

КОПИЯ

NOTARIUS
PUBLICUS

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«ЛАБЕКС Реадженз АБ», Швеция

Gert Johansson Герт Йоханссон

LABEX «10» 09 2018
06 11 2019

Gert Johansson

Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изотонический разбавитель Дилуент СД
(Diluent CD)

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of Mr. Johansson, GERT Ingemar, 460302-3757, on the annexed original document. I also certify that Mr. Johansson the 6th of November 2019 at 11:51 as Managing Director, in his normal business activities, was entitled to sign on behalf of Labex Reagens Aktiebolag, 556286-3570.

Helsingborg, the 6th of November 2019

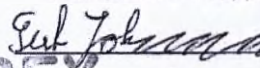
Christer Lewold
Notary Public



УТВЕРЖДАЮ

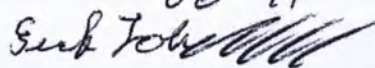
Генеральный директор

«ЛАБЕКС Реадженз АБ», Швеция

 Герт Йоханссон

LABEX « 10 » 09 20 19

06 11 2019



Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД
(Diluent CD)

НАЗНАЧЕНИЕ

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD) предназначен для гематологических исследований *in vitro* в клинко-диагностических лабораториях для предварительного разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах перед непосредственным подсчетом форменных элементов цельной крови человека.

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Используется в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для выполнения анализов крови с помощью автоматических гематологических анализаторов производства *Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., URIT Medical Electronic Co., Ltd.*

ПРИНЦИП МЕТОДА

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD) поддерживает требуемое осмотическое давление для обеспечения постоянства объема и сохранности клеток крови в течение всего измерительного цикла, создание электропроводящей среды для импедансного измерения форменных элементов крови, предотвращение образования фибриновых сгустков и агрегации тромбоцитов.

СОСТАВ НАБОРА

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD), в составе:		
	Сульфат натрия	< 2 %
	Хлорид натрия	< 1 %
	Буфер HCL	< 0,2 %
	Стабилизатор	< 0,1 %
	Деионизированная вода	≥ 96,7 %
Варианты исполнения:		
1.	Вариант 1	
Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD) - 20 л		
2.	Вариант 2	
Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD) - 20 л		
Карта идентификационная- 1 шт		

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент имеет фиксированные значения pH ($6,9 \pm 0,1$) и осмоляльности (320 ± 3 мОсм/кг).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подсоединить емкость с реагентом к гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок как указано в руководстве пользователя прибора.

При необходимости активировать гематологический анализатор с помощью карты идентификационной.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови в стандартной крови с низким уровнем показателей клинического анализа крови «Гематологический контроль патологический низкий Контролблод 16 Абнормал Лоу (Kontrollblod 16 Abnormal Low)» (кат.№ KB161 ST), с нормальным уровнем «Гематологический контроль нормальный Контролблод 16 Нормал (Kontrollblod 16 Normal)» (кат. № KB162 ST), с высоким уровнем «Гематологический контроль патологический высокий Контролблод 16 Абнормал Хай (Kontrollblod 16 Abnormal High)» (кат.№ KB163 ST) производства LABEX Reagens AB (Швеция).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Используется исключительно для *in vitro* диагностики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противо-эпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть поверхность водой.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

При вдыхании	При попадании на кожу	При попадании в глаза	При заглатывании
Не оказывает раздражающего действия. При появлении головокружения обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу.	Не оказывает раздражающего действия. Промыть водой.	Не оказывает раздражающего действия. Промыть глаза водой, при возникновении раздражения обратиться к врачу.	Токсичен в больших количествах. Промыть желудок водой, обратиться к врачу.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

Транспортирование и хранение должно производиться при температуре от +18°C до +25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов не допускается!

Срок годности - 24 месяца.

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации анализатора.

