

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 document mentioned below is a true and correct copy of the original document.

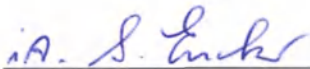
Document:

Russian Instruction for Use (IFU) with Addendum for INNOVANCE Heparin Reagent kit for quantitative determination of heparin activity

Sincerely,

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

By:



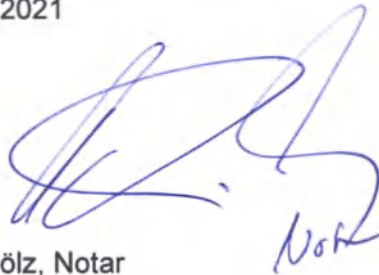
Name: Sabine Eucker

Title: Specialist, Regulatory Affairs

Date: 2021-04-14

Nr. 511 der Urkundenrolle für das Jahr 2021

Die vorstehende heute vor mir anerkannte Namensunterschrift von
Sabine Eucker, - von Person bekannt - dienstansässig
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, beglaubige ich.
Marburg, den 14. April 2021



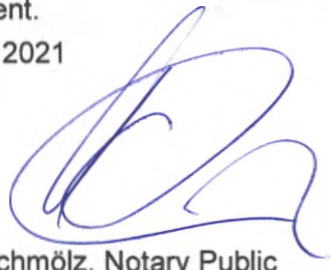
Dr. Schmölz, Notar



File-No. 511 / 2021

It is officially certified hereby that **Sabine Eucker**, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg - personally known to me - has signed this document.

Marburg, April 14, 2021



Dr. Schmölz, Notary Public



INNOVANCE® Heparin/ Набор реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE Heparin INNOVANCE **HEPARIN**

В строке редакции указывается обновление до предыдущей версии.

Назначение

Автоматизированный хромогенный анализ для диагностики *in vitro*, предназначенный для количественного определения активности нефракционированного гепарина (UFH — unfractionated heparin) и низкомолекулярного гепарина (LMWH — low molecular weight heparin) в цитратной человеческой плазме для мониторинга активности нефракционированного и низкомолекулярного гепарина у пациентов, получающих терапию UFH или LMWH.

Резюме и разъяснение

Гепарин (UFH и LMWH) существенно ускоряет инактивацию тромбина и фактора свертывания Ха (Ха) антитромбином (АТ). Поэтому препараты UFH и LMWH широко используются в качестве профилактических и терапевтических антикоагулянтов. Основными клиническими показаниями к применению UFH являются профилактика и лечение венозной тромбоэмболии, а также определенных типов тромбоза коронарной артерии и тромботического инсульта. В последнее время препаратами LMWH заменяют препараты UFH при многих традиционных показаниях. В связи с влиянием многочисленных факторов антикоагуляционный эффект идентичной дозы гепарина варьируется от пациента к пациенту^{1,2}.

С помощью анализа INNOVANCE **HEPARIN** можно количественно оценить активность UFH и LMWH в плазме пациента и проверить назначенный целевой уровень.

Принципы выполнения процедуры

Анализ INNOVANCE **HEPARIN** является одноэтапным хромогенным анализом. Набор реагентов включает два компонента. Один компонент (реагент) содержит Ха, а другой (субстрат) представляет собой хромогенный субстрат, специфичный для Ха. При смешивании реагента и субстрата Ха преобразует хромогенный субстрат в два вещества, одно из которых является паранитроанилином. Образование паранитроанилина можно количественно оценить с помощью анализатора гемостаза, в котором определяется поглощение света определенной длины волны (405 нм). В присутствии образца, содержащего гепарин, образование паранитроанилина уменьшается в зависимости от времени. Это связано с ингибированием Ха комплексом «гепарин/АТ».

Для уменьшения влияния антагонистов гепарина, таких как фактор 4 тромбоцитов (PF4), в реакционную смесь включен сульфат декстрана.

Реагенты

Примечание. INNOVANCE **HEPARIN** можно использовать в автоматизированных анализаторах гемостаза. Siemens Healthcare Diagnostics предоставляет справочные руководства (краткие инструкции) для ряда анализаторов гемостаза. Справочные руководства (краткие инструкции) содержат информацию по работе с анализатором и проведению анализа, которая может отличаться от информации, приведенной в настоящей инструкции по применению. В подобном случае информация, приведенная в справочных руководствах (кратких инструкциях), имеет приоритет перед настоящей инструкцией по применению. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем анализатора.

