рабочем месте так, чтобы их при необходимости можно было легко взять.

Методика венепункции и взятия крови при использовании Двухсторонней иглы

Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).

1. Взять иглу и снять защитный колпачок со стороны, закрытой резиновой мембраной.
2. Вставить иглу в держатель и завинтить до упора. Подготовить все необходимые пробирки.
3. Наложить жгут (турникет)
4. Продезинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
5. Снять защитный колпачок со второй стороны иглы; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15°. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Вводим иглу в вену.
6. Вставить пробирку в держатель до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют

вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).

7. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
8. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
9. После прекращения тока крови извлечь пробирку из держателя. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, в держатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
10. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 5-8 раз для полного смешения крови с реагентами. После того как последняя пробирка заполнилась, необходимо отсоединить ее от держателя и только после этого вынуть держатель с иглой из вены.
11. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
12. Для полной безопасности рекомендуется аккуратно снять иглу с держателя, используя специальный контейнер. Использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
13. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями медицинского

учреждения.

14. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Методика венепункции и взятия крови при использовании иглы типа «Катетер-бабочка»

Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).

1. Подготовить все необходимые пробирки. Взять иглу-бабочку с люер-адаптером и извлечь ее из индивидуальной упаковки.
2. Наложить жгут (турникет)
3. Прозеинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
4. Крепко сожмите «крылышки» иглы-бабочки и осторожно снимите с иглы защитный колпачок; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15°. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Вводим иглу в вену.
5. Вколоть в резиновую мембрану на крышке пробирки иглу, закрытую резиновым клапаном до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного

вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).

6. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
7. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
8. После прекращения тока крови извлечь пробирку. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
9. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 5-8 раз для полного смешения крови с реагентами.
10. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
11. Для полной безопасности рекомендуется использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
12. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями мед. учреждения.
13. Взятый материал доставляют в лабораторию.

6. Технические характеристики.

Пробирки имеют одинаковую конструкцию, но могут различаться по следующим параметрам:

1. Размер

Диаметр, мм	Высота, мм
13 мм	75 мм
13 мм	100 мм
16 мм	100 мм

2. Химические добавки

В зависимости от типа анализа в пробирки могут быть добавлены следующие химические наполнители:

Добавка	Функции	Краткие химические свойства
Без добавки	Служат для взятия образцов крови, в качестве пробирок для анализа, для хранения и транспортировки биоматериалов.	
Активатор свёртывания	Для получения сыворотки крови. Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора.	В качестве активатора используется диоксид кремния.
Активатор свёртывания с разделительным гелем	Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный олефиновый гель. Олефиновый гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером.	В качестве активатора используется диоксид кремния. Биологически инертный олефиновый гель.

Цитрат натрия	Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови. Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы Ca^{2+}. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами Ca^{2+} и эффективном удалении их из крови.	Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.
Гепарин	Гепарин является натуральным антикоагулянтом, присутствующем в любом здоровом организме. Гепарин предназначен для получения плазмы. Плазма - освобожденная от клеток путем центрифугирования часть крови, свертывание которой предотвращается путем добавления антикоагулянта непосредственно после взятия. Для этого в пробирки добавляют литиевую либо натриевую соль гепарина, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры.	Li гепарин или Na гепарин
Гепарин + разделительный гель	Для более полного разграничения плазмы и клеток применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный олефиновый гель. Олефиновый гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером.	Li гепарин или Na гепарин и разделительный гель

Фторид натрия и оксалат калия	Для исследования глюкозы используют пробирки содержащие антикоагулянт и стабилизатор глюкозы. ЭДТА-К3, ЭДТА-К2, ЭДТА-Na, К оксалат, Li-гепарин, Na гепарин используются в качестве антикоагулнта. Na фторид стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов.	ЭДТА-К3, ЭДТА-К2, ЭДТА-Na, К оксалат, Li-гепарин, Na гепарин используются в качестве антикоагулнта. Na фторид стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов. Возможные варианты добавок: К оксалат / Na фторид ЭДТА-К3 / Na фторид ЭДТА-К2 / Na фторид ЭДТА-Na / Na фторид Li гепарин / Na фторид Na гепарин / Na фторид
ЭДТА	ЭДТА является предпочтительным антикоагулянтом для гематологических исследований, предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К3 ЭДТА К2
ЭДТА + разделительный гель	При тех же функциях наполнителей гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К3 ЭДТА К2 Биологически инертный олефиновый гель.

