

УТВЕРЖДЕНО

Руководитель отдела качества и
корпоративных технологий
ООО «Сименс Здравоохранение»



Медведева И.Б.

«26» декабря 2019г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«26» декабря 2019г.

М.П.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro**

«Реагенты in vitro для исследования гемостаза в наборах и отдельных упаковках в
составе: разбавитель образцов «Вероналовый Буфер Оурена Дейд»
(Dade Owren`s Veronal Buffer)»

производство «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ» (Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH), Германия

№ ИНОКИ 461.7/2019 от «15» июля 2019 г.

To whom it may concern

Letter of Declaration

Herewith we, Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Germany, in our responsibility as legal manufacturer would like to confirm that the attached documents are true and correct copies of the original documents.

Documents:

- Instruction for Use Dade Owren's Veronal Buffer
- Addendum to Instruction for Use Dade Owren's Veronal Buffer

Sincerely,

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

By:

Name: Andreas Wiegand

Title: Senior Director, Regulatory Affairs

i.A. Sven Liebler

Dr. Sven Liebler

Specialist, Regulatory Affairs

Date: 2019-11-25

Dade® Owren's Veronal Buffer / Реагенты *in vitro* для исследования гемостаза в наборах и отдельных упаковках в составе: разбавитель образцов "Вероналовый Буфер Оурена Дейд" (Dade Owren's Veronal Buffer)

OV BUFFER

Назначение

Разбавляющий буфер для коагуляционных проб.

Сводка

Разбавитель образцов "Вероналовый Буфер Оурена Дейд" (Dade Owren's Veronal Buffer) приготовлен специально для исследования гемостаза, но его также можно использовать в любом лабораторном исследовании, применяющем изотонический барбиталовый буфер с уровнем pH 7,35.

Реагенты

Поставляемые материалы

OV BUFFER, REF B4234-25

10 x 15 мл, **OV BUFFER**, разбавитель образцов "Вероналовый Буфер Оурена Дейд" (Dade Owren's Veronal Buffer)

Состав

Разбавитель образцов "Вероналовый Буфер Оурена Дейд" (Dade Owren's Veronal Buffer):
 2.84×10^{-2} M sodium barbital in 1.25×10^{-1} M sodium chloride; pH 7.35 ± 0.1

Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Во избежание контаминации раскапывание следует выполнять, соблюдая меры предосторожности. Видимое помутнение и выпадение хлопьев являются признаками микробной контаминации.

Не предназначен для внутреннего или наружного применения у человека или животных.

Подготовка реагентов

OV BUFFER готов к использованию.

Для получения дополнительной информации об использовании **OV BUFFER** см. соответствующие протоколы тестов, предоставляемые Siemens Healthcare Diagnostics.

Хранение и стабильность

OV BUFFER следует хранить нераспечатанным при температуре от 2 до 8 °C и использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. После распечатывания **OV BUFFER** стабилен 8 нед. при температуре от 2 до 8 °C.

Определение символов

	Не использовать повторно		Срок годности
	Номер партии		Каталожный номер
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам		Производитель
	Уполномоченный представитель в Европе		Содержит достаточное количество реагентов для анализов
	Биологическая опасность		Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Температурные ограничения		См. инструкцию по пользованию
	Нестерильно		Символ CE
	Содержание		Объем восстановленного раствора
	Уровень		Беречь от солнечных лучей

Dade является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany

Siemens Healthcare Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen/Германия
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

**SUPPLEMENT TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**“Kits and separate packages of in vitro reagents for studying hemostasis, including:
- sample diluent Dade Owren's Veronal Buffer
by Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH,
Germany**

2019

1. Purpose of the medical device

Diluting buffer for coagulation tests. Sample diluent Dade Owren's Veronal Buffer is designed specially for studying hemostasis, but can also be used in any laboratory analysis where isotonic barbitol buffer with pH 7.35 is used.

2. Indications and contraindications for use of medical device, possible side effects associated with the use of medical device

Not applicable for this medical device.

3. Information about possible consumers of medical device, specific requirements for proficiency level of possible users

For Professional Use.

This medical device shall be used only by qualified, trained (in the field of clinical laboratory diagnostics) personnel.

4. Information in accordance with data contained in the State Register of Medicinal Products for Human Use on the medicinal product and (or) pharmaceutical substance contained in the medical device

Not applicable for this medical device.

5. Safety requirements and precautions

Precautionary statements

For in Vitro Diagnostic Use.