Реагент	Описание	Хранение	Стабильность после вскрытия ^a
Набор реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin INNOVANCE HEPARIN			
Реагент гепарина INNOVANCE® INNOVANCE HEPARIN REAGENT	Водный раствор, содержащий: – Бычий фактор свертывания Ха (прибл. 0,7 МЕ/мл) – Трис(гидроксиметил)аминометан (TRIS) – Хлорид натрия (NaCl) – Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA) – Бычий сывороточный альбумин (BSA) – Сульфат декстрана – Консервант ^b pH 8	2–8 °C Если набор для анализа хранится нераспечатанным, он может использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке.	2–8 °C 8 недель
Субстрат гепарина INNOVANCE® INNOVANCE HEPARIN SUBSTRATE	Водный раствор, содержащий: – Suc-Ile-Glu(пиперидин-1-ил)-Gly-Arg-pNA·HCl (хромогенный субстрат; 1,25 мг/мл) – Натрия ацетат – Консервант ^b pH 5		

^a Заявления о стабильности применимы в случае хранения в закрытом исходном флаконе.

^b Смесь 5-хлор-2-метил-3(2H)-изотиазолона и 2-метил-3(2H)-изотиазолона

Информация по стабильности после загрузки в инструмент указана в справочных руководствах (кратких инструкциях) по анализатору.

Предупреждения и меры предосторожности

Не предназначен для определения активности или концентрации антикоагулянтов, отличных от UFH и LMWH (например, гепариноидов, синтетических пентасахаридов и прямых ингибиторов фактора Ха). Недостаточная или избыточная доза представляет опасность тромботических явлений или кровотечений соответственно.

ВНИМАНИЕ!

В устройстве содержатся материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Паспорта безопасности (MSDS/SDS) доступны по адресу siemens-healthineers.com/sds.

Только для диагностики *in vitro*.

Подготовка реагентов

Реагенты (реагент и субстрат) находятся в жидкой форме и готовы к использованию. Перед использованием отверните и снимите колпачки. Поместите реагенты в анализатор и запустите исследование.

Все компоненты набора привязаны к партии. Сочетание компонентов из разных партий может привести к неправильным результатам.

Взятие образца и обращение с ним

Забор образца

Тип образца: обедненная тромбоцитами цитратная человеческая плазма.

Для получения обедненной тромбоцитами цитратной человеческой плазмы осторожно смешайте 1 часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л, 3,2 %) с 9 частями венозной крови, не допуская образования пены. Можно использовать систему с вакуумной пробиркой или шприц. Как можно скорее поместите пробирку с кровью в центрифугу не менее чем на 15 мин. при ускорении от 1 500 до 2 500 x g. После центрифугирования число тромбоцитов в плазме должно составлять < 10 000/мкл.

Хранение образца

Плазму можно хранить на осажденных эритроцитах либо отделить от клеточных компонентов сифоном и хранить в закрытой пробирке при комнатной температуре. Пропущенная через сифон плазма также может храниться при температуре $\leq -18^{\circ}\text{C}$. Для хранения при температуре $\leq -18^{\circ}\text{C}$ заморозьте плазму не позднее чем через 4 ч. после забора крови.

Стабильность образца

15 до 25 °C	(плазма, хранящаяся на осажденных эритроцитах)	4 ч.
15 до 25 °C	(плазма, отделенная от клеток сифоном)	4 ч.
$\leq -18^{\circ}\text{C}$	(плазма, отделенная от клеток сифоном)	3 дн.
$\leq -74^{\circ}\text{C}$	(плазма, отделенная от клеток сифоном)	6 мес.

Подготовка замороженного образца

Разморозка плазмы должна проводиться не более 10 мин. при 37 °C, затем плазму следует гомогенизировать, осторожно размешав, не допуская образования пены. Определение активности гепарина нужно выполнить не позднее чем через 2 ч. после этого.

Дополнительную информацию см. в руководстве CLSI H21-A5³. Также соблюдайте указания производителя оборудования, используемого для забора образца.

