

unsp-1



August 28, 2020

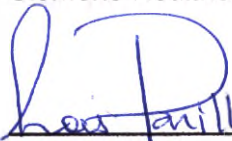
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions of use for:

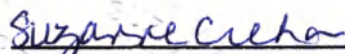
CLINITEK Novus Rinse Additive

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

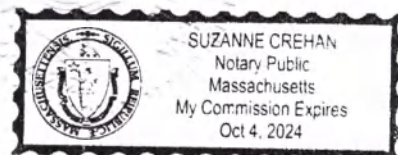
  
Lois Parillon 8/28/20

Lois Parillon  
Regulatory Affairs Specialist



Notary Public

28 August 2020



28 августа 2020 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на:  
Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Rinse Additive)

От имени и по поручению  
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»  
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/  
Лоис Парийон  
Специалист по нормативным вопросам

/Подпись/  
Нотариус

**/Штамп:**  
СУЗАННА ОРХА  
Государственный нотариус,  
Массачусетс  
Моя лицензия истекает  
Окт. 4.2024

# SIEMENS

## Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Rinse Additive)

Для использования с автоматическим анализатором мочи CLINITEK Novus

Краткое описание и разъяснение/Использование по назначению:

Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Rinse Additive) разбавляется для использования в качестве промывочного раствора в автоматическом анализаторе мочи CLINITEK Novus. Этот продукт предназначен для профессионального использования в in vitro диагностике.

Прочтите данную инструкцию-вкладыш перед подготовкой раствора.

### Инструкция по использованию:

Наполните емкость для промывки, поставляемую с анализатором, 1000 мл дистиллированной или деионизированной воды. Добавьте 2 мл Концентрата промывочного раствора и плотно закрутите крышку. Мягко покачивайте емкость круговыми движениями, чтобы жидкости хорошо смешались. Готовьте свежий раствор, как минимум, каждые 2 недели.

| Хранение и подготовка                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ингредиенты                                                                                                                                            | Поставка                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хранить в диапазоне температур 15–30°C (59–86°F). Концентрат промывочного раствора стабилен до окончания срока годности (8) указанного на этикетке бутылки. Утилизируйте Концентрат промывочного раствора и промывочный раствор в соответствии со стандартными процедурами Вашей лаборатории.. | 3.5% мас. / Об.<br>Гидросульфат<br>гексадецилтриметиламмония;<br><br>3.5% мас. / Об.<br>Гексагидрат хлорида магния;<br>поверхностно-активное вещество. | Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Rinse Additive), SMN 10697754 поставляется в коробке с 4 флаконами по 26 мл в каждой. |

### Внимание!



H290 – Может вызвать коррозию металлов.  
H315 - Вызывает раздражение кожи.  
H319 - Вызывает серьезное раздражение глаз  
P234 - Хранить только в оригинальном контейнере.  
P264 - Тщательно вымыть руки после работы с материалом.  
P280 - Использовать защитные перчатки/защитную одежду/ защитные очки/ маску.  
P337 + P313 - Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.  
P390 – Ликвидируйте утечку во избежание повреждения материалов  
P501 - Осуществлять утилизацию содержимого и контейнера в соответствии со всеми местными и региональными правилами.  
Паспорта безопасности (MSDS / SDS), доступны на сайте [www.siemens.com/pos](http://www.siemens.com/pos)

## **Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия**

### **Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Rinse Additive)**

#### **Наименование медицинского изделия**

Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Rinse Additive):

-Концентрат промывочного раствора CLINITEK Novus (CLINITEK Novus Rinse Additive) (26 мл/флакон) – 4 шт.

#### **Область применения медицинского изделия**

Клиническая лабораторная диагностика.

#### **Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**

Не применимо для данного медицинского изделия.

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не применимо для данного медицинского изделия.

#### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей**

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

#### **Меры предосторожности, связанные с процедурой**

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. 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.

#### **Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование: «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, United States

Телефон: +1 302-631-8000

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

#### **Условия транспортировки**

Транспортирование должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре 15–30°C, влажности окружающей среды 20–80% и атмосферном давлении.

#### **Описание метода стерилизации**

Не применимо для данного медицинского изделия.

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не применимо для данного медицинского изделия.

#### **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,

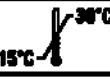
следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Такой оставшийся продукт и такие контейнеры должны утилизироваться безопасным способом. При обращении с пустыми неочищенными и непромытыми контейнерами следует проявлять осторожность. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

#### 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.

#### Символы и обозначения

| Символ                                                                              | Определение                                         | Символ                                                                              | Определение                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |    | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе |
|    | Знак соответствия европейским стандартам            |    | Температурный диапазон (15–30°C)                 |
|    | Номер по каталогу                                   |    | Код партии                                       |
|   | Обратитесь к инструкции по применению               |   | Срок годности                                    |
|  | Производитель                                       |  | Коррозионная жидкость                            |

#### Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: [hdx.ru@siemens.com](mailto:hdx.ru@siemens.com)

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



Сделано в США  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland  
[siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc)

Siemens Healthineers  
Headquarters  
Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

переводчик

Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая 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/77-2020-21-708.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



*[Handwritten signature]*

А.А.Милевская



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 5 листов  
ВРИО нотариуса *[Handwritten signature]*