Реагент после вскрытия канистры стабилен в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

ТРЕБОВАНИЕ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD) не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD) предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию разбавителя следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества Изотонического разбавителя Дилуэнт СД (Diluent CD), следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Производитель
LABEX Reagens AB
Ekslingan 6, 250 23 Helsingborg, Sweden
Тел.: +46 42 - 32 40 00
Электронная почта: labex@labex.com

Изготовитель на территории РФ
АО «ДИАКОН-ДС»
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 (495) 980-63-39
Электронная почта: dds@diakon-ds.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ
АО «ДИАКОН»
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495) 980-63-39
Электронная почта: sale@diakonlab.ru

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Д. К. Варнавичус

2019 г.

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ

«12» 09 2019 года



Ген. Директор
ООО «ВЕМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

ВЫМ. ЕЛ. ЗАБЕЖАВОВ П.И.С.



KÖRKORT SVERIGE

1. JOHANSSON

2. GERT INGEMAR

3. 02.03.1946 -

4a. 24.03.2014 4c. Transportstyrelsen

4b. 24.03.2024 4d. 804555998

5. 460302-3757

7.



Gert Johansson



4603023757

9. AM/A1/A2/A/B

NOTARIUS PUBLICUS I LANDSKRONA STAD
Notary Public of the city of Landskrona
Notaire de la ville Landskrona / Notario Público en Landskrona

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document of November 6th 2019,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in the capacity of Notary Public,
4. bears the seal/stamp of Notary Public of Helsingborg, Sweden.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 14th of November, 2019.
7. by Jörgen Rosén, Notary Public of Landskrona.
8. N° 19/462
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Jörgen Rosén
Notarius Publicus i Landskrona
Notary Public of Landskrona

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

Advokat Jörgen Rosén
Norra Långgatan 24
SE 261 31 Landskrona

Tfn: +46 (0) 418-240 00
Tfn: +46 (0) 709 22 40 05
jr@citadellet.se

www.citadellet.se
Moms/Org.nr: 12 556657-2474
Godkänd för F-skatt



/Печать: «Нотариус* г. Хельсингборг»/
/Печать: «Нотариус города Ландскрона»/

Перевод с английского и шведского языков на
русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«ЛАБЕКС Рeadженз АБ», Швеция
/Подпись/ Герт Йоханссон
/штамп/: ЛАБЕКС(LABEX)
«06» 11 2019

Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD)

Я, нижеподписавшийся, нотариус города Хельсингборг, Швеция, засвидетельствовал вышеуказанную подпись господина Йоханссона ГЕРТА Ингемара (Johansson Gert Ingemar), 460302-3757, на приложенном оригинальном документе. Я также удостоверяю, что г-н Йоханссон 6 ноября 2019 года в 11:51, действуя в качестве Генерального Директора, в рамках своей деловой деятельности, был уполномочен подписывать документы от имени компании «Лабекс Рeadженз Актиеболаг» (Labex Reagens Aktiebolag), 556286-3570.

Хельсингборг, 6 ноября 2019 г.

/Подпись/

Кристер Левольд (Christer Lewold)

Нотариус

/Печать: «Нотариус* г. Хельсингборг»/

Фирма Левольд АБ (Lewold AB) Традгардсгатан 9 252 24 Хельсингборг (Trädgårdsgatan 9 252 24 Helsingborg)	Телефон +46 (0) 42 370780 Факс +46 (0) 42 370781 Мобильный +46 (0) 705 207149	CHRISTER.LEWOLD@ADVOKATLEWOLD.SE RECEPTION@ADVOKATLEWOLD.SE	Ном. орг.: 556692-2927
---	---	--	------------------------

/текст на русском языке/

ВОДИТЕЛЬСКОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШВЕЦИЯ

1. ЙОХАНССОН (JOHANSSON)

2. ГЕРТ ИНГЕМАР (GERT INGEMAR)

3. 02.03.1946-

4a. 24.03.2014

4c. ДОРОЖНАЯ СЛУЖБА ШВЕЦИИ

4b. 24.03.2024 4d. 804555998

5. 460302-3257

7. /подпись/

9. AM/A1/A2/A/B

4603023757

Нотариус города Ландскрона

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ от 6 ноября 2019 года,

2. подписан господином Кристером Левольдом (Christer Lewold),

3. действующим в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью/штампом нотариуса г. Хельсингборга, Швеция.

