



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения avidности антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit	Набор реагентов для определения avidности антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit)"	Toxo avidность антител IgG Реагенты (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit)
Alinity i Toxo IgG Avidity Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности определения avidности антител класса IgG к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Toxo avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls)"	Toxo avidность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

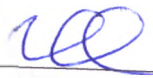
Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity i Toxo IgG Avidity Controls with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению Тохо авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	5

Signed: 
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 21 May 2020

[Abbott GmbH & Co. KG](#)

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Mr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - un - stehende(n) Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgericht vorstelt
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 21/05/2020
Tgb.Nr. 234/20
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsprotokoll



Alinity i

Toxo IgG Avidity Controls



en

Tox Avidity

REF 07P4610

G71284R02

C7P460

Read Highlighted Changes: Revised July 2019.

NAME

Alinity i Toxo IgG Avidity Controls (also referred to as Tox Avidity Ctrl)

INTENDED USE

The Alinity i Toxo IgG Avidity Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer.

For additional information, refer to the Alinity i Toxo IgG Avidity reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CONTROL LOW AVIDITY contains anti-*Toxoplasma gondii* monoclonal antibody in phosphate buffered saline with protein (bovine) stabilizers. Preservative: ProClin 300.

CONTROL HIGH AVIDITY contains recalcified human plasma.

Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are reactive for anti-Toxo IgG.

The controls are at the following ranges:

Control	Quantity	Color	Toxo IgG Avidity
			RANGE (%Avi)
CONTROL LOW AVIDITY	1 x 6.0 mL	Natural	< 50.0
CONTROL HIGH AVIDITY	1 x 6.0 mL	Natural	≥ 60.0

NOTE: The controls have been designed exclusively for use with this assay and assay format and therefore are not suitable for use with other assays. The controls cannot be run as patient specimens. If multiple control replicates are required, note that only one avidity determination can be ordered per sample cup.

The controls are manufactured and released within specific ranges and not to a specified target value. Therefore lot-to-lot differences are expected. Levey-Jennings may be utilized for data tracking, however application of Westgard Rules is not recommended due to the stated lot-to-lot variability.

STANDARDIZATION

The Alinity i Toxo IgG Avidity assay is standardized against internal reference material.

PRECAUTIONS

- IVD**
- For In Vitro Diagnostic Use

Safety Precautions

-  **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴

- The human-sourced material used in the Control High Avidity is reactive for anti-Toxo IgG, and nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to:	
CONTROL LOW AVIDITY	
	
WARNING	Contains methylisothiazolones.
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

The following warnings and precautions apply to:	
CONTROL HIGH AVIDITY	
	
WARNING	Contains methylisothiazolones and sodium azide.
H317	May cause an allergic skin reaction.
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion.

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped. Return to refrigerated storage after use.

INSTRUMENT PROCEDURE

- To obtain the recommended volume requirements for the controls, hold the bottle vertically, and dispense 8 drops of the control low avidity and 8 drops of the control high avidity into each sample cup in the assigned position.
- For instructions on ordering and loading controls on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, or if controls do not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Control Number
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Control High Avidity
	Control Low Avidity
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Germany
	Range
	List Number

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised July 2019.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Toxo IgG Avidity Controls for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer set the maximum shelf life of

Alinity i Toxo IgG Avidity Controls – 12 months from date of manufacturing.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF NATIONAL STANDARDS AND REGULATORY DOCUMENTS APPLICABLE TO MEDICAL PRODUCT

GOST ISO 17511-2011, GOST R 51352-2013, GOST R ISO 23640-2015, GOST R ISO 18113-1-2015, GOST R ISO 18113-2-2015, GOST R ISO 15223-1-2014, GOST R ISO 15223 -1-2014, GOST R EN 13612-2010, GOST R 53022.2-2008, GOST R 53022.3-2008

Decree of the Government of the Russian Federation of December 27, 2012 No. 1416 "On approval of the rules of state registration of medical devices" (as amended by Decree of the Government of the Russian Federation of July 17, 2014 No. 670), Order of the Ministry of Health of Russia of 06.06.2012. No. 4n (as amended according to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of September 25, 2014 N 557n), Order of the Ministry of Health of Russia of 01/09/2014. No. 2n, Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n of January 19, 2017

POTENTIAL USER

The Alinity i Toxo IgG Avidity Controls is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS FOR USE

The Alinity i Toxo IgG Avidity Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Low Control: pH-value at 20 °C: 7.4
Density at 20 °C: 1.009 g/cm³
- High Control: pH-value at 20 °C: 7.5
Density at 20 °C: 1.025 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOR AND ODOR

Low Control: Colourless and odorless
High Control: Brown and odorless

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Тохо Авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls) (Также встречается по тексту: Tox Avidity Ctrl)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тохо Авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Тохо Авидность антител IgG Реагентам (Alinity i Toxo IgG Avidity Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL LOW AVIDITY содержит моноклональные антитела к *Toxoplasma gondii* в забуференном фосфатом физиологическом растворе с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Консервант: ProClin 300.

CONTROL HIGH AVIDITY содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли реактивны на антитела IgG к токсоплазме.

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций:

Контроль	Количество	Цвет	Тохо Авидность антител IgG
			RANGE (%авидности)
CONTROL LOW AVIDITY	1 x 6.0 mL	Натуральный	< 50.0
CONTROL HIGH AVIDITY	1 x 6.0 mL	Натуральный	≥ 60.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Контроли предназначены исключительно для использования в данном тесте и формате данного теста, поэтому не могут использоваться в других тестах. Контроли нельзя тестировать как образцы пациентов.

Если требуется несколько повторов тестирования контролей, следует иметь в виду, что только одно определение авидности может быть заказано на одну чашечку для образцов.

Контроли изготовлены так, что значения их концентраций находятся в установленных диапазонах, а не соответствуют установленному целевому значению. Ввиду этого возможны расхождения между разными сериями контролей. Для отслеживания данных можно использовать график Леви-Дженнинга, но применение правил Вестгарда не рекомендуется в связи с упомянутыми расхождениями значений между разными сериями контролей.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Тест Alinity i Toxo IgG Avidity стандартизирован в соответствии с внутренним референсным материалом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в контроле высокой авидности, реактивен на антитела IgG к токсоплазме и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag и анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL LOW AVIDITY	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL HIGH AVIDITY	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНИЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 8 капель контроля низкой avidности и 8 капель контроля высокой avidности в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL HIGH AVIDITY	Контроль высокой avidности
CONTROL LOW AVIDITY	Контроль низкой avidности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottddiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тохо Авидность антител IgG Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgG Avidity Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Контроль низкой avidности:

Значение pH при 20 °C: 7.4

Плотность при 20 °C: 1.009 г/см³

- Контроль высокой avidности:

Значение pH при 20 °C: 7.5

Плотность при 20 °C: 1.025 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Контроль низкой avidности: Бесцветный и без запаха

Контроль высокой avidности: Коричневый и без запаха

 **Abbott**
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Thomas Meier Abbott Geschäftsführer
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

die vor - dem - stehende/n Unterschrift/unterschriften
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorstand als
glaubwürdig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 24/05/2020

File Nr. 134/20

(nach Geb.)

_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorstand



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 21 мая 2020 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 21.05.2020 г.

№ в реестре 834/20

Полшина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/

Заман Хан (Zaman Khan)

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3- 1268

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



[Handwritten signature in blue ink]

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
10 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature in blue ink]