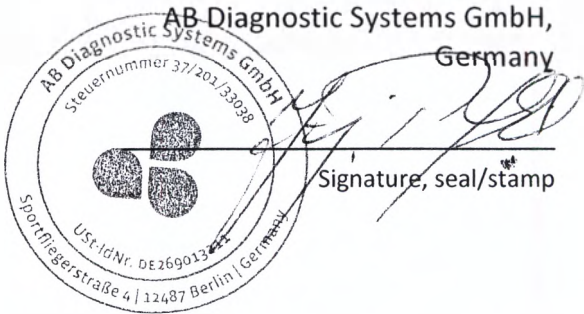


24

КОПИ

APPROVED



abia DT disposable tips

Disposable non-sterile conductive tips for use on robotic systems

Instructions for use

Document	Language variants:	Version	Dated
DC.001.01.3-IU	Russian (only for the Russian market)	0	2018-05-04
-	English translation		



1. Информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия: Наконечники одноразовые нестерильные кондуктивные «abia DT» для использования в роботизированных системах для диагностики ин витро. Данная инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения медицинского изделия для диагностики ин витро: abia DT, 300 мкл, abia DT, 1.100 мкл. Каталожные номера медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Каталожные номера

Каталожный номер медицинского изделия	Каталожный номер медицинского изделия по адресу места производства	Наименование	Количество наконечников в штативе, штук	Количество наконечников в упаковке, штук
DC.001.01.3	49000-0000	abia DT, 300 мкл	96	960
DC.001.11.3	49001-0000	abia DT, 1.100 мкл	96	960

2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для дозирования реагентов в совместимых роботизированных системах для диагностики ин витро обученными квалифицированными медицинскими работниками в клиничко-лабораторных условиях.

3. Показания/противопоказания

Для дозирования реагентов в совместимых роботизированных системах.
Для диагностики ин витро.
Для профессионального применения.
Для использования обученными квалифицированными медицинскими работниками в клиничко-лабораторных условиях.
Особых противопоказаний к применению нет.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Нестерильное медицинское изделие для диагностики ин витро.
Одноразовое изделие. Не использовать повторно.
Не использовать продукт без маркировки или при повреждении маркировки/упаковки.
Не использовать после истечения срока годности.
Не использовать роботизированные системы, не включенные в список рекомендованных производителем.
При работе с медицинским изделием следует соблюдать общие меры предосторожности, использовать защитную одежду и средства защиты (перчатки).
Медицинское изделие имеет низкий уровень риска здоровью населения и окружающей среде.

1

Потенциальный класс риска: 1	abia DT, 300 мкл	abia DT, 1.100 мкл
Цвет	чёрный	чёрный
Стерильность	нестерильные	нестерильные
Электропроводимость незаполненного наконечника	6,20 – 6,30 кОм	6,20 – 6,30 кОм
Рабочий объем, мкл	300	1.100
Максимальный объем, мкл	300	1.100
Соосность, мм	< 1	< 2
Наружный диаметр, мм	7.80	7.80
Выходное отверстие, мм	0.50	0.80
Длина, мм	55.0	97.0
Вес, г	0.40	0.88

6. Утилизация и уничтожение медицинского изделия

Медицинское изделие следует утилизировать как потенциально опасные медицинские отходы. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», данный вид отходов классифицируется как класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Система сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов должна быть организована в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

Предупреждение: Одноразовое медицинское изделие! Не использовать повторно! Утилизировать в контейнер для медицинских отходов! Утилизировать использованное медицинское изделие вместе с бытовыми отходами запрещается.

После истечения срока годности неиспользованные изделия можно утилизировать как неопасные медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Необходимо следовать СанПиН 2.1.7.2790-10, а также местным/национальным/федеральным требованиям по утилизации медицинских отходов и соблюдать общие меры предосторожности.

7. Порядок применения медицинского изделия

Откройте коробку с наконечниками. Расположите необходимое количество штативов с наконечниками в специально предназначенном для этого отсеке совместимой роботизированной системы. Дальнейшие действия выполняются внутри совместимой роботизированной системы и описаны в соответствующей инструкции/руководстве по эксплуатации для совместимой роботизированной системы.

Условия применения: при температуре от 5 до 30°C при относительной влажности 40-60 %. Параметр атмосферного давления не нормируется.

Совместимые роботизированные системы для диагностики ин витро приведены в таблице 3.