Цитрат натрия (СОЭ)	Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови. Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы Ca^{2+}. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами Ca^{2+} и эффективном удалении их из крови.	Для исследований скорости оседания эритроцитов - Соотношение объемов крови и цитрата натрия -4:1.
Тромбин	Специально обработанная активатором свертывания (тромбином) внутренняя поверхность пробирки способствует быстрому образованию тромба и способствует ускоренному запуску процесса тромбообразования, что позволяет после центрифугирования максимально быстро получить образец сыворотки для дальнейших исследований.	Тромбин
ACD	Пробирки содержат разнообразные консерванты, предохраняющие клетки крови. Пробирки предназначены для тестирования групп крови и других иммунологических исследований. Кровь в пробирках с ACD может храниться в течение 21 дня.	Раствор ACD: - лимонная кислота, - тринатриевый цитрат, - декстроза

Сыворотка крови – жидкая часть крови лишенная форменных элементов и некоторых белков (фибрин и др.) в отличие от плазмы, в которой сохраняются все элементы жидкой части крови кроме форменных элементов.

Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора, каковым может служить кремния диоксид, поэтому процесс свертывания крови быстрее происходит в стеклянных пробирках, так как кремния диоксид является базовым материалом стекла или в пластиковых пробирках с активатором свертывания. Активатор свертывания (clot activator) выполнен в виде напыления на внутренней стенке пробирки.

После образования сгустка начинается этап его уплотнения и выделения сыворотки. На практике ретракция сгустка ускоряется центрифугированием пробирок с кровью.

Полученная сыворотка крови применяется для очень широкого спектра лабораторных биохимических, ИФА и иммунологических исследований:

- белковый состав,
- ферменты,
- гормоны,
- онкомаркеры,
- ВИЧ-инфицирование,
- гепатиты и пр.

Не все анализы в клинике делаются из сыворотки крови. Для многих видов исследований необходима цельная кровь, содержащая форменные элементы, или плазма, освобожденная от клеток крови центрифугированием. С целью получения несвернувшейся крови разработаны пробирки с определенными добавками – антикоагулянтами. На практике используют два вида антикоагулянтов:

ингибиторы (вещества, вызывающие торможение) тромбина. Тромбин является ключевым игроком в коагуляционном каскаде. Он принимает участие в формировании ряда факторов свертывания крови и способствует трансформации фибриногена в фибрин. Добавление биохимических ингибиторов тромбина эффективно активирует антикоагуляционные свойства крови.

связывание (удаление) ионов Ca^{2+} . При прочих равных условиях

свертывание крови происходит при активном участии ионов Ca^{2+} . Удаление их является эффективным механизмом сохранения крови в жидком состоянии.

Гепарин - кислый мукополисахарид с молекулярной массой 4000-40000 – является натуральным антикоагулянтом, присутствующем в любом здоровом организме. Гепарин активизирует создание комплексных соединений между антитромбином III и такими факторами свертывания крови, как тромбин, факторы XIIa, XIa, Xa, IXa и VIIa. В таком комплексе факторы свертывания инактивируются необратимо.

Для целей получения плазмы крови в пробирки добавляют литиевую либо натриевую соль гепарина в пропорции к забираемой в пробирку кровью 15-20 МЕ/1 мл, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры. Эритроциты сохраняются в образце крови до 8 часов.

Упаковка.

Варианты упаковки:

1. Пробирки упаковываются в пенопластовый штатив:

- Пробирки диаметр 13 мм – по 100 штук в штатив;
- Пробирки диаметр 16 мм – по 50 штук в штатив

Пенопластовый штатив с пробирками упаковывается в пленку. На упакованный штатив наклеена дополнительная этикетка.

Пример упаковки:



Готовые упакованные штативы упаковываются в картонную транспортную коробку.

2. Пробирки упаковываются в фольгированный, фольгированно-пластиковый или пластиковый пакет:

Готовые упакованные штативы укладываются в картонную транспортную коробку.

