

УТВЕРЖДАЮ

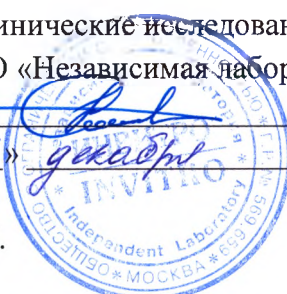
Руководитель Отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


«27» декабря 2018 г.

М.П.



**Инструкция по применению
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)",
производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

№ ИНОКИ 293/2018



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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

Я, Нора Фитцджеральд, специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Nora Fitzgerald, Regulatory Affairs Specialist, 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 (Instruction for Use for medical devise)

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)»

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes 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 (по тексту документа)
Alinity i Total T4 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Общий Реагенты (Alinity i Total T4 Reagent Kit)»	Т4 Общий Реагенты (Alinity i Total T4 Reagent Kit)
Alinity i Total T4 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Общий Калибраторы (Alinity i Total T4 Calibrators)»	Т4 Общий Калибраторы (Alinity i Total T4 Calibrators)
Alinity i Total T4 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общего Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на	Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)»	
--	--	--

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Total T4 Controls with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: Nora Fitzgerald

Date: 03-DEC-2018

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



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Gerelene Courtney 04/12/18 Authorised Official

Alinity i

Total T₄ Controls



en

Total T₄

REF 07P9510

G71330R03

C7P950

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

NAME

Alinity i Total T₄ Controls (also referred to as Total T₄ Ctrl's)

INTENDED USE

The Alinity i Total T₄ Controls are for the verification of the accuracy and precision of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of thyroxine (Total T₄) in human serum and plasma.

For additional information, refer to the Alinity i Total T₄ reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

The **CONTROL L**, **CONTROL M**, and **CONTROL H** contain T₄ prepared in human serum. Preservative: sodium azide.

The following concentration ranges may be used for individual replicate control specifications on the Alinity i analyzer:

Control	Quantity	Total T ₄ CONC		RANGE	
		(µg/dL)	(nmol/L)	(µg/dL)	(nmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	4.2	54.1	2.73 - 5.43	35.14 - 69.88
CONTROL M	1 x 8.0 mL	7.4	95.2	5.44 - 9.92	70.01 - 127.67
CONTROL H	1 x 8.0 mL	14.6	187.9	9.93 - 19.71	127.80 - 253.67

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
- **Rx ONLY**

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 this product 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	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
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. 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.

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.

Abbott

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

ISO 15223 Symbols	
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
Other Symbols	
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Control Low, Medium, High (L,M,H)
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	Range
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Revised February 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Total T4 Controls (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is ambient. Device is stable until the expiration date indicated on the package. 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 directed. The maximum shelf life of the medical device is 22 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

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) as amended, 1907/2006/EC (REACH) as amended, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Regulation (EC) 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013 (as amended), GHS (as amended), WHSR Part 7.1 (as amended), 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

POTENTIAL USER

Professional user

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 cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

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

STORAGE

Unopened and opened cartridges / bottles are recommended to be stored at a temperature of 2°C to 8°C in refrigerated chambers or in refrigerators providing a regulated temperature regime.

PRECISION

Not applicable.

TRACEABILITY / STANDARDIZATION

The calibrators are matched to an Abbott internal reference standard. This internal reference standard is manufactured by gravimetric methods using USP reference L-Thyroxine.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Alinity i Total T4 assay file
- 07P9520 / 07P9530 Alinity i Total T4 Reagent Kit
- 07P9501 Alinity i Total T4 Calibrators
- Alinity Trigger Solution
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Alinity i

T₄ Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T₄ Controls)

RU

Total T₄

REF 07P9510

G76223R03

C7P95R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

T₄ Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T₄ Controls)
(Также встречается по тексту: Total T₄ Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

T₄ Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T₄ Controls) предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора Alinity i при количественном определении тироксина (общего T₄) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к T₄ Общий Реагентам (Alinity i Total T₄ Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL M** и **CONTROL H** содержат T₄, подготовленный в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Следующие диапазоны концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на анализаторе Alinity i:

Контроль	Количество	Total T ₄ CONC		RANGE	
		(µg/dL)	(nmol/L)	(µg/dL)	(nmol/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	4.2	54.1	2.73 - 5.43	35.14 - 69.88
CONTROL M	1 x 8.0 mL	7.4	95.2	5.44 - 9.92	70.01 - 127.67
CONTROL H	1 x 8.0 mL	14.6	187.9	9.93 - 19.71	127.80 - 253.67

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 вариативности могут быть:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

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 этим продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными 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	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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.

 Abbott

ХРАНЕНИЕ

- 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. 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 служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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 используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль (низкий, средний, высокий)
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Продукт Ирландии
	Диапазон
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 2018 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 «Т4 Общий Контрольные материалы (Alinity i Total T4 Controls)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать без температурных ограничений. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. 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 22 месяцев с даты производства. 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

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) с поправками, 1907/2006/EC (REACH) с поправками, 80/181/EEC, 2009/3/EC, Регламент (EC) 1069/2009, Регламент (EC) 142/2011, CLASS 2013 (с поправками), GHS (с поправками), WHSR Часть 7.1 (с поправками), 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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

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

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ХРАНЕНИЕ

Не вскрытые и вскрытые картриджи / флаконы рекомендуется хранить при температуре 2 °C - 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ (внутрисерийная и межсерийная)

Не применимо.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ / СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотнесены с внутренним референсным стандартом Abbott. Данный внутренний референсный стандарт произведен гравиметрически и соотнесен с референсным стандартом USP для L-тироксина.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Alinity i Total T4 файл теста
- 07P9520 / 07P9530 T4 Общий Реагенты (Alinity i Total T4 Reagent Kit)
- 07P9501 T4 Общий Калибраторы (Alinity i Total T4 Calibrators)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Non-Triggered 03/05/2018

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Bealaine Cantey 04/12/18 Authorised Official

Эбботт Ирландия, Диагностическое
Подразделение,
Лиснамук,
Лонгфорд
графство Лонгфорд,
Ирландия

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 03 декабря 2018 г.

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

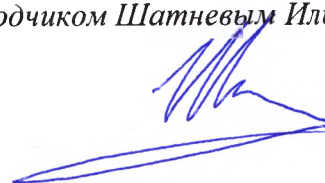
*<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ>*

*<Печать: ЭББОТТ ИРЛАНДИЯ, ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ,
ЛОНГФОРД>*

<подписано> 04 декабря 2018 г.

*<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 04.12.2018 г. Уполномоченное лицо>*

*Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильей
Алексеевичем.*



Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/52-н/77-2018-2-4641**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)



Прошито в количестве **06** листов

«27» декабря 20**18** год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»
ООО «ИНВИТРО»

Р. С. Годунов