To avoid contamination, perform pipetting in view of precautionary statements. Visible turbidity and flocculation are the signs of microbiological contamination.

It is not intended for internal and outward application by people or animals.

For professional use only.

Procedure-related precautions

Before you start, read the instruction in its entirety. Carefully follow the instruction. Failure to follow the instruction may lead to irregular test results.

Do not use if the package is not intact.

Using a reagent to analyze the samples different from those that can be used with this assay may lead to irregular test results.

Do not use reagents beyond the expiration date. Always check the expiration date before testing.

Do not mix the reagents from batches with different numbers.

6. Transport conditions

During the transportation in refrigerator, the product remains stable until the expiration of shelf life indicated on the labeling under the following conditions:

Temperature: from +2°C to +8°C.

Relative humidity: from 10 to 80 % without condensation.

Transportation in the user's premises must be performed only in closed securely reinforced containers in an upright position. Persons responsible for the transportation must be aware of the actions to be taken in case of accidents or leakage.

7. A procedure and conditions for disposal or destruction of the medical device

During the use of medical device, waste is generated, which must be categorized and destroyed (disposed) as an epidemiologically hazardous waste (SanPiN 2.1.7.2790-10: B class).

If possible, the generation of waste shall be avoided or minimized.

When disposing this product, solutions and derivatives, the legislative requirements for environment protection and waste disposal, as well as any requirements of local governing bodies must be complied with. The surplus of product and products not subject for recycling shall be disposed by a contracting organization having a license for waste disposal. Do not release the crude wastewater into sewerage, unless it conflicts with all applicable requirements of competent authorities.

Used package shall be recycled. If recycling is impossible, dispose the product only in the waste incineration plants or at the landfill site.

The remaining product and containers must be disposed in a safe way. Empty containers can have some amount of the remaining product. Avoid the spread of spilled material and its penetration into soil, drains and sewerage.

8. Warranty commitments

The manufacturer guarantees stability of the medical device until an expiration date subject to the conditions of transportation, storage and use indicated in the Instruction.

The manufacturer guarantees the safety of medical device, lack of unacceptable risk of causing harm to the human health and environment during the use of reagent kit as intended under the conditions indicated by the manufacturer.

9. The list of national and international regulatory documents/standards to which a MD corresponds

Process of production and distribution of products and final quality control fully correspond to the requirements set out in Directive 98/79/EC and U.S. national standards of quality and technical safety.

List of applicable standards:

Standard	Description
EN 980	Medical devices. Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13640	Stability Testing of in vitro diagnostic reagents
EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
DIN ISO 15223	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.
DIN EN ISO 18113	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling).

10. Reclamations

For product quality issues, please contact:

Siemens Healthcare LLC

96, Dubininskaya, 115093 Moscow

Telephone: +7 (495) 737-12-52

Web-site: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

Nr. 2272 der Urkundenrolle für das Jahr 2019

Die vorstehenden heute vor mir anerkannten Namensunterschriften von **Andreas Wiegand** und **Dr. Sven Liebler**, - beide von Person bekannt - dienstansässig Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, beglaubige ich.

Marburg, den 25. November 2019



Dr. Adler, Notar
als amtlich bestellter Vertreter des Notars
Dr. Anton Sebastian Schmölz in Marburg



File-No. 2272 / 2019

It is officially certified hereby that **Andreas Wiegand** and **Dr. Sven Liebler**, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg - both personally known to me - have signed this document.

Marburg, November 25, 2019



Dr. Adler, Notary Public
as officially appointed representative of
Dr. Anton Sebastian Schmölz, notary public in Marburg



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Adler
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter des Notars
Dr. Anton Sebastian Schmölz in Marburg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Anton Sebastian
Schmölz in Marburg

Bestätigt

5. in Marburg
6. am 28. November 2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. – 911 E –20452 (1150/19) -
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift
Im Auftrag

Dr. Wilhelm

Vorsitzender Richter am Landgericht



По месту требования

Письмо-заявление

Настоящим мы, компания «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ» (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH), г. Марбург, Германия, несущая ответственность как официальный производитель, подтверждаем, что прилагаемый документ является верной и точной копией оригинального документа.