Удостоверено

5. в г. Ландскрона, Швеция 6. 14 ноября 2019 года

7. Йоргеном Розеном (Jörgen Rosén), нотариусом г. Ландскрона.

8. № 19/462

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/печать: «Нотариус города Ландскрона» /

/Подпись/

Йорген Розен (Jörgen Rosén)

Нотариус города Ландскрона

Примечание:

Апостиль заверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что нотариус, оформивший Апостиль, подтверждает содержание документа.

Адвокат Йорген Розен (Jörgen Rosén) Нора Ланггатан 24 а/я 261 31 Ландскрона (Norra Långgatan 24 SE 261 31 Landskrona)	Телефон: +46 (0) 418-240 00 Телефон: +46 (0) 709 22 40 05 jr@citadellet.se	www.citadellet.se НДС/ном. опр.: 12 556657-2474 утвержденный для F-налога
---	--	---

Перевод данного текста с английского и шведского языков на русский язык сделан мной,
переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *98-2050*

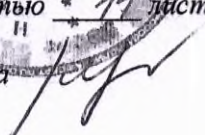
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

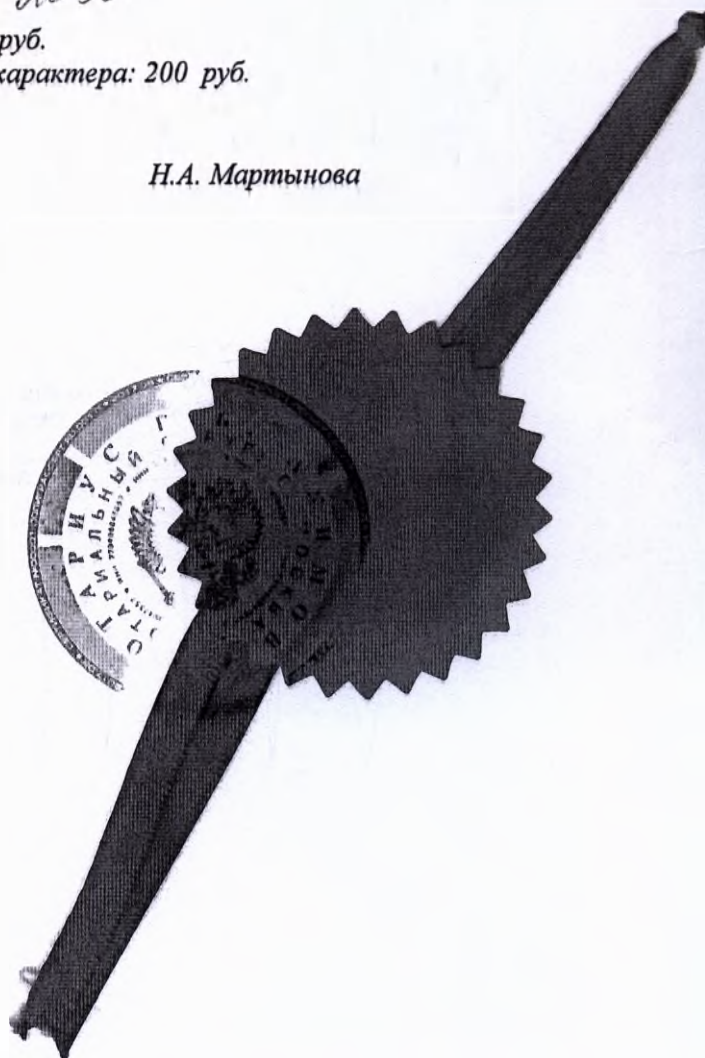
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью * *71* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

14

листов.

