

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



«30» октября 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



«30» октября 2019 г.

М.П.

**Эксплуатационная документация для медицинского изделия для
диагностики in vitro**

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «Тохо антитела IgM Контрольные
материалы (Alinity i Toxo IgM Controls)»,
производства Эбботт ГмбХ и Ко КГ, Германия**



Abbott

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 качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM 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 IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit)"	Тохо антитела IgM Реагенты (Alinity i Toxo IgM Reagent Kit)
Alinity i Toxo IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Калибратор (Alinity i Toxo IgM Calibrator)"	Тохо антитела IgM Калибратор (Alinity i Toxo IgM Calibrator)
Alinity i Toxo IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного обнаружения антител класса IgM к токсоплазме иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls)"	Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM 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

Page 1 of 2



Состав (contents):

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

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

Date: 18-10-2019

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 18.10.2019
Tgb.Nr. 833/19
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt



Alinity i

Toxo IgM Controls

en
Toxo IgM
REF 07P4710
G71287R04
C7P470

Read Highlighted Changes: Revised June 2019.

NAME

Alinity i Toxo IgM Controls (also referred to as Toxo IgM Ctrls)

INTENDED USE

The Alinity i Toxo IgM Controls are for the estimation of test precision and the detection of systematic analytical deviations of the Alinity i analyzer when used for the qualitative detection of IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* in human serum and plasma.

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

CONTENTS

The **CONTROL -** is prepared in recalcified human plasma.

The **CONTROL +** is prepared in recalcified human plasma, contains anti-Toxoplasma p30 antigen (human, monoclonal) IgM antibody and is reactive for anti-Toxo IgM.

Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

The controls are at the following ranges and target concentrations:

Anti-Toxo IgM				
Control	Quantity	Color	CONC INDEX	RANGE INDEX
CONTROL -	1 x 4.0 mL	Natural	-	< 0.40
CONTROL +	1 x 4.0 mL	Natural	1.50	0.75 - 2.25

Anti-Toxo IgM				
Control	Quantity	Color	(S/CO) CONC	(S/CO) RANGE
CONTROL -	1 x 4.0 mL	Natural	-	< 0.87
CONTROL +	1 x 4.0 mL	Natural	2.50	1.25 - 3.75

NOTE: The insert ranges for the controls are not lot specific and represent the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges which should fall within the package insert ranges. Sources of variation that can be expected include:

- Calibration
- Control lot
- Reagent lot
- Calibrator lot
- Instrument

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 this product 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 Negative Control is nonreactive for HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.
- The human-sourced material used in the Positive Control is reactive for anti-Toxo IgM 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 - and CONTROL +	
WARNING	Contains methylisothiazolone 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.abbottddiagnostics.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.

Abbott

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 4 drops of the negative control and 4 drops of the positive control 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

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Stability in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
- World Health Organization. *Laboratory Stability Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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
	Concentration
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Negative Control
	Positive Control
	Index
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Product of Germany
	Lot Number
	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
65206 Wiesbaden
Germany
+49-6122-680

CE
0123

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com
Revised June 2019.
©2016, 2019 Abbott Laboratories

ADDENDUM

to the Instruction for Use Alinity i Toxo IgM 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 IgM 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 APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, GHS, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511

POTENTIAL USER

The Alinity i Toxo IgM 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 AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Negative Control: pH-value at 20 °C: 7.3
Density at 20 °C: 1.019 g/cm³
- Positive Control: pH-value at 20 °C: 7.5
Density at 20 °C: 1.019 g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOR AND ODOR

Negative Control: Colourless and odorless

Positive Control: Brown and odorless

Alinity i

Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls)

RU
Toxo IgM
REF 07P4710
G76248R04
C7P47R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls) (также встречается по тексту: Тохо IgM Ctrl's)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека.

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

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека.

CONTROL + подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека, содержит антитела типа IgM к антигену р30 токсоплазмы (человека, моноклональные), реактивен на анти-Тохо IgM.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

Контроль	Количество	Цвет	Антитела IgM к токсоплазме	
			CONC INDEX	RANGE INDEX
CONTROL -	1 x 4.0 mL	Натуральный	-	< 0.40
CONTROL +	1 x 4.0 mL	Натуральный	1.50	0.75 - 2.25

Контроль	Количество	Цвет	Антитела IgM к токсоплазме	
			CONC (S/CO)	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 4.0 mL	Натуральный	-	< 0.67
CONTROL +	1 x 4.0 mL	Натуральный	2.50	1.25 - 3.75

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

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 данным продуктом 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 отрицательном контроле, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Материал, полученный от человека, использованный в положительном контроле, реактивен на антитела IgM к токсоплазме и не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -** и **CONTROL +**

	
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	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364	Одеть защитные перчатки и вымыть их перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2780-10 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 *Abbott ci-series*, Раздел 6.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жарком 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 флакон.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

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

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 4 капли отрицательного контроля и 4 капли положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации *Abbott ci-series*, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые слезы, протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации *Abbott ci-series*.

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, 8th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2008.
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 чипов:

- 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
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Концентрация
	Сверточный азид натрия. При контакте с кислотами образуются высокотоксичный газ.
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Единица измерения Index
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Продукт Германии
	Номер серии
	Диапазон
	Каталожный номер

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



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Platz 2
65255 Wiesbaden
Germany
+49-6122-539



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или свяжитесь напрямую с информацией для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com
Редакция: июнь 2019 г.
©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель готовителю на территории России и других стран СНГ:

ООО "ЗББотт Лаборафорис", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 255 42 80; факс: +7 (495) 255 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls) - не более 12 месяцев с даты производства;

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP), 1907/2006/EC (REACH), 1069/2009, Regulation (EC) 142/2011, CLASS 2013, GHS, WHSR Part 7.1, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980 EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Тохо антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Toxo IgM Controls) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Отрицательный контроль:
Значение pH при 20 °C: 7.3
Плотность при 20 °C: 1.019 г/см³

- Положительный контроль:
Значение pH при 20 °C: 7.5
Плотность при 20 °C: 1.019 г/см³

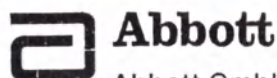
СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

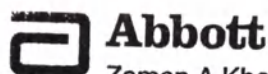
Отрицательный контроль: Бесцветный и без запаха

Положительный контроль: Коричневый и без запаха



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

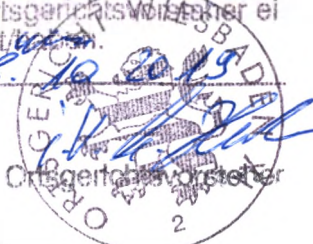
ZQ Proctzek



Zaman A Khan
Associate Director
Regulatory Affairs
Abbott GmbH & Co. KG

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~der~~ stehende/r Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 18.10.2019
Tgb.Nr. 833115
Geb. nach GebO



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: 18 октября 2019 г.

Заман Кхан (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 HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контерас (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, 18.10.2019 г.

№ в реестре 833/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

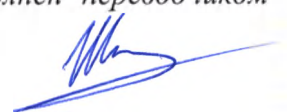
*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 18 октября 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать пятого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-8-1296

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 06 лист 06
ВРИО Нотариуса (подпись)



Прошито в количестве 7 листов

«30» октября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