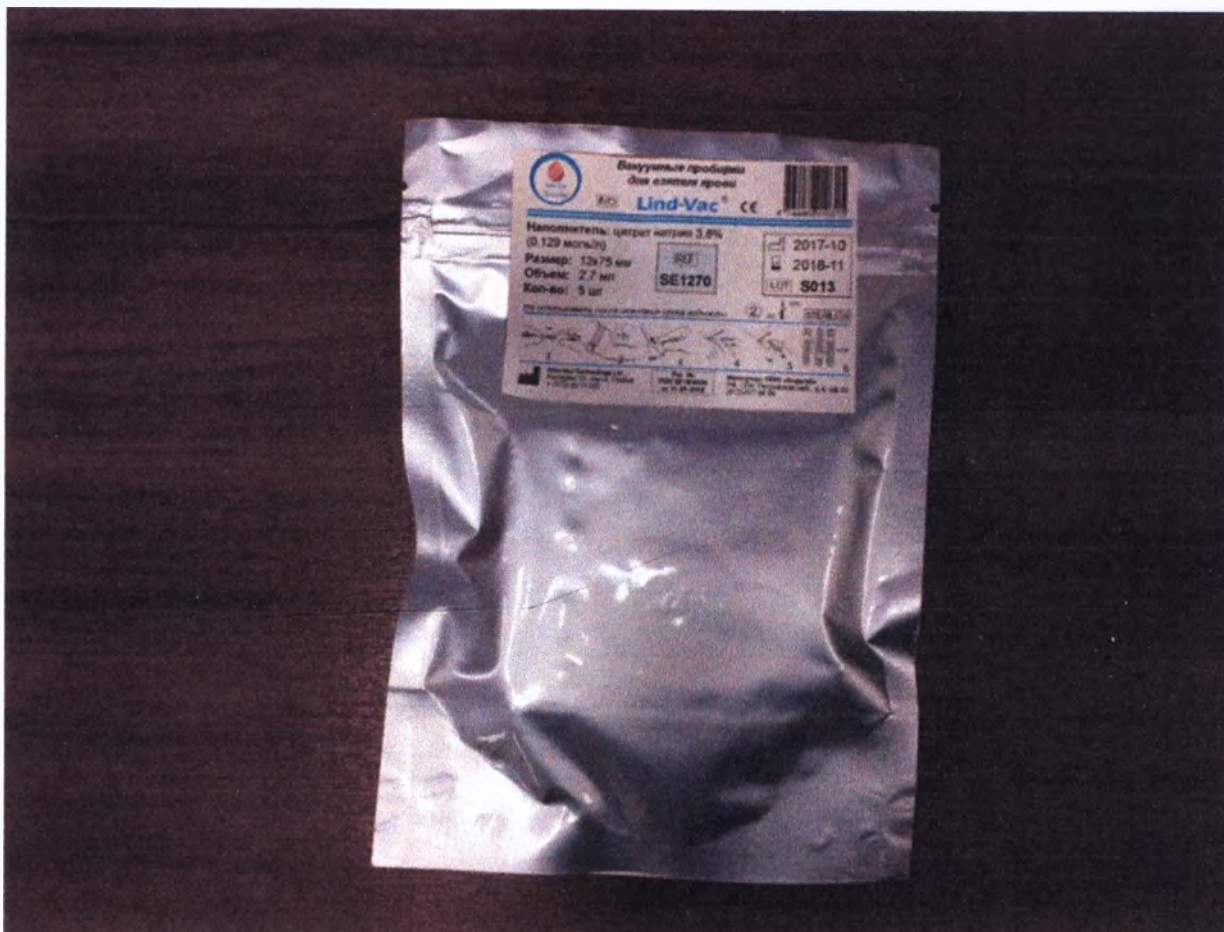
- 1 штука в пакете



- 2 штуки в пакете;



- 5 штук в пакете;



- 10 штук в пакете;



- 50 штук в пакете;



- 100 штук в пакете.

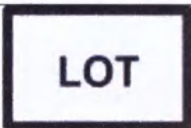


На упакованный пакет наклеена дополнительная этикетка.

Готовые упакованные пакеты укладываются в картонную транспортную коробку.

Маркировка изделий

Знаки, используемые на этикетках

		
Изделие не предназначено для повторного использования	Изделие прошло стерилизацию радиационным излучением	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
		
Дата производства	Срок годности	Номер партии
		
Осторожно, хрупкий товар	Производитель	Предел по количеству ярусов в штабеле
		
Беречь от сырости	Не допускать попадания солнечного света	Маркировка Европейской комиссии (CE)
		

Ограничение температуры	Идентификационный номер в каталоге	Медицинское изделие для диагностики “in-vitro”
-------------------------	------------------------------------	--

Общее описание

Классификация этикеток

Этикетки для вакуумных пробирок разработаны с учетом требований Директивы IVD 98/79EC и согласно Стандарту ENISO 15223-1:2012.