Нотариус



КОПИЯ

NOTARIUS
PUBLICUS

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«ЛАБЕКС Реадженз АБ», Швеция

Gert Johansson Герт Йоханссон

LABEX «10» 09 2019
06 11 2019

Gert Johansson

Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изотонический разбавитель Референт СД
(Referent CD)

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of Mr. Johansson, CERT Ingemar, 460302-3757, on the annexed original document. I also certify that Mr. Johansson the 6th of November 2019 at 11:51 as Managing Director, in his normal business activities, was entitled to sign on behalf of Labex Reagens Aktiebolag, 556286-3570.

Helsingborg, the 6th of November 2019

Christer Lewold
Notary Public



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«ЛАБЕКС Реадженз АБ», Швеция

Gert Johansson Герт Йоханссон

LACEX «10» 09 20 19
06 11 2019

Gert Johansson

Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изотонический разбавитель Референт СД
(Referent CD)

НАЗНАЧЕНИЕ

Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) предназначен для гематологических исследований *in vitro* в клиничко-диагностических лабораториях для предварительного разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах перед непосредственным подсчетом форменных элементов цельной крови человека.

Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для выполнения анализов крови с помощью автоматических гематологических анализаторов производства *Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., URIT Medical Electronic Co., Ltd.*

ПРИНЦИП МЕТОДА

Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) поддерживает требуемое осмотическое давление для обеспечения постоянства объема и сохранности клеток крови в течение всего измерительного цикла, создание электропроводящей среды для импедансного измерения форменных элементов крови, предотвращение образования фибриновых сгустков и агрегации тромбоцитов.

СОСТАВ НАБОРА

Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD), в составе:		
	Сульфат натрия	< 2 %
	Хлорид натрия	< 1 %
	Буфер HCL	< 0,2 %
	Стабилизатор	< 0,1 %
	Полиоксиэтилен, содержащий неионный сурфактант	< 1 %
	Деионизированная вода	≥ 95,7 %
Варианты исполнения:		
1.	Вариант 1	
1.1.	Комплектация 1	
Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) - 20 л		
1.2.	Комплектация 2	
Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) - 10 л		
2.	Вариант 2	
2.1.	Комплектация 1	
Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) - 20 л Карта идентификационная - 1 шт		
2.2.	Комплектация 2	
Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) - 10 л Карта идентификационная - 1 шт		

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент имеет фиксированные значения pH ($6,9 \pm 0,1$) и осмоляльности (320 ± 3 мОсм/кг).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подсоединить емкость с реагентом к гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок как указано в руководстве пользователя прибора.

При необходимости активировать гематологический анализатор с помощью карты идентификационной.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови в стандартной крови с низким уровнем показателей клинического анализа крови «Гематологический контроль патологический низкий Контролблод 16 Абнормал Лоу (Kontrollblod 16 Abnormal Low)» (кат. № KB161 ST), с нормальным уровнем «Гематологический контроль нормальный Контролблод 16 Нормал (Kontrollblod 16 Normal)» (кат. № KB162 ST), с высоким уровнем «Гематологический контроль патологический высокий Контролблод 16 Абнормал Хай (Kontrollblod 16 Abnormal High)» (кат. № KB163 ST) производства LABEX Reagens AB (Швеция).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Используется исключительно для *in vitro* диагностики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противо-эпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть поверхность водой.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

При вдыхании	При попадании на кожу	При попадании в глаза	При заглатывании
Не оказывает раздражающего действия. При появлении головокружения	Не оказывает раздражающего действия. Промыть водой.	Не оказывает раздражающего действия. Промыть глаза водой, при	Токсичен в больших количествах. Промыть желудок

обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу.		возникновении раздражения обратиться к врачу.	водой, обратиться к врачу.
--	--	---	----------------------------

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

Транспортирование и хранение должно производиться при температуре от +18°C до +25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов не допускается!

Срок годности - 24 месяца.

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации анализатора.