Совместимые роботизированные системы для диагностики ин витро

Роботизированная система	Производитель
GEMINI System	STRATEC Biomedical AG
EVOLIS™ System	Bio-Rad Laboratories, Inc.
BEP 2000 Advance System	Siemens Healthcare GmbH
ETI-Max 3000	DiaSorin S.p.A.
Elisys Quattro	Human GmbH
Immunomat™ TWINsystem	Institut Virion/Serion GmbH
EUROIMMUN Analyzer I	EUROIMMUN AG

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

В комбинации с другими медицинскими изделиями побочные эффекты отсутствуют при использовании по назначению, согласно инструкции по применению.

9. Срок годности. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Срок годности 5 лет. Перед использованием необходимо проверить дату изготовления медицинского изделия.

Хранение при температуре от 5 до 30 °С при относительной влажности 40 – 60 %.

Параметр атмосферного давления не нормируется.

Медицинское изделие может быть транспортировано всеми видами закрытого транспорта при температуре от 5 до 30 °С при относительной влажности 40 – 60 %.

Параметр атмосферного давления не нормируется.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, а также не содержит частей, которым необходим ремонт и техническое обслуживание.

11. Гарантии производителя

Разработка, производство, упаковка и финальный контроль осуществляются в соответствии с применимыми требованиями.

Производитель гарантирует соответствие продукта требованиям нормативной и технической документации.

Качество и безопасность продукта гарантируется в течение установленного срока годности при соблюдении условий хранения/транспортирования. Не использовать продукт без маркировки или при повреждении маркировки/упаковки.

Претензии направлять в адрес Уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации (РФ).

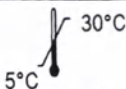
Ответственный**Производитель:**

AB Diagnostic Systems GmbH
(АБ Диагностик Системс ГмбХ, Германия)
Sportfliegerstraße 4
12487 Berlin, Germany
(Шпортфлигерштрассе 4
12487 Берлин, Германия)
Тел: +49 30 208 987 160
Факс: +49 30 208 987 199
Email: info@ab-ds.de
Сайт: www.ab-ds.de

**Уполномоченный представитель
производителя в РФ:**

Общество с ограниченной
ответственностью «Научно-
производственное объединение
«Диагностические системы»
(ООО «НПО «Диагностические системы»)
Юридический адрес: 603014, Россия,
г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47
Адрес для направления претензий:
603093, Россия, г. Нижний Новгород,
ул. Яблонева, 22
Тел.: +7 (831)434-86-83, 8-800-555-0300
Email: info@npods.ru, help-ds@npods.ru
Сайт: www.npods.ru

12. Описание используемых символов

Производитель	
Медицинское изделие для диагностики ин витро	
Номер по каталогу	
Код партии	
Использовать до	
Температурный диапазон	
Не использовать при повреждении маркировки/упаковки	
Количество (в коробке)	
Не стерильно	
Дата изготовления	
Запрет на повторное применение	
Обратитесь к инструкции по применению	
CE Маркировка	

DC.001.01.3-IU

1. Product information

Product name: Disposable non-sterile conductive tips for use on robotic systems.
The product is manufactured in two variants: abia DT, 300 µl and abia DT, 1.100 µl.
This IFU covers the following variants of the IVD product: abia DT, 300 µl and abia DT, 1.100 µl.
Product codes are listed in Table 1.

Product codes

Table 1

Medical device code	Medical device code of manufacturing site	Title	Tips per tray, pcs	Tips per package, pcs
DC.001.01.3	49000-0000	abia DT, 300 µl	96	960
DC.001.11.3	49001-0000	abia DT, 1.100 µl	96	960

2. Intended use

For reagent dosage in compatible IVD robotic systems by the trained health care professionals in clinical laboratory conditions.

3. Indications/Contraindications

For reagent dosage in compatible IVD robotic systems. For in vitro diagnostic use.
For professional use.
For use by the trained health care professionals in clinical laboratory conditions.
There are no specific contraindications for use.

4. Warnings and precautions

Non-sterile IVD product.
Disposable device. Do not re-use.
Do not use the product without labelling or in case labelling/package is damaged.
Do not use after expiration date.
Do not use robotic systems that are not recommended by the manufacturer.
Follow general laboratory precautions, wear protective clothing and protective equipment (gloves).
Low level of personal and environmental risk.



5. Principal technical characteristics

Table 2

Potential risk class: 1	abia DT, 300 µl	abia DT, 1.100 µl
Colour	black	black
Sterility	non-sterile	non-sterile
Conductivity of blank tip	6,20 – 6,30 kΩ	6,20 – 6,30 kΩ
Working volume, µl	300	1.100
Maximum volume, µl	300	1.100
Coaxiality, mm	< 1	< 2
External diameter, mm	7.80	7.80
Internal diameter, mm	0.50	0.80
Lenght, mm	55.0	97.0
Weight, g	0.40	0.88

6. Disposal

Medical device must be disposed as potentially infectious medical waste. Acc to Sanitary Regulations SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste", this type of waste is classified as Class B (epidemiologically hazardous waste).