Этикетки имеют цветовой код в соответствии с общепринятой классификацией пробирок в зависимости от наполнителя. Общий язык этикеток – английский. Если в стране, куда поставляются пробирки, есть особые требования к языку этикеток, то этикетки могут быть изготовлены на языке страны, куда поставляются пробирки.

Для вакуумных пробирок используются три вида этикеток:

- Маленькая этикетка – на каждой пробирке
- Средняя этикетка – на каждом штативе/ упаковке герметичная двухкомпонентная
- Большая этикетка – на каждой картонной транспортной коробке (1000 штук пробирок)

Описание маленькой этикетки

Служит для идентификации вакуумной пробирки. Содержит необходимую информацию для пользователя.

Так как на этикетке есть метка (объем образца крови), то этикетка клеится на строго определенном уровне.

Этикетка может быть выполнена в нескольких модификациях:

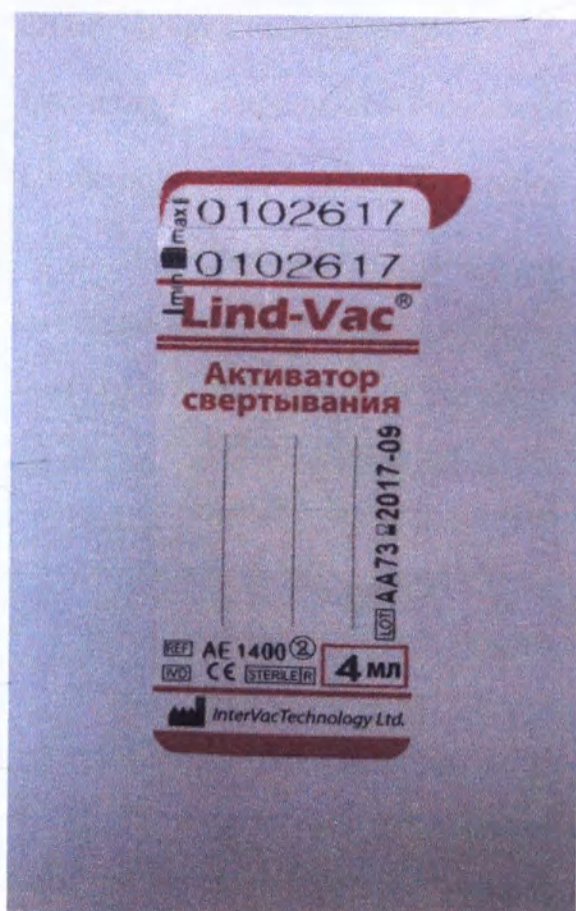
- бумажная или PE/PP материал стандартная;

- PE/PP материал с отрывным двойным кодом

Метка набираемого объема крови может быть:

- одна линия - метка;
- с указанием минимума и максимума набираемой крови $\pm 10\%$ Согласно Стандарту EN 14820:2004

Маленькая этикетка:



1. Наименование торговой марки «Lind-Vac»
2. Цветовой код – цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта.
3. Буквенный код добавки (в соответствии с EN ISO14820:2004) *или*
Текстовое обозначение добавки
5. Отметка (линия) об объеме вакуума или Отметка (линия) об объеме вакуума с указанием минимума и максимума ($\pm 10\%$)

6. Срок годности
7. Номер лота
8. Отметка о стерильности
9. CE отметка
10. Текстовое обозначение вакуума
11. Каталожный номер
12. Отметка InVitroDiagnostics
13. Символ об одноразовом использовании
14. Производитель: InterVacTechnologyLtd.

Образцы этикеток:

Внешний вид этикеток «бумажная или PE/PP материал стандартная»:

Одна линия – метка набираемого объема	С указанием минимума и максимума набираемой крови
	

Внешний вид этикеток «PE/PP материал с отрывным двойным кодом»:

Одна линия – метка набираемого объема	С указанием минимума и максимума
---------------------------------------	----------------------------------

	набираемой крови
 XXXXXX XXXXXX Lind-Vac® Цитрат натрия 3,8% (0,129 моль/л) REF XXXXXX ② IVD CE STERILE R X МЛ InterVacTechnology Ltd.	 XXXXXX XXXXXX Lind-Vac® Литий гепарин min max REF XXXXXX ② IVD CE STERILE R X МЛ InterVacTechnology Ltd.