Процедура

Предоставленные материалы

REF	Содержимое	Количество тестов
OPOA03	Набор реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin INNOVANCE HEPARIN	~180 ^c
	Реагент гепарина INNOVANCE® INNOVANCE HEPARIN REAGENT	5 x 3,2 мл
	Субстрат гепарина INNOVANCE® INNOVANCE HEPARIN SUBSTRATE	5 x 4,0 мл

^c Число тестов может варьироваться в зависимости от анализатора.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Элемент	Описание
REF OPOB03	Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin Calibrator
REF OPOC03	Контроль 1 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 1)
REF OPOD03	Контроль 2 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 2)
REF OPOE03	Контроль 1 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 1)
REF OPOF03	Контроль 2 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 2)
REF B4234-25	Вероналовый буфер Оурена Дейд (Dade® Owren's Veronal Buffer)
REF OQUB19	Раствор системный чистящий (SCS Cleaner) (только для системы BCS® XP)

См. также справочное руководство (краткую инструкцию).

Процедура анализа

Пипетирование образцов и реагентов, а также их смешивание и обработка выполняются анализатором автоматически. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации и справочное руководство (краткую инструкцию).

Выполнение калибровки

Материал калибровки:	Набор калибраторов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE® Heparin Calibrator. Для подготовки следуйте процедуре, описанной в главе «Подготовка реагентов» в инструкции по применению калибратора для анализа гепарина INNOVANCE®.
Схема калибровки:	5 уровней. Два определения на каждый уровень.
Единицы измерения:	МЕ/мл

- Уровень калибратора: Активность гепарина для уровней 1–5 калибратора для анализа гепарина INNOVANCE® указана в соответствующей таблице аналитических значений.
- Требуется новая калибровка:
- Для каждой новой партии INNOVANCE HEPARIN.
 - После технического обслуживания значительного объема или сервисного обслуживания, если рекомендуется в результате проведения контроля качества.
 - Как указано в процедурах контроля качества лаборатории.
 - На основании требований нормативных актов.

Внутренний контроль качества

- Нижний предел: Контроль 1 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 1)
Контроль 1 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 1)
- Верхний предел: Контроль 2 для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Control 2)
Контроль 2 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Control 2)

Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в нормативных актах или требованиях к аккредитации. Если нет иных указаний, анализируйте два уровня (нижний и верхний пределы диапазона) соответствующего материала контроля качества контроля для анализа гепарина UF (INNOVANCE® Heparin UF Controls) для оценки плазмы, содержащей UFH, и контроля для анализа гепарина LMW (INNOVANCE® Heparin LMW Controls) для оценки плазмы, содержащей LMWH, в начале серии тестов, при каждой калибровке, при смене флаконов с реагентами и как минимум каждые восемь часов каждый день, когда выполняются анализы. В каждой лаборатории должны быть приняты свои собственные диапазоны контроля качества либо на основе целевых значений и диапазонов, предлагаемых производителем контрольных материалов, либо на основе значений, полученных для контролей в лаборатории. Полученные значения должны находиться в диапазоне, указанном в соответствующей таблице заданных значений. Если полученные значения выходят за пределы диапазонов, измерение необходимо повторить. Если отклонение подтвердилось, то необходимо выполнить новую калибровку. См. также Kitchen с соавт⁴ для получения дополнительной информации о значениях вне диапазона.

Диапазон анализа

От 0,10 до 1,50 МЕ/мл

Результаты

Результаты приведены в МЕ/мл. В каждом случае результаты следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента, клинической картины и других показателей.

Ограничения

Мутность и наличие в образцах механических примесей могут помешать анализу. Поэтому образцы, содержащие механические примеси, перед анализом необходимо центрифугировать. Липемические или мутные образцы, которые не удается очистить с помощью центрифугирования (10 мин. при ~15 000 x g), необходимо исключить из анализа.

Вследствие эффекта матрицы результаты, полученные для образцов, предназначенных для оценки межлабораторной вариабельности, и контрольных образцов, могут отличаться от результатов, полученных другими методами. Поэтому эти результаты,

возможно, требуется оценивать применительно к значениям, заданным для данного метода анализа.

Для оптимизации характеристик продукта и удовлетворения заявленных характеристик компания Siemens Healthcare Diagnostics провела валидацию этих реагентов в различных анализаторах. Выполненные пользователем модификации не поддерживаются компанией Siemens, поскольку они могут негативно сказаться на работе системы и результатах анализа. Внося изменения в инструкции или используя эти реагенты в других анализаторах, не упомянутых в кратких инструкциях Siemens или данной инструкции по применению, пользователь сам несет ответственность за их применимость.

