

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз» в России и странах
СНГ



Т.А. Лабинская
2018 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



А.Ю. Островский
2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i «25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-OH Vitamin D
Controls)»,
производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Abbott Ireland
Diagnostics Division, Ирландия
№ ИНОКИ 256/2018



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

I, Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Insert for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Нора Фиджеральд, Регуляторный отдел, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Insert for medical device):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls)"

- I. По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Inserts include the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование
Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit)"	25-ОН Витамин D Реагенты (Alinity i 25-ОН Vitamin D Reagent Kit)
Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на	25-ОН Витамин D Калибраторы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrators)



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics
Division,
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Калибраторы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Calibrators)"	
Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения 25-ОН витамина D иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls)"	25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls)

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению 25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-ОН Vitamin D Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed:

Nora Fitzgerald

Nora Fitzgerald
Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co Longford
Ireland



Date: 23 / Nov / 2018

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Kelly 27/11/2018 Authorised Official

Alinity i

25-OH Vitamin D Controls



en

Vit D 25OH

REF 08P4510

G71165R01

C8P450

Created September 2016.

NAME

Alinity i 25-OH Vitamin D Controls (also referred to as Vit D 25OH Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i 25-OH Vitamin D Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of 25-hydroxyvitamin D (25-OH vitamin D) in human serum and plasma. For additional information, refer to the Alinity i 25-OH Vitamin D reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CONTROL L, **CONTROL M**, and **CONTROL H** contain 25-OH vitamin D in PBS buffer with human serum. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are at the following ranges and target concentrations:

Control	Quantity	25-OH vitamin D		25-OH vitamin D	
		CONC (ng/mL)	RANGE (ng/mL)	CONC (nmol/L)	RANGE (nmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20.0	14.0 - 26.0	50.0	35.0 - 65.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	40.0	28.0 - 52.0	100.0	70.0 - 130.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	75.0	52.5 - 97.5	187.5	131.3 - 243.8

NOTE: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Control lot
- Reagent lot
- Calibrator lot
- Instrument

PRECAUTIONS

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use

Safety Precautions

- **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human-sourced material used in the controls is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HCV, and anti-HIV-1/HIV-2.

The following warnings and precautions apply to:

CONTROL L, **CONTROL M**, and **CONTROL H**



WARNING Contains methylisothiazolone and sodium azide.

H317 May cause an allergic skin reaction.

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas.

Prevention

P261 Avoid breathing mist / vapors / spray.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.

Response

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.

P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal

P501 Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped. Store in an upright position. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically, and dispense 4 drops of the low control, 4 drops of the medium control, and 4 drops of the high control into each sample cup in the assigned position.
- For instructions on ordering and loading controls on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Abbott

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, or if controls do not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria.

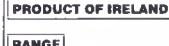
BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Control (Low, Medium, High)
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Ireland
	Range
	List Number

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com

Created September 2016.

©2016 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i 25-OH Vitamin D Controls for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for device are (2-8°C).

Medical device must be stored in freezers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. The maximum shelf life of the medical device is 15 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements (GOST R 51088-2013).

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO 9001
ISO 13485
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1
EN ISO 15193
EN ISO 15194

POTENTIAL USER

Professional technicians.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs.

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Controls: pH-value at 20 °C: 7,2

COMPATABILITY WITH OTHER MEDICAL DEVICES

No available data.

MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN

Materials of animal/human origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbott diagnostics.com or contact your local representative.

Alin 25-OH (Alinit

Редакция: 1

НАИМЕНОВАНИЕ

25-ОН Витамин D₃ (Alinit)
Vitamin D₃ Control

НАЗНАЧЕНИЕ

25-ОН Витамин D₃ Control
Vitamin D₃ Control
воспроизводит
аналитический
анализатора
25-гидроксид
плазме крови
Дополнительно
к 25-ОН Витамин D₃
Kit) и Руководство

СОДЕРЖАНИЕ

CONTROL L, CONTROL M, CONTROL H
в PBS-буфере
ProClin 950 и
Контроли имеют
концентрации

Контроль К

CONTROL L

CONTROL M

CONTROL H

ПРИМЕЧАНИЕ

применению,
собой общие
срока годности
устанавливать
диапазоны пр
рамках диапа
Источниками

- Калибровочный
- Серия калибратов

Alinity i

25-OH Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-OH Vitamin D Controls)

Редакция: сентябрь 2016 г.

ru

Vit D 25OH

REF 08P4510

G76255R01

C8P45R

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

25-OH Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-OH Vitamin D Controls) (Также встречается по тексту: Vit D 25OH Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

25-OH Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-OH Vitamin D Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при количественном определении 25-гидроксивитамина D (25-OH витамин D) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к 25-OH Витамин D Реагентам (Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат 25-OH витамин D в PBS-буфере с сывороткой крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

		25-OH vitamin D		25-OH vitamin D	
		CONC	RANGE	CONC	RANGE
Контроль	Количество	(ng/mL)	(ng/mL)	(nmol/L)	(nmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	20.0	14.0 - 26.0	50.0	35.0 - 65.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	40.0	28.0 - 52.0	100.0	70.0 - 130.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	75.0	52.5 - 97.5	187.5	131.3 - 243.8

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- калибратора

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL L**, **CONTROL M** и **CONTROL H**

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

 Abbott

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНИЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Хранить в вертикальном положении. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли низкого контроля, 4 капли среднего контроля и 4 капли высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, мутность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль (низкий, средний, высокий)
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Ирландии
	Диапазон
	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению 25-ОН Витамин D Контрольные материалы (Alinity i 25-OH Vitamin D Controls) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при 2-8°C.

Медицинское изделие должно храниться в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 9001
ISO 13485
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1
EN ISO 15193
EN ISO 15194

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный лаборант.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначено для однократного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- - Контрольные материалы: Значение pH при 20 °C: 7,2

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕЩНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ОТСУТСТВУЮТ.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

Don Fitzgerald

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Harty 27/11/2018 Authorised Official

Диагностическое подразделение
компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук,
Лонгфорд
графство Лонгфорд,
Ирландия

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 23 ноября 2018 г.

Нора Фицджеральд
Специалист регуляторного отдела
Диагностическое подразделение компании «Эбботт», Ирландия
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд
Ирландия

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ>

<Печать: ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ КОМПАНИИ «ЭББОТТ» (ADD),
ЛОНГФОРД>

<подписано> 27 ноября 2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 27.11.2018 г. Уполномоченное лицо>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой
Викторией Дмитриевной.

ABBOTT DIAGNOSTICS LIMITED LONDON

Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2018-

10-423

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Бахтадзе

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

Бахтадзе

Прошито в количестве 04 листов

«24» декабря 2018 года

Генеральный директор

ОСЗ «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

А.Ю. Островский