Реагент после вскрытия канистры стабилен в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

ТРЕБОВАНИЕ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD) предназначен для применения в клинично-диагностических лабораториях. При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию разбавителя следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества Изотонического разбавителя Референт СД (Referent CD), следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пушкино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Производитель

LABEX Reagens AB

Ekslingan 6, 250 23 Helsingborg, Sweden

Тел.: +46 42 - 32 40 00

Электронная почта: labex@labex.com

Изготовитель на территории РФ

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 (495) 980-63-39

Электронная почта: dds@diakon-ds.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ

АО «ДИАКОН»

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 (495) 980-63-39

Электронная почта: sale@diakonlab.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П. К. Варнавичус

2019 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 5 ЛИСТОВ



№ 19 от 29 2019 год
Ген. директор
ООО «ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнаулус Г.К.



KÖRKORT SVERIGE

1. JOHANSSON

2. GERT INGEMAR

3. 02.03.1946 -

4a. 24.03.2014 4c. Transportstyrelsen

4b. 24.03.2024 4d. 804555998

5. 460302-3757

7.



Gert Johansson



9. A/M/A1/A2/A/B

NOTARIUS PUBLICUS I LANDSKRONA STAD
Notary Public of the city of Landskrona
Notaire de la ville Landskrona / Notario Público en Landskrona

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document of November 6th 2019,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in the capacity of Notary Public,
4. bears the seal/stamp of Notary Public of Helsingborg, Sweden.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 14th of November, 2019.
7. by Jörgen Rosén, Notary Public of Landskrona.
8. N° 19/461
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Jörgen Rosén
Notarius Publicus i Landskrona
Notary Public of Landskrona

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

Advokat Jörgen Rosén
Norra Långgatan 24
SE 261 31 Landskrona

Tfn: +46 (0) 418-240 00
Tfn: +46 (0) 709 22 40 05
jr@citadellet.se

www.citadellet.se
Moms/Org.nr: 12 556657-2474
Godkänd för F-skatt



Нотариус

Перевод с английского и шведского языков на
русский язык

/Печать: «Нотариус* г. Хельсингборг»/
/Печать: «Нотариус города Ландскрона»/

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«ЛАБЕКС Риадженз АБ», Швеция
/Подпись/ Герт Йоханссон
/штамп/: ЛАБЕКС(LABEX)
«06» 11 2019
/Подпись/

Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Лизирующий реагент Референт СД
(Referent CD)

Я, нижеподписавшийся, нотариус города Хельсингборг, Швеция, засвидетельствовал вышеуказанную подпись господина Йоханссона ГЕРТА Ингемара (Johansson Gert Ingemar), 460302-3757, на приложенном оригинальном документе. Я также удостоверяю, что г-н Йоханссон 6 ноября 2019 года в 11:51, действуя в качестве Генерального Директора, в рамках своей деловой деятельности, был уполномочен подписывать документы от имени компании «Лабекс Риадженз Актиеболаг» (Labex Reagens Aktiebolag), 556286-3570.

Хельсингборг, 6 ноября 2019 г.

/Подпись/

Кристер Левольд (Christer Lewold)

Нотариус

/Печать: «Нотариус* г. Хельсингборг»/

Фирма Левольд АБ (Lewold AB) Традгардсгатан 9 252 24 Хельсингборг (Trädgårdsgatan 9 252 24 Helsingborg)	Телефон +46 (0) 42 370780 Факс +46 (0) 42 370781 Мобильный +46 (0) 705 207149	CHRISTER.LEWOLD@ADVOKATLEWOLD.SE RECEPTION@ADVOKATLEWOLD.SE	Ном. орг.: 556692-2927
---	---	--	------------------------

/текст на русском языке/

ВОДИТЕЛЬСКОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШВЕЦИЯ

1. ЙОХАНССОН (JOHANSSON)

2. ГЕРТ ИНГЕМАР (GERT INGEMAR)

3. 02.03.1946-

4a. 24.03.2014

4c. ДОРОЖНАЯ СЛУЖБА ШВЕЦИИ

4b. 24.03.2024 4d. 804555998

5. 460302-3257

7. /подпись/

9. AM/A1/A2/A/B

4603023757

Нотариус города Ландскрона

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ от 6 ноября 2019 года,

2. подписан господином Кристером Левольдом (Christer Lewold),

3. действующим в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью/штампом нотариуса г. Хельсингборга, Швеция.