The system for collection, temporary storage and transportation of medical waste should be organized in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste".

Collection, temporary storage and disposal of waste should be carried out in accordance with the scheme for handling of medical waste established in the medical and / or pharmaceutical organization.

Warning: Single use medical device! Do not reuse! Dispose off in a container for medical waste! Dispose of used medical device together with household waste is prohibited.

After the expiration date, unused devices can be disposed of as a non-hazardous medical waste of Class A (epidemiologically safe waste approximated to the composition of solid household waste).

Follow SanPiN 2.1.7.2790-10, as well as local / national / federal requirements for medical waste disposal and follow general precautions.

7. The order of application

Open the box with the tips. Put the required quantity of trays with the tips into the specialized compartment of a compatible robotic system.

Further actions are carried out inside used robotic system and described in appropriate Instruction/ Manual of use for a compatible robotic system.

Conditions of Use: at 5-30 °C, humidity of 40-60 %. Atmosphere pressure is not specified.

Compatible robotic IVD systems are listed in Table 3.

4

Compatible robotic systems

Table 3

Robotic system	Producer
GEMINI System	STRATEC Biomedical AG
EVOLIS™ System	Bio-Rad Laboratories, Inc.
BEP 2000 Advance System	Siemens Healthcare GmbH
ETI-Max 3000	DiaSorin S.p.A.
Elisys Quattro	Human GmbH
Immunomat™ TWINSsystem	Institut Virion/Serion GmbH
EUROIMMUN Analyzer I	EUROIMMUN AG

8. Interaction with other medical devices

There are no adverse effects when used in combination with other medical devices, when using as intended in accordance with the instructions for use.

9. Shelf life. Storage and transportation

Shelf life is 5 years. Please check the manufacturing date before use. To be stored at 5-30°C, humidity of 40-60 %. Atmosphere pressure is not specified.

Can be transported by all types of enclosed transport at 5-30°C, humidity of 40-60 %.

Atmosphere pressure is not specified.

10. Requirements for maintenance and repair

There are no parts, which need service, in the product and it is not subject to maintenance and repair.

11. Guarantee

This product is designed, manufactured, tested and packaged in accordance with all applicable requirements.

Manufacturer guarantees conformity of the product to the requirements of regulatory and technical documentation. Quality and safety of the product is guaranteed within established shelf life in accordance with storage/transportation conditions. Do not use the product without labelling or in case labelling/package is damaged.

Complaints should be sent to the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

Responsible manufacturer:
 AB Diagnostic Systems GmbH
 Sportfliegerstraße 4
 12487 Berlin, Germany
 Phone: +49 30 208 987 160
 Fax: +49 30 208 987 199
 Email: info@ab-ds.de
 Website: www.ab-ds.de

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:
 Research and production company "Diagnostic Systems", Ltd.
 (RPC "Diagnostic Systems", Ltd., Russian Federation)
 47 Komintern Street, 603014, Nizhny Novgorod, Russia
 The address to send complaints:
 22 Yablonevaya Street, 603093, Nizhny Novgorod, Russia
 Phone: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00
 Email: info@npods.ru, help-ds@npods.ru
 Website: www.npods.ru

12. Key to symbols used

Manufacturer	
For In vitro diagnostic use	
Catalog number	
Batch code	
Expiry date	
Storage temperature limitation	
Do not use if package is damaged	
Quantity (in a box)	
Non-sterile	
Date of manufacture	
Can not be reused	
Consult Instructions for use	
CE marking	

Die vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn **Jörg Gerd Rufflett**, geb. am 04.01.1960,
dienstansässig als Deputy Director bei der AB Diagnostic Systems GmbH,
Sportfliegerstraße 4, 12487 Berlin,
ausgewiesen durch gültigen Personalausweis der Bundesrepublik Deutschland,