Документ:

- Инструкция по применению на медицинское изделие Разбавитель образцов «Вероналовый Буфер Оурена Дейд» (Dade Owren's Veronal Buffer)
- Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие Разбавитель образцов «Вероналовый Буфер Оурена Дейд» (Dade Owren's Veronal Buffer)

С уважением,

«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH)

Подпись: Подпись/
ФИО: Андреас Виганд
Должность: Старший директор, отдел
регистрации и сертификации

Подпись/
Д-р Свен Либлер
Специалист отдела регистрации и
сертификации

Дата: 25.11.2019

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Реагенты in vitro для исследования гемостаза в наборах и отдельных упаковках в составе:
разбавитель образцов «Вероналовый Буфер Оурена Дейд» (Dade Owren's Veronal Buffer)»
производства «Сиенс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ»
(Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.), Германия**

2019

1. Назначение медицинского изделия

Разбавляющий буфер для коагуляционных проб. Разбавитель образцов «Вероналовый Буфер Оурена Дейда» (Dade Owen's Veronal Buffer) приготовлен специально для исследования гемостаза, но его также можно использовать в любом лабораторном исследовании, применяющем изотонический барбиталовый буфер с уровнем pH 7,35.

2. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

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

4. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции

Не применимо для данного медицинского изделия.

5. Требования безопасности и меры предосторожности

Меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

Во избежание контаминации распывление следует выполнять, соблюдая меры предосторожности. Видимое помутнение и выпадение хлопьев являются признаками микробной контаминации.

Не предназначен для внутреннего или наружного применения людьми или животными.

Только для профессионального использования.

Предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте реагенты при повреждении упаковки.

Использование реагента для проведения анализа образцов, отличающихся от тех, которые разрешены к использованию в данной тест-системе, может привести к искажению результатов теста.

Не используйте реагенты после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Не смешивайте реагенты с разными номерами партий.

6. Условия транспортировки

Условия транспортировки

При транспортировке в холодильнике продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке при следующих условиях:

Температура: от +2 °C до +8 °C.

Относительная влажность: от 10 до 80 % без конденсации.

Транспортировка в помещениях пользователя должна производиться только в закрытых надежно укрепленных контейнерах в вертикальном положении. Лица, осуществляющие транспортировку, должны знать действия, осуществляемые в случае происшествия или разлива.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов.

При выполнении утилизации данного продукта, растворов и производных продуктов должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов, а также любые требования местных органов управления. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

Использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов.

Оставшийся продукт и контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

8. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Процесс производства, дистрибуции продукции и конечный контроль качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС, а также национальным стандартам качества и технической безопасности США.

Список применимых стандартов:

Стандарт	Описание
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13640	Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
DIN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
DIN EN ISO 18113	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).

10. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

№ 2272 в реестре нотариуса за 2019 год

Настоящим удостоверяю вышестоящие подписи **Андреаса Виганда** и **д-ра Свена Либлера**,
служебный адрес: Эмиль-фон-Беринг-Штрассе 76, 35041 Марбург, признанные подлинными сегодня
в моем присутствии. Личности указанных лиц установлены.

г. Марбург, 25 ноября 2019 г.

/Подпись/

Д-р Адлер, нотариус

в качестве временно исполняющего
обязанности нотариуса д-ра Антона
Себастьяна Шмёльца в г. Марбурге

/Печать: Д-Р АНТОН

*СЕБАСТЬЯН ШМЁЛЬЦ **

НОТАРИУС В Г. МАРБУРГЕ

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Адлером
3. выступающим в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса д-ра
Антон Себастьяна Шмёльца в г. Марбурге
4. скреплён печатью нотариуса д-ра Антона Себастьяна Шмёльца в г. Марбурге

Удостоверено

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 5. в г. Марбурге | 6. 28 ноября 2019 г. |
| 7. Председателем окружного суда | |
| 8. за № – 911 Е – 20452 (1150/19) - | |
| 9. Печать/Штамп | 10. Подпись
По поручению |

/Печать/: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО
СУДА Г.МАРБУРГА-НА-ЛАНЕ * 1

/Подпись/
Д-р Вильгельм
Председательствующий судья
окружного суда

переводчик

Саная Анастасия Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анастасия Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-4421.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



AM

А.А.Милевская



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
ВРИО нотариуса

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-1-4436.

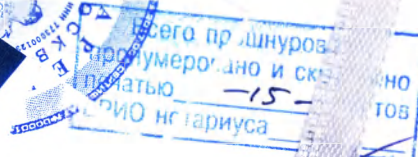
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.



[Signature]

А.А.Милевская



Прошито в количестве 16 листов

«26» декабря 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