Удостоверено

5. в г. Ландскрона, Швеция 6. 14 ноября 2019 года

7. Йорженом Розеном (Jörgen Rosén), нотариусом г. Ландскрона.

8. № 19/461

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/печать: «Нотариус города Ландскрона» /

/Подпись/

Йорген Розен (Jörgen Rosén)

Нотариус города Ландскрона

Примечание:

Апостиль заверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что нотариус, оформивший Апостиль, подтверждает содержание документа.

Адвокат Йорген Розен (Jörgen Rosén)
Нора Ланггатаан 24
а/я 261 31 Ландскрона
(Norra Långgatan 24
SE 261 31 Landskrona)

Телефон: +46 (0) 418-240 00
Телефон: +46 (0) 709 22 40 05
jr@citadellet.se

www.citadellet.se
НДС/ном. орг.: 12 556657-2474
утвержденный для F-налога

Перевод данного текста с английского и шведского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-42-2869

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью. 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября, две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

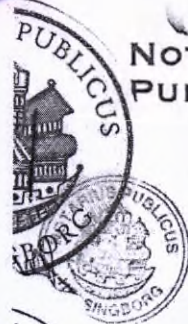


Всего прошнуровано,
пронумеровано и укреплено
печатью

ЛИСТОВ.

Нотариус



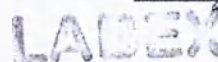


NOTARIUS
PUBLICUS

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«ЛАБЕКС Редженз АБ», Швеция

Gert Johansson Герт Йоханссон


«10» 09 2019
06 11 2018

Gert Johansson*Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro*

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Лизирующий реагент Шис СД
(Sheath CD)

I, the undersigned, Notary Public, in and for the city of Helsingborg, Sweden, legalize the signature of Mr. Johansson, GERT Ingemar, 460302-3757, on the annexed original document. I also certify that Mr. Johansson the 6th of November 2019 at 11:51 as Managing Director, in his normal business activities, was entitled to sign on behalf of Labex Reagens Aktiebolag, 556286-3570.

Helsingborg, the 6th of November 2019

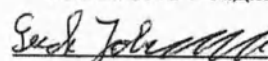
Christer Lewold
Notary Public



УТВЕРЖДАЮ

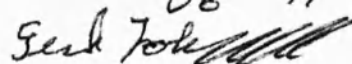
Генеральный директор

«ЛАБЕКС Риадженз АБ», Швеция

 Герт Йоханссон

LABEX « ~~10~~ ~~09~~ ~~2019~~ »

06 11 2018



Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Лизирующий реагент Шис СД
(Sheath CD)

НАЗНАЧЕНИЕ

Лизирующий реагент Шис СД (Sheath CD) предназначен для гематологических исследований *in vitro* в клинико-диагностических лабораториях для лизирования эритроцитов крови, подсчета лейкоцитов и преобразования гемоглобина в автоматических гематологических анализаторах с последующей количественной оценкой форменных элементов цельной крови человека.

Лизирующий реагент Шис СД (Sheath CD) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Используется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для выполнения анализов крови с помощью автоматических гематологических анализаторов производства *URIT Medical Electronic Co., Ltd.*

ПРИНЦИП МЕТОДА

Безцианидный лизирующий реагент Шис СД (Sheath CD) – дополнительный гемолизатор, предназначенный для использования в высокотехнологичных гематологических анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов на 5 субпопуляций (нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, моноциты, лимфоциты), в основе принципа работы которых лежит комбинация кондуктометрический метода и других дополнительных оптических методов.