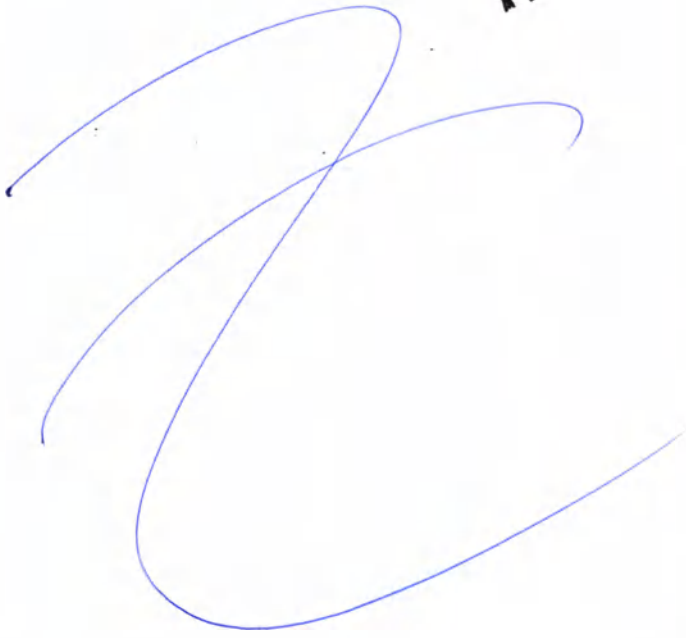
beglaubige ich hiermit.

Die Notarin fragte nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG.
Die Frage wurde verneint.

Die Notarin weist darauf hin, dass sie der russischen und englischen Sprache nicht bzw.
nicht ausreichend mächtig ist und den Inhalt der Erklärung daher nicht prüfen kann. Der
Erschienene bestand dennoch auf der sofortigen Unterschriftsbeglaubigung durch die
Notarin.

Berlin, den 14. August 2018


Kraetsch, Notarin



Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНО
AB Diagnostic Systems GmbH
(«АБ Диагностик Системс ГмбХ»);
Германия

/подписано/
подпись, печать/штамп

Одноразовые наконечники abia DT
Одноразовые нестерильные кондуктивные наконечники для использования в
роботизированных системах

Инструкции по применению

Документ	Варианты языка:	Версия	Дата
DC.001.01.3-IU	Русский (только для российского рынка)	0	04.05.2018
-	Перевод на английский язык		

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мною,
Переводчиком Лариным Александром Александровичем

AR



[Large blue handwritten signature]

/Штамп: AB Diagnostic Systems GmbH

(«АБ Диагностик Системс ГмбХ») Налоговый номер 37/201/33038 Идентификационный номер плательщика НДС DE269013211 Шпортфлигерштрассе 4 12487 Берлин Германия/

Настоящим я заверяю поставленную в моем присутствии подпись

господина **Йорга Герда Руффлетта (Jörg Gerd Rufflett)**, род. 04.01.1960, являющегося заместителем директора компании AB Diagnostic Systems GmbH (АБ Диагностик Системс ГмбХ),
служебный адрес: Шпортфлигерштрассе 4, 12487 Берлин,
личность установлена на основании удостоверения личности гражданина Федеративной Республики Германия.

Нотариус задал вопрос, не является ли данное лицо либо его партнеры заинтересованной стороной, как это рассматривается § 3 Разд. 1 № 7 Закона об установлении обязательной формы документации ФРГ. На этот вопрос был получен отрицательный ответ.

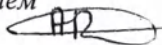
Нотариус указала на то, что она не владеет в достаточной степени ни русским, ни английским языком и по этой причине не может проверить содержание заявления. Участники заверения, тем не менее, настояли на том, чтобы нотариус немедленно заверила подпись.

Берлин, 14 августа 2018 г.

/Печать: Ангелика Креч, нотариус г. Берлин
герб г. Берлин/

/подписано/
Креч, нотариус

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнен мною,
переводчиком Лариным Александром Александровичем





г. Н.Нов-

город

Российская Федерация

город Нижний Новгород, Нижегородская область
Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Кечасов Андрей Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса Лазорина Кирилла Борисовича, нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ларина Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/78-н/52-2018-7-733.

Взыскано по тарифу:

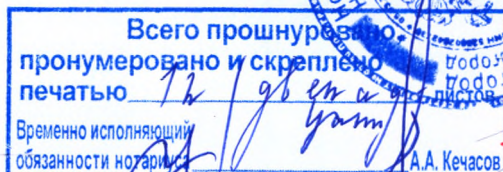
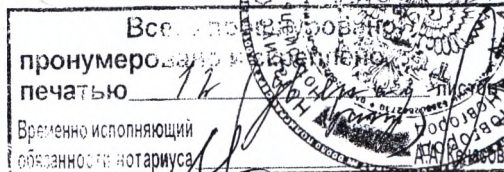
100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of A.A. Kechasov]

А.А. Кечасов



Российская Федерация

город Нижний Новгород, Нижегородская область
Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Кечасов Андрей Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса Лазорина Кирилла Борисовича, нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 52/78-н/52-2018-7-741.

Взыскано по тарифу:

140 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 560 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of A.A. Kechasov]

А.А. Кечасов