Описание средней этикетки



Состав:

1. Наименование торговой марки «Lind-Vac»
2. Название продукта

3. Цветовой код – цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта.
4. Срок годности
5. Номер лота
6. Каталожный номер
7. Рекомендации по температурному хранению
8. Символ об одноразовом использовании
9. CE отметка
10. Отметка о стерильности
11. Отметка In Vitro Diagnostics
12. Наполнитель – наименование или код добавки
13. Размер пробирки
14. Объем вакуума – объем забираемого образца
15. Количество в упаковке
16. Рекомендации
17. Общая инструкция
18. Производитель и контактная информация.
19. Дата изготовления
20. Информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи
21. Информация об Импортере на территорию РФ и контактная информация
22. Возможно также содержание Штрих кода

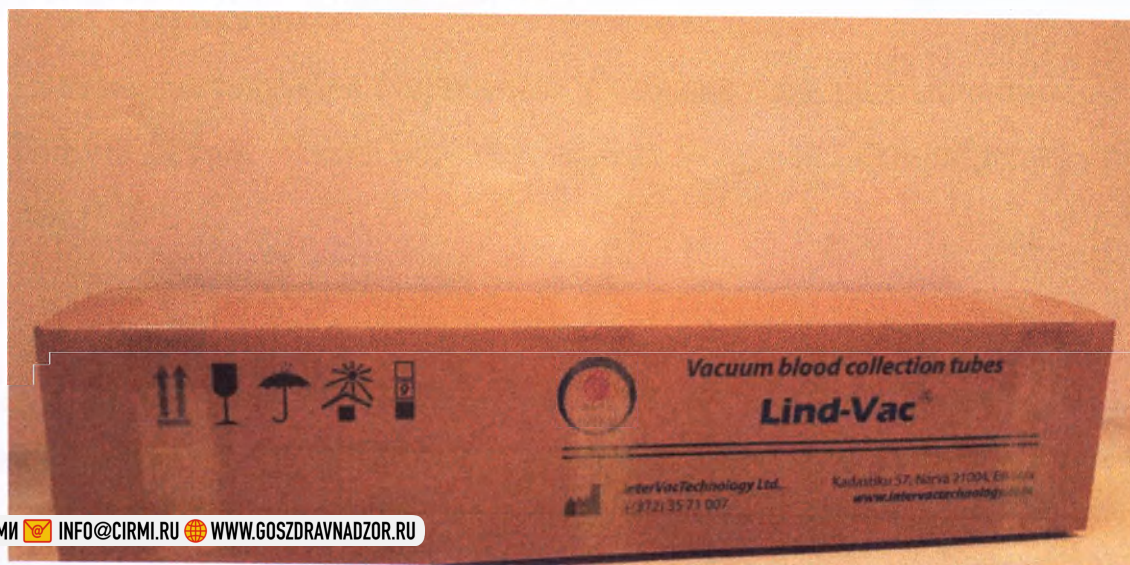
Описание большой этикетки



1. Наименование торговой марки «Lind-Vac»
2. Название продукта
3. Цветовой код – цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта.
4. Срок годности
5. Номер лота
6. Каталожный номер

7. Рекомендации по температурному хранению
8. Символ об одноразовом использовании
9. CE отметка
10. Отметка о стерильности
11. Отметка InVitroDiagnostics
12. Наполнитель – наименование или код добавки
13. Размер пробирки
14. Объем вакуума – объем забираемого образца
15. Количество в упаковке
16. Рекомендации
17. Производитель и контактная информация.
18. Дата изготовления
19. Информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи
20. Информация об Импортере на территорию РФ и контактная информация
21. Возможно также содержание Штрих кода
22. Вес брутто
23. Вес нетто
24. Размеры коробки

Картонная транспортная коробка



7. Условия хранения, транспортировки и функционирования.

Хранение изделия должно осуществляться в помещении при температуре от +5 до +25°C и влажности не более 80%.

ВНИМАНИЕ! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур (свыше 50°C), не складировать пробирки вблизи отопительных приборов.

Идеальные условия для эксплуатации данной продукции – комнатная температура.

Транспортировка изделия может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от +5 до +25°C.

8. Срок службы и гарантия.