СОСТАВ НАБОРА

Лизирующий реагент Шис СД (Sheath CD), в составе:		
	Буфер –HCl	< 1 %
	Стабилизатор	< 0,6 %
	Неионный сурфактант, содержащий полиоксиэтилен	< 0,1 %
	Деионизированная вода	≥ 98,3 %
Варианты исполнения:		
1.	Вариант 1	
Лизирующий реагент Шис СД (Sheath CD) – 10 л		
2.	Вариант 2	
Лизирующий реагент Шис СД (Sheath CD) – 10 л		
Карта идентификационная - 1 шт		

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реагент имеет фиксированные значения pH ($8,7 \pm 0,2$) и осмоляльности (38 ± 10 мОсм/кг).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подсоединить интегрированную упаковку с реагентами к гематологическому анализатору как указано в руководстве пользователя прибора.

При необходимости активировать гематологический анализатор с помощью карты идентификационной.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови в стандартной крови с низким уровнем показателей клинического анализа крови «Гематологический контроль патологический низкий Контролблод 16 Абнормал Лоу (Kontrollblod 16 Abnormal Low)» (кат. № KB161 ST), с нормальным уровнем «Гематологический контроль нормальный Контролблод 16 Нормал (Kontrollblod 16 Normal)» (кат. № KB162 ST), с высоким уровнем «Гематологический контроль патологический высокий Контролблод 16 Абнормал Хай (Kontrollblod 16 Abnormal High)» (кат. № KB163 ST) производства LABEX Reagens AB (Швеция).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Используется исключительно для *in vitro* диагностики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть поверхность водой.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

При вдыхании	При попадании на кожу	При попадании в глаза	При заглатывании
Не оказывает раздражающего действия. При появлении головокружения обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу.	Не вызывает раздражения. Промыть водой.	Оказывает раздражающее действие. Промыть глаза водой, при возникновении раздражения обратиться к врачу.	Не токсичен. Промыть желудок водой, обратиться к врачу.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА

Транспортирование и хранение должно производиться при температуре от +18°C до +25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов не допускается!

Срок годности - 24 месяца.

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации анализатора.

Реагент после вскрытия канистры стабилен в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

ТРЕБОВАНИЕ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Лизирующий реагент **Шис СД (Sheath CD)** не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Лизирующий реагент **Шис СД (Sheath CD)** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с реагентом следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию реагента следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества Лизирующего реагента **Шис СД (Sheath CD)**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел.: (495) 980-63-38, т/факс: (495) 980-66-79.

Производитель

LABEX Reagens AB
Ekslingan 6, 250 23 Helsingborg, Sweden
Тел.: +46 42 - 32 40 00
Электронная почта: labex@labex.com

Изготовитель на территории РФ

АО «ДИАКОН-ДС»
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495) 980-63-39
Электронная почта: dds@diakon-ds.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ

АО «ДИАКОН»
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495) 980-63-39
Электронная почта: sale@diakonlab.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П. К. Варнавичус

« 19 » 11 2019 г.

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

« 13 » 04 2019 год

Ген. Директор
ООО «БИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варламов П.К.





KÖRKORT SVERIGE

1. JOHANSSON

2. GERT INGEMAR

3. 02.03.1946 -

4a. 24.03.2014 4c. Transportstyrelsen

4b. 24.03.2024 4d. 804555998

5. 460302-3757

7.



Gert Johansson



9. AM/A1/A2/A/B

NOTARIUS PUBLICUS I LANDSKRONA STAD
Notary Public of the city of Landskrona
Notaire de la ville Landskrona / Notario Público en Landskrona

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden.
This public document of November 6th 2019,
2. has been signed by Mr. Christer Lewold,
3. acting in the capacity of Notary Public,
4. bears the seal/stamp of Notary Public of Helsingborg, Sweden.

Certified

5. at Landskrona, Sweden, 6. the 14th of November, 2019.
7. by Jörgen Rosén, Notary Public of Landskrona.
8. N° 19/459
9. Seal/stamp:
10. Signature:



Jörgen Rosén
Notarius Publicus i Landskrona
Notary Public of Landskrona

NB: An Apostille certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the contents of the document are correct or that the Notary Public who has issued the Apostille approves of the contents.

