

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Р.С. Годунов

« 13 » 2018 г.

М.П.



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

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Ирландия

№ ИНОКИ 258/2018



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)

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)»

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 Free T4 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)»	Т4 Свободный Реагенты (Alinity i Free T4 Reagent Kit)
Alinity i Free T4 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)»	Т4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)
Alinity i Free T4 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения свободного Т4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Т4 Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T4 Controls)»	Т4 Свободный Контрольные материалы (Alinity i Free T4 Controls)



Abbott

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

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for Use for the Alinity i Free T4 Calibrators with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению T4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed:

Nora Fitzgerald

Date:

12 - Nov - 18

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

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD



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

Geraldine Courtney 22/11/18
Authorized Official

Alinity i

Free T4 Calibrators



en

Free T4

REF 07P7001

G71156R03

S7P700

Read Highlighted Changes: Revised December 2017.

NAME

Alinity i Free T4 Calibrators (also referred to as Free T4 Cals)

INTENDED USE

The Alinity i Free T4 Calibrators are for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the quantitative determination of free thyroxine (Free T4) in human serum and plasma.

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

CONTENTS

CAL A - CAL F prepared in human serum. Preservative: sodium azide.

The calibrators are at the following concentrations:

Calibrator	Quantity	Free T4 CONC	
		(ng/dL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.5	6.4
CAL C	1 x 3.0 mL	1.0	12.9
CAL D	1 x 3.0 mL	2.0	25.7
CAL E	1 x 3.0 mL	3.5	45.0
CAL F	1 x 3.0 mL	6.0	77.2

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

The calibrators are matched to an Abbott internal reference standard. This internal reference standard is manufactured by gravimetric methods based on the Free Thyroxine calculation (FT4c) using L-Thyroxine, sodium salt pentahydrate (HPLC grade), at each concentration level. The FT4c is a calculation of the free thyroid hormone concentration, which depends on the amount of Total T4 found in the serum and the serum's T4 binding capacity.

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 Alinity i Free T4 Calibrators 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: CAL A - CAL F	
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 with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For additional information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.

For information on ordering controls, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of the associated reagent package insert.
- If statistically-based quality control limits are not available, then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

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

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

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

ISO 15223 Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols

	Calibrator (A,B,C,D,E or F)
	Control Number
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Product of Ireland
	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 December 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Free T4 Calibrators (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8 in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. 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 directed. The maximum shelf life of the medical device is 18 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

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

The Alinity i Free T4 Calibrators is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

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.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

Storage of Medical device at a temperature of 2 °C to 8 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

Alinity i

T₄ Свободный Калибраторы (Alinity i Free T₄ Calibrators)

ru

Free T₄

REF 07P7001

G76200R03

S7P70R

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

НАЗВАНИЕ

T₄ Свободный Калибраторы (Alinity i Free T₄ Calibrators)
(Сокращенное название: Free T₄ Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

T₄ Свободный Калибраторы (Alinity i Free T₄ Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении свободного тироксина (свободный T₄) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту теста Alinity i Free T₄ и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A - **CAL F** подготовлены в сыворотке крови человека.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	Free T ₄ CONC	
		(ng/dL)	(pmol/L)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.0
CAL B	1 x 3.0 mL	0.5	6.4
CAL C	1 x 3.0 mL	1.0	12.9
CAL D	1 x 3.0 mL	2.0	25.7
CAL E	1 x 3.0 mL	3.5	45.0
CAL F	1 x 3.0 mL	6.0	77.2

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы соотнесены с внутренним референсным стандартом Abbott. Внутренний референсный стандарт изготовлен гравиметрическим способом на основе расчета свободного тироксина (FT₄s) с использованием пентагидрата натриевой соли L-тироксина (квалификации для ВЭЖХ), на каждом уровне концентрации. Значение FT₄s получено путем расчета концентрации свободного тиреоидного гормона, которая зависит от количества общего T₄ в сыворотке крови и T₄-связывающей способности сыворотки крови.

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 данным продуктом 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 T₄ Свободный Калибраторы (Alinity i Free T₄ Calibrators), 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: CAL A - CAL F	
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 флакон.

Abbott

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. 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 новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

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

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Продукт Ирландии
	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: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "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 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладозлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

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

Медицинское изделие «Т4 Свободный Калибраторы (Alinity i Free T4 Calibrators)» предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

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 обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Belaine Courtney 22/11/18 *Authorized Official*

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

Тел: + 353 43 3331000
Факс: +353433331001

Подпись: <подписано>

Дата: 12 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> 12 ноября 2018 г.

<Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
<подписано> 22.11.2018 г. Уполномоченное лицо>

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

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого ноября 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/77-2018-1-1929

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



В.Ю.

Э.Ю. Бахтадзе

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

В.Ю.

Прошито в количестве 4 листов

«13» ноября 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ООО «ИНВИТРО»

Р. С. Годунов