Ожидаемые значения

Терапевтический диапазон

Для обеспечения оптимальной гепариновой терапии с минимальным риском кровотечения или тромбозомболических осложнений см. рекомендации производителя гепарина относительно активности гепарина.

Рабочие характеристики

Чувствительность

Предел количественного определения находится ниже нижнего предела диапазона анализа (0,10 МЕ/мл) и определен в соответствии с руководством CLSI EP-17A2⁵ с использованием образцов плазмы, содержащих UFH и LMWH (общая погрешность 0,085 МЕ/мл).

Точность

Исследования прецизионности были проведены в системе BCS[®] XP согласно руководству EP5-A2⁶ с использованием контроля 1 для анализа гепарина UF (INNOVANCE[®] Heparin UF Control 1), контроля 2 для анализа гепарина UF (INNOVANCE[®] Heparin UF Control 2), контроля 1 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE[®] Heparin LMW Control 1), контроля 2 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE[®] Heparin LMW Control 2) и 6 пулов плазмы.

Образец	Прецизионность (n = 80)		
	Среднее	Повторяемость (CO ^d /KB ^e)	Прецизионность в пределах анализатора (CO ^d /KB ^e)
Пул плазмы 1, содержащий UFH	0,16 МЕ/мл	CO = 0,010 МЕ/мл	CO = 0,012 МЕ/мл
Пул плазмы 1, содержащий LMWH	0,17 МЕ/мл	CO = 0,009 МЕ/мл	CO = 0,013 МЕ/мл
Контроль 1 для анализа гепарина UF (INNOVANCE [®] Heparin UF Control 1)	0,30 МЕ/мл	CO = 0,008 МЕ/мл	CO = 0,010 МЕ/мл
Контроль 1 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE [®] Heparin LMW Control 1)	0,46 МЕ/мл	CO = 0,023 МЕ/мл	CO = 0,026 МЕ/мл
Контроль 2 для анализа гепарина UF (INNOVANCE [®] Heparin UF Control 2)	0,63 МЕ/мл	KB = 1,30 %	KB = 1,64 %
Пул плазмы 2, содержащий LMWH	0,66 МЕ/мл	KB = 1,50 %	KB = 1,95 %
Контроль 2 для анализа гепарина LMW (INNOVANCE [®] Heparin LMW Control 2)	1,01 МЕ/мл	KB = 1,13 %	KB = 1,63 %
Пул плазмы 3, содержащий LMWH	1,07 МЕ/мл	KB = 1,14 %	KB = 1,59 %

Образец	Прецизионность (n = 80)		
	Среднее	Повторяемость (CO ^d /KB ^e)	Прецизионность в пределах анализатора (CO ^d /KB ^e)
Пул плазмы 4, содержащий LMWH	1,31 МЕ/мл	KB = 1,03 %	KB = 1,21 %
Пул плазмы 2, содержащий UFH	1,40 МЕ/мл	KB = 0,72 %	KB = 1,05 %

^d CO: стандартное отклонение^e KB: коэффициент вариации

Сравнение методов

Было проведено сравнение результатов анализа INNOVANCE **HEPARIN** на системе BCS[®] XP на свежих и замороженных образцах с результатами анализа HEMOSIL Liquid Anti-Xa на системе ACL TOP по измерению гепарина. Результаты регрессионного анализа Пассинга — Бэблока приведены в следующей таблице.

n	Диапазон активности исследуемых	Коэффициент корреляции (r)	Уравнение регрессии
313 (образцы плазмы, содержащие UFH и LMWH)	0,10–1,47 МЕ/мл	0,981	$y = 1,10x + 0,01 \text{ МЕ/мл}$
162 (образцы плазмы, содержащие только UFH)	0,10–1,39 МЕ/мл	0,987	$y = 1,12x - 0,03 \text{ МЕ/мл}$
151 (образцы плазмы, содержащие только LMWH)	0,10–1,47 МЕ/мл	0,981	$y = 1,09x + 0,05 \text{ МЕ/мл}$

Интерференция

Анализ INNOVANCE **HEPARIN** проверялся на интерферирующее влияние на системе BCS[®] XP в соответствии с руководством CLSI EP7-A2⁷.