Advokat Jörgen Rosén
Norra Långgatan 24
SE 261 31 Landskrona

Tfn: +46 (0) 418-240 00
Tfn: +46 (0) 709 22 40 05
jr@citadellet.se

www.citadellet.se
Moms/Org.nr: 12 556657-2474
Godkänd för F-skatt



Нотариус

/Печать: «Нотариус* г. Хельсингборг»/
/Печать: «Нотариус города Ландскрона»/

Перевод с английского и шведского языков на
русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«ЛАБЕКС Реадженз АБ», Швеция
/Подпись/ Герт Йоханссон
/штамп/: ЛАБЕКС(LABEX)
«06» 11 2019
/Подпись/

Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Лизирующий реагент Шис СД
(Sheath CD)

Я, нижеподписавшийся, нотариус города Хельсингборг, Швеция, засвидетельствовал вышеуказанную подпись господина Йоханссона ГЕРТА Ингемара (Johansson Gert Ingemar), 460302-3757, на приложенном оригинальном документе. Я также удостоверяю, что г-н Йоханссон 6 ноября 2019 года в 11:51, действуя в качестве Генерального Директора, в рамках своей деловой деятельности, был уполномочен подписывать документы от имени компании «Лабекс Реадженз Актиеболаг» (Labex Reagens Aktiebolag), 556286-3570.

Хельсингборг, 6 ноября 2019 г.
/Подпись/
Кристер Левольд (Christer Lewold)
Нотариус
/Печать: «Нотариус* г. Хельсингборг»/

Фирма Левольд АБ (Lewold AB) Традгардсгата 9 252 24 Хельсингборг (Trädgårdsgatan 9 252 24 Helsingborg)	Телефон +46 (0) 42 370780 Факс +46 (0) 42 370781 Мобильный +46 (0) 705 207149	CHRISTER.LEWOLD@ADVOKATLEWOLD.SE RECEPTION@ADVOKATLEWOLD.SE	Ном. орг.: 556692-2927
--	---	--	------------------------

/текст на русском языке/

1. ЙОХАНССОН (JOHANSSON)

2. ГЕРТ ИНГЕМАР (GERT INGEMAR)

3. 02.03.1946-

4а. 24.03.2014 4с. ДОРОЖНАЯ СЛУЖБА ШВЕЦИИ

4b. 24.03.2024 4d. 804555998

5. 460302-3257

7. /подпись/

9. АМ/А1/А2/А/В

4603023757

Нотариус города Ландскрона

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ от 6 ноября 2019 года,

2. подписан господином Кристером Левольдом (Christer Lewold),

3. действующим в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью/штампом нотариуса г. Хельсингборга, Швеция.

Удостоверено

5. в г. Ландскрона, Швеция 6. 14 ноября 2019 года

7. Йоргеном Розеном (Jörgen Rosén), нотариусом г. Ландскрона.

8. № 19/459

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/печать: «Нотариус города Ландскрона» /

/Подпись/

Йорген Розен (Jörgen Rosén)

Нотариус города Ландскрона

Примечание:

Апостиль заверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что нотариус, оформивший Апостиль, подтверждает содержание документа.

Адвокат Йорген Розен (Jörgen Rosén) Нора Ланггатан 24 а/я 261 31 Ландскрона (Norra Långgatan 24 SE 261 31 Landskrona)	Телефон: +46 (0) 418-240 00 Телефон: +46 (0) 709 22 40 05 jr@citadellet.se	www.citadellet.se НДС/ном. орг.: 12 556657-2474 утвержденный для F-налога
---	--	---

Перевод данного текста с английского и шведского языков на русский язык сделан мной,
переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-92 - 1860

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-Н/77/2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

Е.Е. Прокошенкова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов.

Нотариус

