

公 证 书

中华人民共和国浙江省临海市公证处


«__» Nov. 18, 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» предназначено для размещения образцов плазмы крови и реагентов, их перемешивания и исследования проб плазмы крови по методикам коагулометрического анализа на линейке коагулометров «Technology Solution»: «Technology Solution 4», «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400».

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями, врачами КЛД, врачами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками (фельдшер-лаборант), лаборантами, медицинскими технологами.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» поставляется в следующих вариантах исполнения:

Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution».

Варианты исполнения:

1. Кювета одноразовая для коагулометра «Technology Solution 4»: K1 (500 мкл) - 1000 шт. в упаковке;
Шарик для измерения одноразовый: Ш1 (2000 шт. в упаковке) (при необходимости).
2. Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K2 (700 мкл) - 1000 шт. в упаковке.

3. Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K2 (700 мкл) - 1500 шт. в упаковке.

4. Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K3 (1 мл) - 1000 шт. в упаковке.

5. Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K4 (1,5 мл) - 500 шт. в упаковке.

6. Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K5 (2 мл) - 400 шт. в упаковке.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кат. № кюветы	K1	K2	K3	K4	K5
Характеристики					
Модель коагулометра	«Technology Solution 4»	«Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»	«Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»	«Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»	«Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»
Кол-во в упаковке, шт.	1000 (250 стрипов из 4-х кювет)	1000/1500	1000	500	400
Объем	500 мкл	700 мкл	1 мл	1,5 мл	2 мл
Общая высота кюветы, мм	29,85±0,15	30,06±0,15	25,10±0,1	38,00±0,1	53,25±0,1
Габаритный размер (длина×ширина) посадочной части кюветы, мм	10,80±0,1×7,00±0,1	—	—	—	—
Габаритный размер (диаметр) посадочной части кюветы, мм	—	10,00±0,1	13,10±0,1	11,85±0,1	11,70±0,1
Внутренний размер (длина×ширина) дна кюветы, мм	9,65±0,1×4,50±0,1	—	—	—	—
Внутренний размер (диаметр) дна кюветы, мм	—	5,51±0,1	11,30±0,1	9,70±0,1	8,60±0,1
Внешний габаритный размер (длина×ширина) дна кюветы, мм	10,55±0,1×4,50±0,1	—	—	—	—
Внешний габаритный размер (диаметр) дна кюветы, мм	—	7,70±0,1	12,50±0,1	10,90±0,1	10,00±0,1
Расстояние области измерения от привалочной плоскости, мм	3,25±0,1	21,40±0,1			
Внешний габаритный размер (длина×ширина) измерительной части кюветы, мм	10,60±0,1×4,60±0,1	—			
Внешний габаритный размер (диаметр) измерительной части кюветы, мм	—	7,75±0,1			
Толщина стенки в измерительной части кюветы, мм	0,45±0,05	1,08±0,03			

Максимальное отклонение толщины стенки кюветы в измерительной части, мм	0...+0,02	0...+0,01
Радиус вытеснителя, мм	-	1,60±0,03
Радиус образующей дна в измерительной части кюветы, мм	11,32±0,1	
Расстояние от верхней плоскости до дна кюветы в крайней точке, мм	26,60±0,1	
Расстояние от верхней плоскости до дна кюветы в средней точке, мм	28,80±0,1	

Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» изготовлено из полистирольной смолы, имеет различную форму и емкость от 500 мкл до 2 мл (в зависимости от варианта исполнения). Длина оптического пути 55 мм.

Кювета одноразовая для коагулометра «Technology Solution 4»: К1 поставляется стрипами из 4-х кювет.

Шарик для измерения одноразовый изготовлен из нержавеющей стали марки «AISI 304». Применяется для кюветы К1. Диаметр шарика 2,36 мм±0,01 мм. Вес шарика 0,056 г ± 0,001 г.

Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» не является стерильными.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Нормальные условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха +10...+35 °С;
- относительная влажность воздуха 80% при +25 °С.

Изделие в части условий эксплуатации по климатическим воздействиям относится к исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Не допускается присутствие на внутренних поверхностях кюветы пыли, следов смазки или других инородных включений, следов термической или механической деструкции. На кюветах, особенно в области прохождения луча детекции, не допускаются наличие сколов, замутнения, пузырей, царапин, наплывов, пригаров облоя, трещин, раковин, мутности, полос, линий разъема пресс-формы. На шарике не допускается присутствие следов ржавчины и посторонних включений (пыли, смазки и пр.).

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Для исключения резкого перепада температур при загрузке кювет в коагулометр, особенно в холодное время года, изделия должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч

при температуре не ниже +15°C до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения. С целью уменьшения запыленности, хранить изделие в закрытой таре.

Перед применением изделия необходимо произвести его осмотр на предмет наличия указанных выше дефектов и при их наличии использование изделия не допускается.

Запрещается повторное использование медицинского изделия.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Выбор варианта исполнения кюветы определяется исключительно моделью коагулометра.

В кювету вносятся аликвоты аналитического материала и/или реакционной смеси в соответствии с рекомендациями по использованию соответствующей модели коагулометра, а также набора реагентов, после чего кюветы устанавливаются в транспортировочное устройство коагулометра и запускается цикл исследований. Кюветы необходимо использовать в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации соответствующей модели коагулометра и Инструкцией к набору реагентов.

Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» предназначено только для однократного применения.