Установлено, что следующие концентрации эндогенных веществ не влияют на измерение вплоть до указанных концентраций:

Интерферирующее вещество	Не влияет в концентрации до...
Билирубин (непрямой)	60 мг/дл
Билирубин (прямой)	40 мг/дл
Гемоглобин	549 мг/дл
Триглицериды	807 мг/дл

Кроме того, можно показать влияние ривароксабана, апиксабана, фондапаринукса, данапароида натрия и PF4 на результаты анализа.

Примечание: Значения, приведенные как отдельные рабочие характеристики анализа, представляют собой типичные результаты. Их не следует считать спецификациями для INNOVANCE **HEPARIN**.

Стандартизация

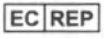
Калибровка анализа выполняется с помощью калибровочной плазмы, которая соответствует требованиям международных стандартов ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) к UFH и LMWH.

Источники

1. Hirsh J, Raschke R. Heparin and Low-Molecular-Weight Heparin: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126: 188S-203S.
2. Gray E, Mulloy B, Barrowcliffe T W, Heparin and low-molecular-weight heparin. Thromb Haemost 2008; 99: 807-818.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma based coagulation assays and molecular hemostasis assays; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI document H21-A5. CLSI, 940 Wets Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2008.
4. Kitchen S, Preston FE, Olson JD. Internal quality control in the hemostasis laboratory. In: Kitchen S, Olson JD, Preston FE, editors. Quality in Laboratory Hemostasis and Thrombosis. 2nd ed. Wiley-Blackwell; 2013. P.57-64.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2. CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087 USA; 2012.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.

Определение символов

На этикетку изделия могут быть нанесены следующие символы:

	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

BCS, Dade и INNOVANCE являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.

ACL TOP и HEMOSIL являются товарными знаками компании Instrumentation Laboratories.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Все права защищены.



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

Siemens Healthineers Headquarters

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

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия Набор реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE Heparin

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE Heparin:

1. Реагент гепарина INNOVANCE HEPARIN REAGENT (флакон 3,2 мл) - 5 шт.;
2. Субстрат гепарина INNOVANCE HEPARIN SUBSTRATE (флакон 4 мл) - 5 шт.

Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению медицинского изделия

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Правильность

Правильность обычно определяется степенью близости результатов измерений к истинному (или эталонному) значению или степенью близости среднего значения, полученного на основании результатов испытаний к принятому опорному значению (сличением с другим методом измерений).

Для демонстрации правильности результатов теста INNOVANCE Heparin используются Сравнительные исследования методов (результаты исследований представлены в разделе «Сравнение методов» Инструкции по применению).

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

Для профессионального применения.

Набор реагентов предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование:

Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.)

Адрес места нахождения:

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041, Marburg, Germany

Тел. +49 (6421) 39 4201

www.siemens.com/diagnostics

Условия транспортировки

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2-8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировка в помещениях пользователя: всегда переносите в закрытых безопасных контейнерах в вертикальном положении. Убедитесь, что лица, осуществляющие транспортировку продукта, знают, что делать в случае аварии или разлива.

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

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. Пустые контейнеры могут содержать некоторое количество оставшегося продукта. Избегать распространения пролитого материала и попадания в почву, водотоки, сливы и канализацию.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21.

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.

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

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

Всем заинтересованным лицам

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 с Дополнением для Российской Федерации на «Набор реагентов для количественного определения активности гепарина INNOVANCE Heparin»

С уважением,

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

Подпись:
ФИО:
Должность:

Подпись
Забине Ойкер
Специалист отдела регистрации и
сертификации

Дата 14.04.2021

Номер 511 в реестре нотариальных действий за 2021 г.

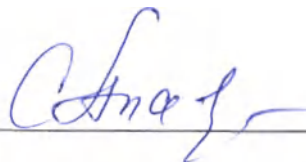
Настоящим удостоверяю подлинность подписи **Забине Ойкер**, личность которой установлена, служебный адрес:
Эмиль-фон-Беринг-Штрассе 76, 35041 г. Марбург.
г. Марбург, 14 апреля 2021 г.

Д-р Шмёльц, нотариус /Подпись/

Печать:

Д-Р АНТОН СЕБАСТИАН ШМЁЛЬЦ, НОТАРИУС Г. МАРБУРГ

переводчик Саная Анаит Леоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-16-420.

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

М.К.Нахаев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 14 - листов
ВРИО нотариуса