Срок годности изделия 1 год с даты производства, срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Производитель гарантирует, что данное изделие изготовлено в соответствии с внутренней сертифицированной системой качества, а также Директивой IVD/98/79/EC.

9. Стерилизация.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом. Вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов должна быть не более $1 \cdot 10^{-6}$.

Не стерилизовать повторно.

10. Утилизация.

Для обеззараживания изделия Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови необходимо автоклавирование при стандартных параметрах: температуре 121°C и давлении 1,2 атм (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10). Стандартные пакеты для утилизации производятся из полипропиленовой плёнки и выдерживают автоклавирование при 134°C. Для обеззараживания при сверхвысоких температурах предлагаются пакеты из полиамидной плёнки, выдерживающие нагревание до 160°C.

Держатели: чистые многоразовые держатели стерилизуются в любом, предназначенном для этих целей, дезинфицирующем растворе.

На территории Российской Федерации изделие после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и является медицинским отходом класса Б - эпидемиологически опасные отходы, и подлежит утилизации в соответствии "Санитарно-эпидемиологические требованиями к обращению с медицинскими отходами") и иными нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии). Рекомендуется автоклавирование.

Неиспользованные изделия относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы. Загрязненные упаковки опораживать в максимальной степени, затем после соответствующей очистки их можно сдать на утилизацию.

11. Производитель.

OÜ InterVacTechnology, Эстония

OÜ InterVacTechnology, 21004, Kadastiku 57, Narva, Estonia

tel. +372 35 71 007, fax +372 35 71 012.

e-mail: info@intervactechnology.com

12. Уполномоченный представитель.

ООО «Корвэй», Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская набережная,
д. 4, офис 43.

Maxim Fedotov Maxim Fedotov Dejovno

Registration number in the register of notarial acts 2451.

In Narva on the second of August year two thousand and eighteen (02.08.2018).

I, Sergei Nikonov, a notary public of Narva, whose office is located in the Republic of Estonia, the city of Narva, Kerese tänav 4, certify authenticity of the signature affixed in my presence by **Maxim Fedotov**, born on the 03.01.1989, Estonian personal ID 38901030094, address Vabaduse street 50-4, the town of Narva-Jõesuu, the Republic of Estonia. Declarant's identity has been established by residence permit card no. BB0103457, issued on the 20.01.2018 by the Estonian Police and Border Guard Board.

In authenticating the genuineness of signature, the facts presented in the document by the said person were not verified.

Notary fee 12,75 EUR (Notary Fees Act § 31.12)
VAT (20%) 2,55 EUR
Total 15,30 EUR

Notary Public Sergei Nikonov





ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ

Текст документа на русском языке соответствует тексту документа на английском языке.

/подпись/
«02» 08 2018
Печать:
Товарищество с ограниченной ответственностью (ОЮ)
ИнтерВакТехнолоджи*город Нарва*Эстонская Республика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА ИЗДЕЛИЕ
Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови
(версия 2)

Текст документа на русском языке.

Максим Федотов /подпись/
Регистрационный номер в реестре нотариальных действий **2451.**
Второго августа две тысячи восемнадцатого года в г.Нарве (02.08.2018).
Я, Сергей Никонов, государственный нотариус г. Нарвы, чей офис находится в Эстонской республике, в городе Нарве, улица Кересе 4, удостоверяю подлинность подписи, сделанной в моем присутствии Максимом Федотовым, рожденным 03.01.1989, Эстонский личный код 38901030094, адрес улица Вабадусе 50-4, город Нарва-Йыэсуу, Республика Эстония. Декларантом является личность, установленная карточкой вида на жительство № ВВ0103457, выданная 20.01.2018 Департаментом полиции и пограничной службой Эстонии.

При аутентификации подлинности подписи факты, представленные в документе указанным лицом, не были проверены.

Нотариальный сбор	12,75 ЕВРО (Закон о нотариальных сборах п.31.12)
НДС (20%)	2,55 ЕВРО
Всего	15,30 ЕВРО

/подпись/
Печать:
Нарвский нотариус*Сергей Никонов

Перевод с эстонского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком,
гр.Эстонской Республики, Алакюла Адольфом.

Алакиа Адольф - A. Alakula



Российская Федерация
Санкт-Петербург

Девятого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Балуква Галина Ивановна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Алакюла Адольфа.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2018 - 7-351

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



Г. И. Балуква



Итого в настоящем документе 29 листов

Нотариус  Г.И.Балукова