По окончании измерения кюветы и шарики необходимо утилизировать (см. раздел «Меры по безопасной утилизации медицинского изделия и отходов»).

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Так как медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения медицинского изделия – класс 1 (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.).

При работе с медицинским изделием следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

Применять медицинское изделие необходимо строго по назначению. Медицинское изделие является одноразовым и изготавливается из материалов не являющимися источниками

вредных веществ, после применения подлежит утилизации в установленном порядке. Однократное применение изделия снижает риск контакта персонала с потенциально опасным биологическим материалом, а также ошибки при проведении исследования. Конструкция изделия исключает возможность нанесения травм медицинскому персоналу.

Не использовать повторно – только для однократного применения.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок годности медицинского изделия 10 лет при хранении в сухих, проветриваемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от +10 до +35 °С;
- относительная влажность – по УХЛ4;
- отсутствие прямых солнечных лучей.

Транспортировку медицинского изделия осуществляют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от -50 до +50 °С;
- относительная влажность – для В3;
- отсутствие прямых солнечных лучей.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Медицинское изделие, не подлежащее использованию, а также с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21), не содержащим потенциально опасные материалы и вещества (эпидемиологически безопасные отходы).

Все использованные медицинские изделия, необходимо подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»), как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21). Сбор, временное хранение и вывоз таких отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Медицинское изделие не является взрывоопасным. Сильное нагревание медицинского изделия и упаковки может приводить к его возгоранию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого медицинского изделия требованиям нормативной и технической документации в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Безопасность, качество и эффективность медицинского изделия гарантируются в течение всего срока годности.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Макет маркировки упаковки медицинского изделия «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»».



Внимание!

Кюветы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование кюветы после промывки или переработки приведет к неточным результатам измерений, что в итоге повлияет на правильность диагностики и лечение пациента.

На маркировку медицинского изделия нанесены следующие символы:

	Номер по каталогу		Серийный номер
	Производитель		Дата изготовления
	Запрет на повторное применение		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Товарный знак		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» в вариантах исполнения K1 и K2 имеет специальную маркировку на верхней грани каждой кюветы: 

С целью предотвращения применения контрафактных медицинских изделий запрещается использовать кюветы в вариантах исполнения K1 и K2 без указанной маркировки на линейке коагулометров «Technology Solution». В случае использования кювет без соответствующей маркировки авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», а также при возникновении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией изделия, следует обращаться в ООО «Лабораторные решения» по адресу: 656037, Алтайский край, г. Барнаул, а/я 3333; тел.: +7-800-551-61-71. E-mail: sales@lab-solution.ru.

Версия инструкции 2.0

公 证 书

(2022)浙临证外字第 655 号

申请人：浙江爱康医用塑料有限公司

住所：浙江省台州市临海市白水洋镇琳山大道 999 号

法定代表人：杨月香，女，一九六二年五月二十三日出生，
公民身份号码：332603196205230027。

公证事项：签名、印鉴

兹证明浙江爱康医用塑料有限公司的法定代表人杨月香于
二〇二二年十一月十八日来到我处，在本公证员的面前，在前
面俄文文本的说明上签名并加盖“浙江爱康医用塑料有限公司”
的印章。

中华人民共和国浙江省临海市公证处

公证员

柳国锋

二〇二二年十一月二十三日



IV55630764

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022) ЧЛЧВЦзы №655

Заявитель: Чжэцзян Айкор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
Местонахождение: д. 999, ул. Линьшань, пос. Байшуйян, Линьхай,
Тайчжоу, Чжэцзян.

Юридический представитель: Ян Юэсян, ж., 23 мая 1962 г. р., №
удостоверения личности: 332603196205230027.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется прибытие Ян Юэсян-Юридический
представитель Чжэцзян Айкор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. 18
ноября 2022 г. в настоящей конторе, при настоящем нотариусе
подписала и поставила печать Чжэцзян Айкор Медикал Текнолоджи
Ко., Лтд. на вышеуказанной «ИНСТРУКЦИЯ» на русском языке.

Нотариальная контора г. Линьхай провинции Чжэцзян КНР
Нотариальная контора г. Линьхай провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Лю Гофэн (печать)

23 ноября 2022 г.

I V55630765

公 证 书

(2022)浙临证外字第 656 号

申请人：浙江爱康医用塑料有限公司

住所：浙江省台州市临海市白水洋镇琳山大道 999 号

法定代表人：杨月香，女，一九六二年五月二十三日出生，
公民身份号码：332603196205230027。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022) 浙临证外字第 655 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省临海市公证处

公证员

柳国锋

二〇二二年十一月二十三日



IV55630766

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022) ЧЛЧВЦзы №656

Заявитель: Чжэцзян Айкор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
Местонахождение: д. 999, ул. Линьшань, пос. Байшуйян, Линьхай,
Тайчжоу, Чжэцзян.

Юридический представитель: Ян Юэсян, ж., 23 мая 1962 г. р., №
удостоверения личности: 332603196205230027.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского
перевода «Нотариального Свидетельства» за (2022) ЧЛЧВЦзы №
655 оригиналу названного Нотариального Свидетельства на
китайском языке.

Нотариальная контора г. Линьхай провинции Чжэцзян КНР
Нотариальная контора г. Линьхай провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Лю Гофэн (печать)

23 ноября 2022 г.

I V55630767