SIEMENS Healthineers

September 3, 2020

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is Instruction for use for:

ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 (APW3)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Notary Public
State of New York
County of Westchester

Tammy Cave
Notary Public, State of New York
Registration No. 01CA6384044
Qualified in Westchester County
My Commission Expires December 3, 2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Перевод с английского языка на русский язык

SIEMENS
Healthineers

3 сентября 2020 г.

По месту требования:

Настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ является инструкцией по применению:

Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 (ADVIA Centaur APW3 (APW3))

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
/подпись/
Идрисса Спаркс-Тилльман
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Бенедикт авеню
г. Тарритаун, Нью-Йорк 10591 США

/подпись/
Нотариус
Штат Нью-Йорк
Округ Уэстчестер

Штамп: Тамми Кейв
Нотариус штата Нью-Йорк
Регистрационный № 01CA6384044
Лицензия на ведение нотариальной практики в округе Уэстчестер
Срок действия моих полномочий истекает 3 декабря 2022 г.

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» 511 Бенедикт авеню г. Тарритаун, Нью-Йорк 10591 914-631-8000 www.siemens.com/diagnostics

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 (ADVIA Centaur APW3 (APW3))

For registration in Russia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 (ADVIA Centaur APW3 (APW3))

Назначение:
Для in vitro диагностики.
Предназначен для промывки системы дозирования реагентов анализаторов ADVIA Centaur XP с целью предотвращения интерференции. Используется с Реагентом для детекции поверхностного антигена вируса гепатита B (ADVIA Centaur HBsAg) (REF 03393362, SMN 10309057) при наличии на борту анализатора Реагента для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH) (REF 10492493, SMN 10492493).

Область применения
Клиническая лабораторная диагностика.

Показания
Не применимо для данного МИ.

Противопоказания
Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)
Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Описание
Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 (ADVIA Centaur APW3 (APW3)) (SMN 10699211) рассчитан на 62 промывки между измерениями тестов для определения сифилиса ADVIA Centaur Syphilis и тестов для определения гепатита ADVIA Centaur HBsAg.

Состав МИ
Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 (ADVIA Centaur APW3 (APW3)) - бесцветный раствор, содержащий:

Компонент	Содержание (ед.изм.)	%
Дигидрофосфат калия	1,47 ммоль	0,02
Хлорид калия	2,68 ммоль	0,012
Хлорид натрия	137 ммоль	0,80
Гидрофосфат натрия (безводный)	0,02 ммоль	0,0114
Дигидрат двунатриевой соли ЭДТА	1,00 ммоль	0,037
Азид натрия	13,8 ммоль	0,09
Твин 20	1,0 г/л	0,10
Деионизированная вода	993 г/л	98,9296

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

pH	7,0
Цвет	Бесцветный
Запах	Без запаха
Относительная плотность	1,00-1,01 ед. отн. плотности

Приготовление рабочего раствора реагента
Раствор жидкий и готов для применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры безопасности:
Только для in vitro диагностики. Раствор должен использоваться только специально обученным персоналом. Требуется специальная защитная одежда, перчатки и защита для глаз/лица, эксплуатация должна производиться в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики.
Раствор не содержит опасных для здоровья веществ. Тем не менее, при попадании раствора на кожу/ в глаза, промойте ее/ их достаточным количеством воды. При попадании большого числа паров в легкие, выйдите на свежий воздух. При осложнениях, обратитесь к врачу.

Меры предосторожности, связанные с процедурой
Перед началом работы прочтите полностью инструкцию на реагент. Тщательно следуйте инструкции, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста. Не используйте раствор при повреждении упаковки.
Не используйте раствор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Процедура использования
Раствор промывающий ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 устанавливается в анализатор согласно инструкции по эксплуатации на анализатор. Анализатор использует раствор автоматически в том случае, если на борту одновременно установлены Реагент для детекции поверхностного антигена вируса гепатита B (ADVIA Centaur HBsAg) и Реагент для определения сифилиса, ADVIA Centaur Syphilis (SYPH).
Двукратная промывка зондов, дозирующих реагенты, происходит между измерениями SYPH и HBsAg. На двукратную промывку расходуется 800 мкл.

Тест, подвергающийся воздействию	Тест-Агрессор
Тест для определения поверхностного антигена вируса гепатита B	Тест для определения сифилиса

Срок годности:
Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения
Хранить в холодильнике при температуре +2…+8 °C.
Невскрытый флакон стабилен при правильном хранении до указанного срока годности.
После вскрытия флакона раствор стабилен до 100 дней.
Транспортировать при температуре 2-8 °C вместе с охлаждающими пакетами с дополнительными пакетами в вертикальном положении.

Осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить в оригинальном контейнере, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, в сухом прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, пищевых продуктов и напитков. До начала использования контейнер должен быть плотно и герметично закрыт. Открытые контейнеры должны быть вновь герметично закрыты и храниться в вертикальном положении для предотвращения возможности утечек. Не хранить в контейнерах без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.
Запрещается принимать пищу, пить и курить в местах, где проводится работа с данным материалом, или в местах его хранения и обработки. Перед приемом пищи, питьем или курением рабочие должны вымыть лицо и руки. Прежде, чем входить в зону приема пищи, снять загрязненную одежду и защитное снаряжение.
Транспортировка в пределах помещений потребителя: транспортировку всегда следует осуществлять в закрытых защищенных контейнерах, которые находятся в вертикальном положении. Удостоверьтесь, что лица, осуществляющие транспортировку продукта, знают, какие действия им следует предпринять в случае повреждения или утечки продукта.

Охрана окружающей среды
Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации
При выполнении утилизации должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Сбрасывать неочищенные отходы в канализацию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

запрещается, за исключением случаев полного соответствия требованиям всех органов власти с соответствующими полномочиями.
По возможности следует минимизировать количество отходов. Оставшаяся упаковка подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на свалке может применяться, только если вторичная переработка невыполнима.
Данный материал и его контейнер следует утилизировать безопасным способом. Следует соблюдать осторожность при обращении с пустыми ёмкостями, которые не были очищены или промыты. Следует избегать проливания материала, а также его попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.
Отсутствуют экологические риски.
При пожаре повышенное давление может послужить причиной разрыва контейнера с реагентом.

Гарантийные обязательства
Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена, и при соблюдении условий хранения и транспортировки, установленных производителем.
Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании раствора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России - ООО «Сименс Здравоохранение».

Техническое обслуживание и ремонт МИ
Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

Символ	Описание
EXP CCYY-MM-DD	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вторичная переработка
PRINTED WITH SOY INK	Отпечатано соевыми чернилами
	Знак «Зеленая точка»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVIA Centaur XP

REF 10699211
SMN 10699211

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, USA

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
Тел: (495) 737-12-52
Факс: (495) 737-13-20
https://www.healthcare.siemens.ru/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-9-694**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.К.Нахаев

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ___5___ листов
ВРИО нотариуса _____

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU