

20

КОПИЯ

公 证 书

Notarial Certificate

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处
Jinwan Notary Public Office Zhuhai City Guangdong Province
The People's Republic of China



User manual

“Slide preparation device, model LT-YJ2000 with accessories”

Руководство пользователя

**«Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле,
модель LT-YJ2000 с принадлежностями»**

Manufacturer/Производитель:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Address/Адрес:

No. 129, Weiloke Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha,
Hunan, China. 410200

Approved/Утверждено


Signature, stamp  / Name General Manager (CEO)

Signature Date/Дата подписания: 08.27.2020

Approval Date/Дата утверждения: 03.02.2020

Only for the Russian Federation/Только для Российской Федерации

公 证 书

(2020) 粤珠金湾第 1460 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住所：湖南省望城经济开发区唯罗克路 129 号。

法定代表人：雍学安，男，一九六五年五月二十三日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：签名、印鉴

兹证明湖南省丽拓生物科技有限公司的法定代表人雍学安于二〇二〇年八月二十七日来本处，在本公证员的面前，在前面的《User manual》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公 证 员：

古林静



IV50178626

NOTARIAL CERTIFICATE

(2020)YZJW No. 1460

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., with Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Address: No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: YONG Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No. 440106196505231932

Issue under notarization: Signature and seal

This is to certify that YONG Xuean, the legal representative of Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., came to our notary public office and affixed his signature and the company seal to the foregoing *User manual* on August 27, 2020 before me, the notary public.

Notary: GU Linjing

Jinwan Notary Public Office

Zhuhai City, Guangdong Province

The People's Republic of China

September 9, 2020

IV50178742

公 证 书

(2020) 粤珠金湾第 1461 号

申请人：湖南省丽拓生物科技有限公司，统一社会信用代码：91430122680340606U，住所：湖南省望城经济开发区唯罗克路 129 号。

法定代表人：雍学安，男，一九六五年五月二十三日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2020) 粤珠金湾第 1460 号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公 证 员：

古林静



IV50178628

NOTARIAL CERTIFICATE

(2020)YZJW No. 1461

Applicant: Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., with Unified Social Credit Code: 91430122680340606U, Address: No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Hunan Province

Legal Representative: YONG Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No. 440106196505231932

Issue under notarization: True and exact translation

This is to certify that the preceding English translation of the *Notarial Certificate [(2020)YZJW No. 1460]* attached hereto conforms to its Chinese original.

Notary: GU Linjing

Jinwan Notary Public Office

Zhuhai City, Guangdong Province

The People's Republic of China

September 9, 2020

V50178744

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО



Руководство пользователя
«Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000 с принадлежностями»

Производитель:

«Хунань Литуо Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес:

№ 129, Вейлуоке-роуд, зона экономического развития Ванчэн, Чанша, Хунань, Китай (No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China) 410200

Утверждено

/Подпись/ Имя и фамилия, генеральный директор

Подпись, печать

/Штамп/: Хунань Литуо Биотехнологджи Ко., Лтд.

Дата подписания: 27.08.2020

Дата утверждения: 02.03.2020

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020)YZJW № 1460

Заявитель: «Хунань Литую Биотехнолоджи Ко., Лтд.», единый социальный кредитный код: 91430122680340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, зона экономического развития Ванчэн, провинция Хунань.

Официальный представитель: ЮН СЮЭАНЬ, пол: муж., дата рождения: 23 мая 1965 г., идентификационный номер гражданина: 440106196505231932.

Предмет нотариального свидетельства: подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что ЮН СЮЭАНЬ, официальный представитель компании «Хунань Литую Биотехнолоджи Ко., Лтд.», явился в наше нотариальное бюро и поставил свою подпись и печать компании на представленном выше *Руководстве пользователя* от 27 августа 2020 г. в моем присутствии.

Нотариус: ГУ Линьцзин (GU Linjing)

Нотариальное бюро Цзиньвань

Город Чжухай, провинция Гуандун

Китайская Народная Республика

9 сентября 2020 года

IV50I78742

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020)YZJW № 1461

Заявитель: «Хунань Литую Биотехнологии Ко., Лтд.», единый социальный кредитный код: 914301226S0340606U, адрес: № 129, Вейлуоке-роуд, зона экономического развития Ванчэн, провинция Хунань.

Официальный представитель: ЮН СЮЭАНЬ, пол: муж., дата рождения: 23 мая 1965 г., идентификационный номер гражданина: 440106196505231932.

Предмет нотариального свидетельства: верность и точность текста перевода.

Настоящим удостоверяется, что представленный выше текст перевода на английский язык *Нотариального свидетельства [(2020)YZJW № 1460]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует тексту оригинала документа, составленного на китайском языке.

Нотариус: ГУ Линьцзин (GU Linjing)

Нотариальное бюро Цзиньвань

Город Чжухай, провинция Гуандун

Китайская Народная Республика

9 сентября 2020 года

IV50178744

Введение

Благодарим Вас за использование Устройства для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000 с принадлежностями (далее по тексту: Устройство, прибор). Для правильной эксплуатации Устройства мы прилагаем данное руководство пользователя. Перед его установкой и использованием обязательно прочитайте информацию, приведенную в данном руководстве. Если у Вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами или Уполномоченным представителем на территории Российской Федерации.

Устройство может быть модифицировано и модернизировано с целью улучшения характеристик, что может привести к некоторым расхождениям в описании устройства и самим устройством. В таком случае мы как можно скорее соответствующим образом изменим информацию, содержащуюся в руководстве.

Контактная информация

Производитель и разработчик:

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: No. 129, Weiloke Road, Wangcheng Economic Development Zone,
Changsha, Hunan, China. 410200

Тел.: +0086 731 82712733

Факс: +0086 731 82788168

E-mail: info@lituo.com.cn

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Акционерное Общество «Р-Фарм»

Адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Интеллектуальная собственность

Все права на руководство пользователя принадлежат компании Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd. (Lituo). Не разрешается воспроизводить, раскрывать или предоставлять другим лицам какие-либо части данного руководства пользователя без

письменного разрешения компании Lituo. Физическим и юридическим лицам не разрешается фотографировать, копировать или переводить руководство пользователя полностью или частично без письменного разрешения со стороны компании Lituo.

✧ Права на окончательное толкование данного руководства пользователя защищены.

✧ Руководство пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.

✧ Технология может быть изменена без предварительного уведомления.

✧ Спецификация может быть изменена без предварительного уведомления.

Гарантии производителя

Компания Lituo несет ответственность за безопасность, надежность и производительность устройства только при следующих обстоятельствах:

✧ Установка, дополнение, переналадка, улучшение или техническое обслуживание выполняются персоналом, уполномоченным компанией Lituo.

✧ Электрическая безопасность в месте установки соответствует требованиям национальных стандартов.

✧ Устройство эксплуатируется в соответствии с руководством пользователя.

Срок службы прибора составляет 5 лет.

По всем вопросам, включая направление претензий, предоставление информации по ремонту и обслуживанию медицинского изделия, просим обращаться к нашему Уполномоченному представителю в Российской Федерации.

1. Проверка подлинности устройства.

1.1 Наименование медицинского изделия

Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000 с принадлежностями.

1.2 Состав медицинского изделия. Комплект поставки

I. Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000 с принадлежностями, в составе:

1. Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000
2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Руководство пользователя -1 шт.

II. Принадлежности:

1. Контейнер для отходов – 1шт.
2. Предохранитель - 2 шт.
3. Силиконовое кольцо (80 мм×5,7 мм) - 2 шт.
4. Силиконовое кольцо (20 мм×2,0 мм) - 10 шт.
5. Карта приема изображений -1 шт.
6. Набор ключей для контейнера для отходов:
 - 1.Ключ для контейнера для отходов (155,0 мм×115,0мм×5,0мм)-1шт.
 - 2.Ключ для контейнера для отходов (190,0 мм×140,0мм×5,0мм)-1шт.
7. Контейнер для сбора материала - не более 5 шт.

2. Назначение медицинского изделия.

Устройство предназначено для изготовления мазков из образцов клеток организма человека предназначенных для последующего анализа патологий. Используется только для диагностики *in vitro*.

3. Область применения. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Устройство используется только для диагностики *in vitro* в учреждениях амбулаторной и экстренной помощи, клинических лабораториях, патологоанатомических учреждениях, сторонних исследовательских учреждениях.

Эксплуатация прибора должна осуществляться только обученным персоналом, например, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

4. Показания к применению медицинского изделия.

Показанием к применению устройства является необходимость изготовления мазков из образцов клеток организма человека предназначенных для последующего анализа патологий. Используется только для диагностики *in vitro*

5. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Противопоказания к применению устройства отсутствуют.

6. Возможные побочные действия.

Побочные действия, связанные с применением устройства, отсутствуют.

7. Стерильность.

В составе устройства стерильные комплектующие отсутствуют.

8. Дополнительные изделия для проведения анализа.

Для приготовления мазков устройство используется совместно с изделиями, не входящими в комплект поставки:

- 1) Набор реагентов Type II для подготовки цитологических препаратов в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов, производства компании Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., Китай;
- 2) Щетка эндоцервикальная стерильная.
- 3) Этиловый спирт, не ниже 95%; Изопропанол;

9. Обзор устройства.

9.1. Основные функциональные элементы

Устройство состоит из составных частей, указанных на рисунке 1

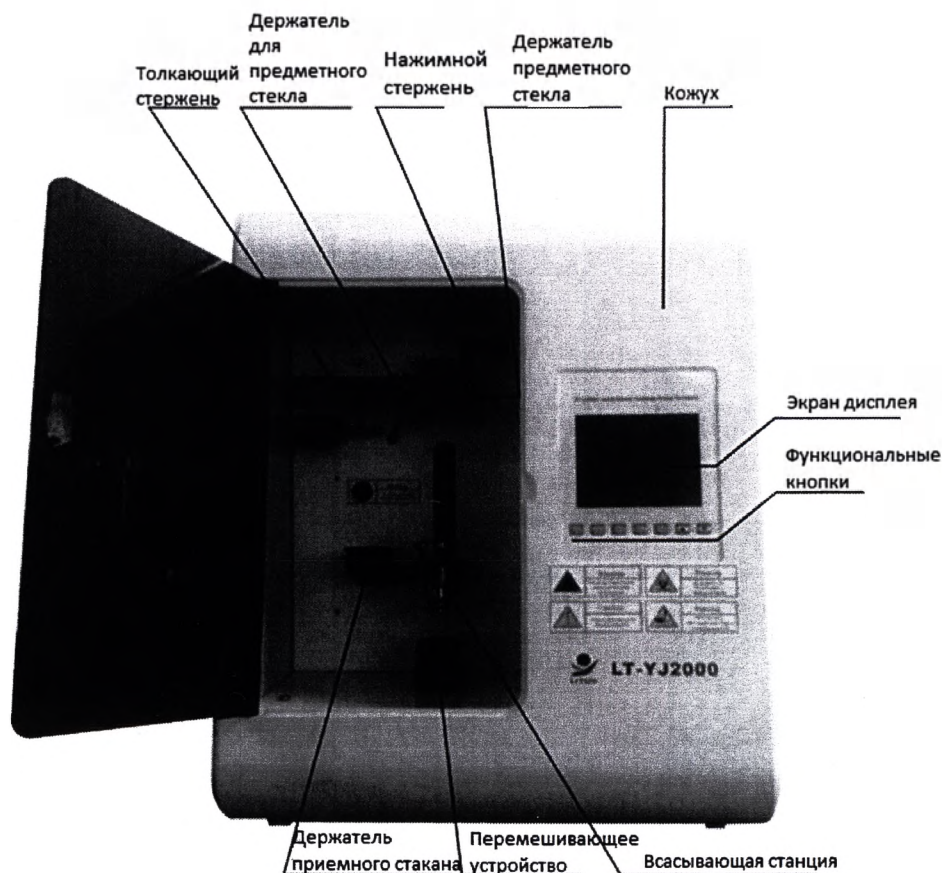
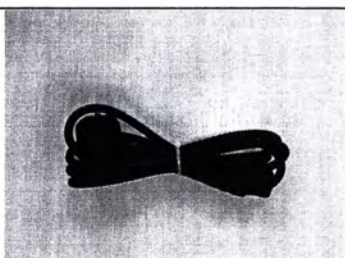
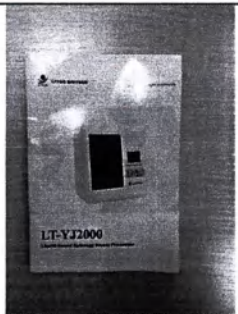
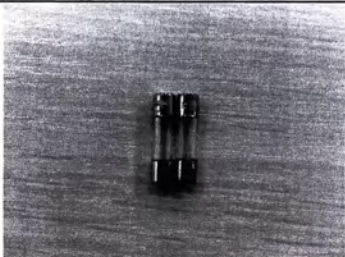


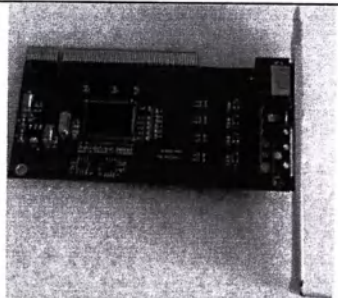
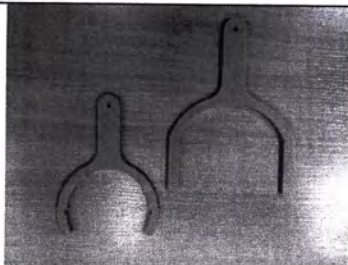
Рисунок 1

9.2 Принцип работы устройства

В соответствии с принципом жидкостной цитологии (ЖЦ) происходит отбор клеток путем физического всасывания и высокоточной мембранной фильтрации и их последующий перенос на предметное стекло с повышенными адгезионными свойствами в виде равномерного тонкого клеточного мазка толщиной 20 мкм с адекватными диагностическими свойствами.

9.3 Технические характеристики устройства

Наименование	Техническое описание	Фото
Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT YJ2000	Длина*Ширина*Высота, мм 480*460*410±10% Масса, кг 35±10%	
Кабель электропитания	Длина, м 1,8±10% Максимально допустимый ток 10А Масса, г 212±10%	
Руководство пользователя	Формат А4, мм 210×297	
Контейнер для отходов	Диаметр, мм 125±10% Длина, мм 245±10% Масса, г 1070±10%	
Предохранитель	Диаметр, мм 5 Длина, мм 20 Масса, г 0,69 Диапазон защиты 3А	

Силиконовое кольцо (80 мм×5,7 мм)	Размер 80мм×5.7мм Масса, г 7	
Силиконовое кольцо (20 мм×2,0 мм)	Размер 20мм×2мм Масса, г 0,2	
Карта приема изображений	Размер 125мм×120мм×20 мм Масса, г 49	
Набор ключей для контейнера для отходов	Ключ для контейнера для отходов (155,0 мм×115,0мм×5,0мм): 155мм×115мм×5мм Ключ для контейнера для отходов (190,0 мм×140,0мм×5,0мм): 190мм×140мм×5мм Масса набора, г 392	
Контейнер для сбора материала	Диаметр, мм 50 Высота, мм 75 Объем, мл 40	

Функциональное назначение составных частей

Наименование	Функциональное назначение
Кабель электропитания	Подключение прибора в розетку

Руководство пользователя	Инструкция по использованию оборудования
Контейнер для отходов	Хранение отработанных отходов
Предохранитель	Защита прибора от чрезмерного тока сети
Силиконовое кольцо (80 мм×5,7 мм)	Герметизация бутылки отходов
Силиконовое кольцо (20 мм×2,0 мм)	Герметизация всасывающей станции
Карта приема изображений	Преобразование сигнала изображения
Набор ключей для контейнера для отходов: -Ключ для контейнера для отходов (155,0 мм×115,0мм×5,0мм) - Ключ для контейнера для отходов (190,0 мм×140,0мм×5,0мм)	Герметизация и разгерметизация бутылки отходов
Контейнер для сбора материала	Хранение готового стекла

Параметры электропитания:

-Входное напряжение: переменный ток 230 В, 50 Гц;

-Максимально потребляемая мощность: 300 ВА

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия – 60 сек.

Значения положительного давления переноса клеток: 026~028 кПа

Значение отрицательного давления при отборе клеток: 01~0190 кПа

Скорость вращения механизма: 350 об/мин ±10%

Время работы: время получения мазка составляет ≤3мин

Защита от проникновения воды и твёрдых частиц: IP00

Условия работы подразумевают отсутствие электризуемой пыли, взрывоопасных и агрессивных газов, источников вибрации.

Информация о программном обеспечении

Номер версии программного обеспечения: Ver 5.03

Класс безопасности ПО - класс В

Программное обеспечение устройства установлено и настроено производителем в процессе производства и сборки.

Руководство пользователя

Утвержденное руководство пользователя входит в комплект поставки прибора на

бумажном носителе. Кроме того, руководство пользователя может быть предоставлено по запросу пользователя в электронном формате.

9.5 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

Условия эксплуатации

- Температура окружающего воздуха $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность $40\% \sim 85\%$
- Атмосферное давление $86,0 \text{ кПа} \sim 106,0 \text{ кПа}$

Условия в месте установки: устойчивость, отсутствие источника вибрации, хорошая вентиляция и избегать прямого воздействия солнечных лучей.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: $-10^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха: не выше 95%
Атмосферное давление: $86,0 \text{ кПа} - 106,0 \text{ кПа}$

Условия хранения

Температура окружающей среды: $-10^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха: не выше 95%
Атмосферное давление: $86,0 \text{ кПа} - 106,0 \text{ кПа}$

9.6 Производительность

Время изготовления одного препарата составляет менее 3,0 минут. Приблизительно 20 циклов работы в час.

9.7 Меры предосторожности перед установкой

- a) Устройство следует устанавливать на устойчивой поверхности в хорошо вентилируемом месте, вдали от источников вибрации и прямых солнечных лучей.
- b) Извлеките устройство из упаковки и установите в требуемом месте таким образом, чтобы не был затруднен доступ к отключающему устройству. Убедитесь в целостности всех компонентов, указанных в упаковочном листе, а также в отсутствии их повреждений (особенно розеток, предохранителей, шнура питания, подвижной стеклянной дверцы), вызванных транспортировкой.
- c) Проверьте, соответствует ли напряжение источника питания требованиям

устройства (230 В, 50 Гц), и убедитесь в наличии заземления.

9.8 Процесс установки устройства

- a) Установите и закрепите контейнер для отходов слева от устройства.
- b) Подсоедините две трубки для отходов и трубку датчика уровня жидкости к соответствующим разъемам на задней панели устройства.
- c) Подсоедините контейнер для отходов.



- d) Подключите кабель электропитания.



- e) Завершите установку устройства.

10. Инструкция по эксплуатации

10.1 Назначение функциональных кнопок

Панель управления имеет 7 кнопок: «Режим/Выбор», «Подтвердить», «Выполнить», «Сброс», «Установка», «▲», «▼», их подробные функции приведены ниже:

1. Кнопка «Режим/Выбор»: нажмите эту кнопку для входа в меню выбора режима, отображающее текущий выбранный режим, серийный номер устройства и подсказки (для выхода нажмите «Подтвердить»)
2. Кнопка «Подтвердить»: нажмите кнопку, чтобы сохранить настройки.
3. Кнопка «Выполнить»: нажмите эту кнопку для автоматического запуска и завершения процесса изготовления мазка;
4. Кнопка «Сброс»: нажмите эту кнопку в случае аварийной ситуации (например, при не установленной трубке мембранной фильтрации) – система автоматически остановит работу и вернется в исходное состояние.
5. Кнопка «Установка»: нажмите эту кнопку, чтобы войти в меню настройки; Вы

можете выбрать: «Ввод серийного номера» или «Ввод кода функции»; нажимайте «▲» или «▼» для выбора, нажмите «Подтвердить» для ввода.

6. Кнопки «▲» и «▼»: нажимайте эти кнопки для выбора режима работы и ввода серийных номеров.

10.2. Инструкция по эксплуатации

1. Включение

Включите «Выключатель питания», устройство автоматически выполнит сброс, длящийся менее 10 секунд; после сброса отображается основное меню.

2. Ввод серийного номера дополнительного компонента

- 1) Новое устройство рассчитано на 20 пробных циклов работы, после чего для продолжения работы пользователю необходимо ввести серийный номер дополнительных компонентов; по истечении срока действия серийного номера необходимо ввести другой серийный номер. После успешного ввода серийного номера устройство способно осуществить 120 рабочих циклов.

- 2) Инструкции по вводу серийного номера

После входа системы в основное меню управления, нажмите кнопку «Установка». Система отобразит две функции настройки: «Ввод серийного номера» и «Ввод кода функции». Нажимайте кнопку «Установка», для выбора системной функции «Ввод серийного номера» по умолчанию (выделено белым курсором), а затем войдите в меню ввода серийного номера. Выберите серийный номер (например, 12 ****3), прилагаемый к дополнительным компонентам. Сначала введите первую цифру «1», нажимая «▲» или «▼», чтобы установить число на «1», затем нажмите кнопку «Установка». Первое число выделится белым курсором, что означает, что означает его успешный ввод. Затем введите второе число и т. д., пока не дойдете до последнего числа «3». Нажмите кнопку «Подтвердить» (примечание: не нажимайте кнопку «Установка»). Если серийный номер правильный, система выдаст сообщение «Серийный номер успешно сохранен» и через несколько секунд вернется к главному меню; на этом ввод серийного номера завершен.

- 3) Дополнительный компонент

Консервирующий реагент для жидкостной цитологии и микробиологического анализа

3. **Выбор режима**

Существует шесть режимов работы (режим 1 – режим 6) и два режима отладки (режим 7 и режим 8). С каждым последующим режимом (от 1 до 6) постепенно увеличивается количество клеток в получаемом препарате. Пользователи могут выбрать необходимый режим работы в соответствии со свойством образца.

Для гинекологических образцов, таких как смущенные клетки шейки матки, обычно используется режим 2. Если режим не выбран, то устройство автоматически будет работать в предыдущем режиме.

4. **Подготовка расходных материалов и компонентов**

1) **Консервирующий раствор для клеток**

Сравните информацию, указанную на флаконе (имя, возраст, количество, дата, высота собранной жидкости и т. д.), в направительной карточке и на предметном стекле, и убедитесь в ее правильности. После этого поместите флакон в смешивающий модуль, как показано ниже:



2) **Фильтр мембранный**

Присоедините фильтр к всасывающей станции. Не забудьте проверить герметичность соединения. Во время установки держите фильтр за боковые стороны; не прикасайтесь к мембране руками.



3) **Установка предметного стекла**

Возьмите предметное стекло таким образом, чтобы маркировка (шероховатая сторона) была направлена вниз, а белая часть с нанесенной информацией о пациенте

– влево; поместите предметное стекло в держатель. Выполняя эти действия, не прикасайтесь к области, ограниченной белым кругом.



4) Установка контейнера для сбора материала

Поместите контейнер с фиксирующей жидкостью на предназначенный для нее держатель. Емкость с фиксирующей жидкостью может оставаться в держателе в течение длительного времени без замены.



5. Приготовление мазка

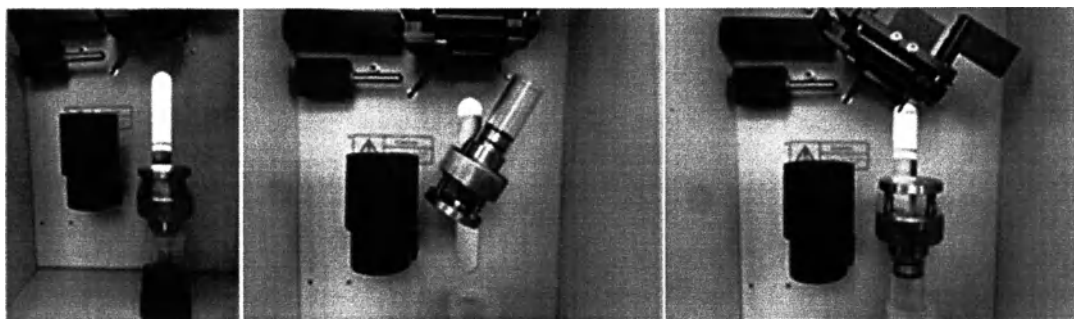
Выберите режим работы, соответствующий свойствам образца, закройте дверцу и нажмите кнопку «Выполнить». Устройство изготавливает мазок автоматически путем выполнения следующих действий:

- 1) Устройство выполнит автоматическую проверку качества каждого расходного материала; после подтверждения система рассеивает клетки путем центробежного перемешивания.

Примечание: в случае сбоя система выдаст сообщение о внештатной ситуации и приостановит работу.

- 2) После перехода клеток в диспергированное состояние система автоматически собирает их.
- 3) После сбора клеток всасывающая станция перемещается вверх и поворачивается на 120° против часовой стрелки для удаления остаточной жидкости.
- 4) Затем всасывающая станция поворачивается на 60° против часовой стрелки, после чего мембранный фильтр оказывается расположенной перпендикулярно адгезионному предметному стеклу, и медленно поднимается, позволяя поверхности

мембранного фильтра вступить в хороший контакт со стеклом. Под контролируемым напором воздуха клетки аккуратно переносятся на предметное стекло.



- 5) Система отсоединяет мембранный фильтр от предметного стекла. Затем происходит поворот всасывающей станции на 180° по часовой стрелке и возврат в исходное положение.

- 6) Держатель предметного стекла поворачивается на 90° по часовой стрелке и сбрасывает предметное стекло с собранными клетками в приемный стакан.

Примечание: если адгезивное предметное стекло, вместо того, чтобы попасть в стакан, остается в держателе (возможно, из-за влаги на предметном стекле), немедленно извлеките его. После сброса системы промокните воду на держателе впитывающей бумагой.

- 7) Всасывающая станция движется вверх; происходит отсоединение и автоматический сброс мембранного фильтра. Система переходит в режим ожидания.



- 8) При нажатии кнопки «Выполнить» на экране появляется сообщение «Пожалуйста, опорожните емкость для отходов». Пожалуйста, проверьте, свободна ли емкость для отходов. Если она свободна, нажмите кнопку «Подтвердить» на панели.

6. Удаление расходных материалов

После завершения цикла извлеките предметное стекло из приемного стакана и поместите в приготовленный раствор для фиксации. (Примечание: в приемном стакане устройства

может находиться только одно предметное стекло). Извлеките флакон с консервирующим раствором; утилизируйте его в соответствии с нормативными правилами.

Вышеупомянутым раствором для фиксации является 95%-ный этанол (рекомендуется) или смесь этанола с диэтиловым эфиром (1:1).

7. **Выключение**

Выключите устройство после завершения работы.

8. **Окрашивание и микроскопическое исследование**

Мазки фиксируют в течение 10 минут или дольше, окрашивают вручную или в автоматическом режиме (примечание: как правило, мазки не окрашивают в течение ночи), заключают в среду и покрывают; после этого патоморфолог проводит микроскопическое исследование мазка с описанием изменений по терминологической системе Бетесда (the Bethesda system, TBS).

10.3 Предварительная обработка образца

Порядок сбора и предварительной обработки гинекологических образцов представлен в следующей таблице пробоподготовки:

Процедура	Гинекологические образцы
Отбор и предварительная обработка образцов	1) Обнажите шейку матки с помощью зеркала. При наличии большого количества слизи, уберите ее ватным тампоном. Аккуратно вставьте центральные щетинки в цервикальный канал и убедитесь, что более короткие щетинки касаются цервикального отверстия. Очень легко надавите на щетку и вращайте три-пять раз по часовой стрелке, НИКОГДА не поворачивайте ее в разные стороны. Диапазон отбора проб включает всю зону трансформации (плоскоцилиндрическая кайма). 2) Специалист, производящий манипуляцию, прополаскивает щёточку во флаконе не менее 10 раз, после чего целиком её утилизирует. 3) После забора образца крышку необходимо закрыть для предотвращения утечки в ходе транспортировки образца.
Встряхивание образцов	Образец должен быть подвергнут интенсивному встряхиванию в течение 10 минут. В случае отсутствия соответствующего оборудования взболтайте вручную.
Выбор режима	Обычный образец: режим один или два. Образец крови: режим два или три. Образец с небольшим количеством слизи: режим два или три. Примечание: его можно скорректировать в соответствии с фактическим опытом выполнения процедуры.
Примечания	Предметное стекло следует установить в держателе предметного стекла лицевой стороной вниз; Нельзя касаться руками мембраны на мембранном фильтре; После утилизации отработанной жидкости, убедитесь в том, что крышка

	установлена обратно; Если консервирующего раствора во флаконе слишком мало (менее 18 мл) по причине действий человека, к консервирующему раствору можно добавить 50% жидкий раствор этанола, чтобы довести его до 20 мл; Устройство следует держать вдали от источника электромагнитных помех, и разъем питания должен быть заземлен. Избегайте воздействия солнечного света и дождя.
--	--

10.4 Меры предосторожности

1. Устройство завершит обработку образца и выдаст запрос «Пожалуйста, удалите отработанную жидкость из флакона». Пожалуйста, нажмите кнопку «подтвердить» при срабатывании в системе сигнала, и своевременно удалите отработанную жидкость. Каждый раз после слива отработанной жидкости проверяйте, чтобы крышка флакона была плотно закрыта. Если емкость для отходов заполнена, на экране появится сообщение «Пожалуйста, удалите отработанную жидкость из флакона». Просто нажмите «Подтвердить», чтобы отменить сигнал непосредственно при срабатывании системы.
2. Флакон для отработанной жидкости необходимо установить надлежащим образом. Сдавление флакона с отработанной жидкостью или его наклон напрямую повлияет на создание мазка в устройстве.
3. Оператор должен периодически менять силиконовое кольцо на вакуумном столе для образцов, чтобы обеспечить нормальную работу мембранного фильтра, стабильное давление при взятии образцов и соответствие требованиям обработки мазков.
4. После окончания эксперимента оператор должен надевать защитные перчатки при удалении отходов и расходных материалов или выполнять другие защитные меры, принятые в больнице для предотвращения заражения биологически активными образцами.
5. С отходами, образующимися в ходе процедуры (например, с мембранным фильтром и т. д.), следует обращаться согласно соответствующим национальным правилам охраны окружающей среды и соответствующим нормативным требованиям больницы, и их нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
6. После 800-кратного использования устройства необходимо промыть систему трубок медицинским спиртом (75%) в соответствии с процессом подготовки образца (провести однократный цикл будет достаточным).
7. Оператор должен регулярно смазывать движущиеся части устройства. При нормальных

условиях эксплуатации и технического обслуживания устройство необходимо смазывать каждый год, чтобы продлить срок его службы и снизить вероятность выхода из строя.

8. Нормальные условия эксплуатации устройства: температура 15–30°C, относительная влажность 40–85%, отсутствие электропроводящей пыли, взрывоопасных или агрессивных газов, отсутствие источника вибрации.
9. Если устройство не используется в течение длительного времени, его необходимо смазать и разместить вдали от источника воды, чтобы избежать короткого замыкания, вызванного попаданием воды в устройство.
10. Переноска и перемещение устройства должны осуществляться силами, по крайней мере, двух человек, чтобы не допустить его падения или столкновения с другими объектами. Транспортировка устройства на большие расстояния предполагает использование заводской упаковки с соблюдением надлежащих мер предосторожности.
11. Если устройство не может временно использоваться из-за возникновения неисправности, чтобы не повлиять на вашу работу, вы можете продолжить эксперимент, используя следующий метод: (мы отправим инженеров для проведения технического обслуживания в кратчайшие сроки)

Если устройство не может временно использоваться из-за возникновения неисправности, чтобы не повлиять на вашу работу, вы можете продолжить эксперимент, используя следующий метод: (мы отправим инженеров для проведения технического обслуживания в кратчайшие сроки)

В этом случае порядок действий будет следующим:

- 1) После взятия материала взбалтывайте флакон с образцом в течение примерно 10 минут. Обозначают предметное стекло номером или подписывают название.
- (2) Берут центрифужную пробирку объемом 10 мл (приготовленную самостоятельно) и обозначают ее номером. После взбалтывания перелейте в эту пробирку жидкость с клетками образца, установите пробирку в центрифугу и запустите центрифугу на 2000 об/мин на 8 мин. Перелейте супернатант из центрифужной пробирки обратно во флакон образца, оставив осевшие клетки на дне пробирки.
- 3) С помощью одноразовой пластиковой пипетки добавьте в пробирку 1-2 мл деионизированной или дистиллированной воды и тщательно перемешайте с осевшими на дне клетками.

4) Отберите пипеткой определенное количество мутной жидкости со дна пробирки и капните на лунку предметного стекла.

(5) Оставляют предметное стекло на 5 - 6 минут, выливают оставшуюся жидкость на предметное стекло, и затем оно может быть зафиксировано и окрашено.

Примечание:

А. Следует обязательно использовать раствор для консервации клеток Lituo и адгезивные предметные стекла, иначе клеток на них не будет.

В. Если после центрифугирования на дне центрифужной пробирки окажется меньше осадка, чем ожидалось, тогда соответственно добавьте меньше деионизированной или дистиллированной воды на третьем этапе.

С. Если после слива супернатанта после центрифугирования клетки со дна пробирки всплывают, значит, скорость центрифугирования была недостаточно высокой.

11. Устранение неисправностей

Все разработанные технические параметры и детали устройства соответствуют национальным стандартам электробезопасности медицинских изделий. Обязательно используйте трехжильный кабель электропитания, прилагаемый к устройству, чтобы обеспечить хорошее заземление при штатной работе.

Не нажимайте другие функциональные кнопки и не закрывайте дверцу во время работы.

Соблюдайте технику безопасности при установке флаконов с реагентами; не допускайте попадания реагентов на кожу или в глаза.

При условии правильной эксплуатации и надлежащего обращения с устройством, специально обученный персонал один раз в год должен проводить его техническое обслуживание.

В случае неисправности свяжитесь с производителем или Уполномоченным представителем. Запрещается разбирать устройство необученному персоналу.

Неисправность	Возможная причина	Меры по исправлению
Индикатор питания не горит.	Плохое соединение с источником питания или перегорание предохранителя	Заново подключите кабель электропитания или замените предохранитель. Замена предохранителя проводится

		сервисным инженером, но если требуется, пользователь может самостоятельно провести замену под руководством сервисного инженера.
На экране появляются неверные коды.	Внешние электромагнитные помехи.	Нажмите кнопку «Сброс», чтобы обновить экран.
Отсутствует изображение на экране	Перегорание предохранителя	Замените предохранитель
Внутренние части не занимают правильное положение.	Помехи в работе мотора	Нажмите кнопку «Сброс», чтобы перезагрузить устройство.

Неисправности, возникающие в ходе анализа и обработки

1. Устройство не может абсорбировать жидкость

- 1) Сначала необходимо проверить, закрыта ли емкость для отходов. И затем следует проверить, установлено ли на место красное силиконовое кольцо на крышке емкости для отходов и убедиться в том, что две газовые трубы емкости для отходов не согнуты, не сплющены и не сломаны;
- 2) Две трубки позади вакуумного стола образцов не запутаны;
- 3) Насос может работать нормально;
- 4) Следует проверить, не заблокирован ли электромагнитный клапан

2. Устройство нормально поглощает жидкость, но вокруг мазка клетки (или несколько клеток) есть, а в середине они отсутствуют

- 1) Электромагнитный клапан № 1 и № 3 заблокирован или не включается как обычно;
- 2) Транзистор V1 (MOSEF) на основной плате неисправен;
- 3) Выдувное отверстие на станции всасывания образца заблокировано;
- 4) Утечки электромагнитного клапана № 42 или № 4;
- 5) Сила адсорбции вакуумного насоса ослабевает;
- 6) В образцах присутствует слишком большое количество слизи;

3. Мазок, образуемый в системе, содержит значительно меньшее количество клеток

- 1) В образце отсутствует достаточное число клеток, при этом количество слизи повышено;
- 2) Сила всасывания вакуумного насоса ослаблено, или электромагнитный клапан и вакуумный стол наполовину заблокированы;
- 3) Емкость для отходов закрыта не полностью;
- 4) Вакуумный насос, электромагнитный клапан, станция всасывания образца протекают;

4. Сбой перезагрузки устройства

- 1) Необходимо убедиться в отсутствии неисправностей соответствующего фотоэлемента;
- 2) Следует убедиться в отсутствии разрыва контактов в соответствующей линии двигателя;
- 3) Проверьте, не перегорел ли чип драйвера основной платы;
- 4) Убедитесь в отсутствии неисправностей в коробке блока питания.

12. Маркировка

На этикетку устройства нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия
- модель
- логотип производителя
- электрические характеристики
- серийный номер
- дата производства
- информация о законном производителе (наименование, адрес производства)
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- символ «Европейское соответствие»
- символ «Медицинское изделие для диагностики ин витро»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

На корпус прибора нанесена маркировка:

	Warning No water on desktop Keep the desktop clean	Содержать поверхность устройства в чистоте, беречь поверхность установки от попадания воды.
---	---	--

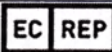
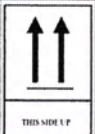
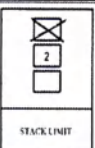
	Warning Biological risk Never touch it during operation	Возможно биологическое заражение, не касаться частей устройства без защиты.
	Warning Moving parts Never put your fingers in during operation	Это может привести к травме. Не прикасайтесь к движущимся частям во время работы.
	Caution Please close the cover during operation	Внимание! Пожалуйста, закрывайте крышку во время работы
	Warning Never use flame nearby Never contact with acid or alkali	Предупреждение. Никогда не используйте пламя поблизости, никогда не контактируйте с кислотой и щелочью
	LT-YJ2000	Логотип и модель устройства

На упаковку устройства нанесена информация

- Модель устройства
- Общий вес, размер
- надпись «Для более детальной информации обратитесь к инструкции по применению»
- дата производства
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- знак «Этой стороной вверх»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Не катить»
- знак «Не более 2 ярусов в штабеле»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»

Расшифровка символов:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя

	Медицинское изделие для диагностики ин витро
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие директивам ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Не катить
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Не более 2 ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света

Макет маркировки упаковки на русском языке:

На каждую внешнюю коробку дополнительно нанесена информация для обращения на территории Российской Федерации.

Устройство для подготовки препаратов на предметном стекле, модель LT-YJ2000 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXXX

Номер серии, срок службы, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

Производитель

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd.,

No. 129, Weiluohe Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China.
410200

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38,

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

13. Упаковка

Устройство и принадлежности оборачиваются материалом из вспененного полипропилена и устанавливается на паллету в деревянную коробку (Рисунок 3):



Рисунок 3

Содержимое упаковки является хрупким, поэтому следует обращаться с изделием осторожно. На коробке имеется маркировка с указанием правильного вертикального положения упаковки. Упаковка должна храниться в сухом помещении.

Описание упаковки

Тип упаковки	Материал	Размер
Первичная	Вспененный полиэтилен	497мм*155мм*617мм 540мм*175мм*252мм
Вторичная	Деревянная коробка	610мм*586мм*760мм

14. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с устройством специалист работает в защитном халате и медицинских перчатках.

Для обеспечения безопасности оператора и обслуживающего персонала следует соблюдать осторожность при использовании прибора с веществами, которые являются токсичными, радиоактивными или загрязненными патогенными микроорганизмами. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты. Кроме того, ознакомьтесь со стандартами для конкретных веществ, например, для биологических образцов, следуя указаниям последнего издания «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» Всемирной организации здравоохранения и любым местным стандартам, которые могут применяться. Применение горючих или взрывоопасных материалов, а также материалов с высокой реакционной способностью запрещено.

15. Утилизация

Данное изделие не подлежит утилизации с другими отходами. Пользователь несет ответственность за утилизацию изделия путем его сдачи в специальный пункт сбора для последующей переработки отходов электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка отходов вашего оборудования во время утилизации способствует сохранению природных ресурсов, защите здоровья человека и окружающей среды. Дополнительную информацию о пунктах сбора отработанного оборудования для переработки отходов можно получить в местных органах власти, в службе переработки отходов или у уполномоченного представителя.

На территории Российской Федерации устройство утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

16. Требования к охране окружающей среды

Устройство разработано, произведено и протестировано в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

17. Техническое обслуживание устройства

17.1 Действия по периодическому обслуживанию (для инженеров)

№	Действия по обслуживанию	Один раз в три месяца	Один раз в шесть месяцев	Один раз в год
1	Проверьте работоспособность функции перезагрузки устройства	•	•	•
2	Проверьте надежность фиксации крепежных винтов деталей.	•	•	•
3	Проверьте натяжение кожуха	•	•	•
4	Проверьте, находится ли линейный двигатель всасывающей станции в вертикальном положении, степень натяжения ремня привода, убедитесь в отсутствии смещений.	•	•	•
5	Проверьте расположение всасывающей станции, перемешивающего устройства и держателя предметного стекла на одной линии, убедитесь в отсутствии смещений	•	•	•
6	Проверьте плавность вертикального движения и поворота всасывающей станции, поворота держателя предметного стекла, убедитесь в нормальности издаваемых при движении звуков.	•	•	•
7	Убедитесь, что синхронизирующий ремень между нижним двигателем и площадкой для размещения образца находится в горизонтальном положении и в достаточной степени натянут.	•	•	•
8	Убедитесь, что устройство должным образом производит сброс предметного стекла и мембранного фильтра.	•	•	•
9	Убедитесь, что четыре пружины держателя предметного стекла имеют одинаковый	•	•	•

	баланс.			
10	Убедитесь, что площадка для размещения образца хорошо закреплена, трение деталей отсутствует, издаваемый при работе звук нормальный.	•	•	•
11	Убедитесь в отсутствии ослабления или нарушения контактов каждого линейного соединения основной платы.	•	•	•
12	Убедитесь в отсутствии ослаблений и разрывов контактов на разъемах платы преобразователя.	•	•	•
13	Убедитесь в правильности работы функциональных кнопок	•	•	•
14	Убедитесь в отсутствии искажений цвета и яркости шрифта на ЖК-экране.	•	•	•
15	Убедитесь в наличии воды в вакуумном насосе, проверьте его рабочее состояние, исключите утечку воздуха.	•	•	•
16	Проверьте работоспособность электромагнитного клапана и светового индикатора	•	•	•
17	Проверьте состояние емкости для отработанной жидкости, исключите утечку воздуха.	•	•	•
18	Шпиндель: проверьте, меняется ли цифровое значение на фотоэлементе шпинделя от «1» до «0» и показывает ли он «1» после сброса.	•	•	•
19	Зажим для предметного стекла: проверьте, меняется ли цифровое значение на фотоэлементе зажима от «1» до «0» и показывает ли он «1» после сброса.	•	•	•

20	Диск: проверьте, меняется ли цифровое значение на инвертированном фотоэлементе от «1» до «0» и показывает ли он «1» после сброса.	•	•	•
21	Емкость для отходов: «0» в рабочем состоянии и «1» при отсоединении емкости.	•	•	•
22	Напряжение разгрузочной пружины: после сброса значения на фотодатчике напряжения пружины оно должно оставаться неизменным, без мигания. При подъеме предметного стекла происходит заметное изменение значения. Это нормально.	•	•	•
23	Предметное стекло: при загрузке и выгрузке предметного стекла во время рабочего цикла наблюдается значительное изменение числового значения.	•	•	•
24	Давление воздуха: (1) положительное давление воздуха: атмосферное давление равно 1 или 20 После подачи воздуха значение его давления составляет около 240 или более. Незначительное изменение значения является нормальной ситуацией.	•	•	•
25	(2) Отрицательное давление воздуха: атмосферное давление равно 1a, 1b или 1c Незначительное изменение значения является нормальной ситуацией.	•	•	•
26	Проверьте степень чистоты и проходимость всасывающей станции.	•	•	•
27	Проверьте степень натяжения двух красных силиконовых колец на	•	•	•

	всасывающей головке, исключите утечку.			
28	Проверьте степень чистоты и проходимость электромагнитных клапанов. Исключите утечку.	•	•	•
29	Проверьте уровень давления в вакуумном насосе, работоспособность насоса.	•	•	•
30	Очистите печатную плату от пыли.	•	•	•
31	Очистите устройство в целом.	•	•	•
32	Проверьте целостность технических пломб на задней и нижней крышках.	•	•	•
33	Проверьте работоспособность устройства после ремонта (в течение 10 циклов).	•	•	•
34	Нанесите твердую смазку на подвижные детали всасывающей станции.		•	•
35	Нанесите твердую смазку на линейный подшипник и оба шпинделя.		•	•
36	Нанесите твердую смазку на подшипник внутри станции для размещения образца.		•	•
37	Нанесите твердую смазку на пружину индентора всасывающей станции и подъемный винт.		•	•
38	Очистка и поддержание проходимости канала для образца.			•
39	Замена дренажной линии устройства.			•
40	Замена основной платы и вентилятора охлаждения задней панели			•
41	Замена электромагнитного клапана № 1-4 (рекомендуется осуществлять замену каждые 5 лет)			•
42	Замена всех фотоэлементов (рекомендуется осуществлять замену каждые 5 лет)			•
43	Замена линейного подшипника и нижнего			•

	подшипника двигателя			
44	Замена вакуумного насоса через каждые 2 года (рекомендуется осуществлять замену каждые 5 лет)	Рекомендуемое действие		
45	Замена контейнера для отходов каждые 2 года (рекомендуется осуществлять замену каждые 5 лет)	Рекомендуемое действие		
46	Замена защитной пленки кнопочной панели каждые 2 года (рекомендуется осуществлять замену каждые 3 года)	Рекомендуемое действие		
47	Замена ЖК-экрана каждые 2 года (рекомендуется осуществлять замену каждые 5 лет)	Рекомендуемое действие		

17.2. Действия по ежедневному обслуживанию (для медицинского персонала)

Серийный номер	Действия по обслуживанию	Цикл технического обслуживания
1	При обнаружении жидкости на устройстве или внутри него, отключите его (выключите после завершения рабочего цикла) и уберите жидкость.	немедленно
2	Устройство выдаст запрос «Пожалуйста, проверьте отработанную жидкость». Пожалуйста, проверьте, заполнена ли емкость для отработанной жидкости, и своевременно удалите ее, иначе это приведет к серьезному повреждению системы трубок; если емкость для отработанной жидкости не заполнена, выберите функцию «Подтвердить», чтобы отменить сигнал.	немедленно
3	Чтобы предотвратить изнашивание двух красных силиконовых колец на всасывающей головке всасывающей станции, а также для более легкой установки и снятия мембранного фильтра, нанесите немного вазелина на красное силиконовое кольцо.	Один раз в неделю
4	Зажим держателя предметного стекла и верхнюю часть фиксатора следует регулярно протирать 75% медицинским спиртом.	Один раз в неделю
5	Приемный стакан для сбора предметных стекол следует регулярно очищать 75% медицинским спиртом.	Один раз в месяц
6	Необходимо очищать все устройство	Один раз в месяц
7	Следует очищать систему трубок внутри устройства 75% медицинским спиртом в соответствии с процессом подготовки	Один раз в месяц

	образца после использования в течение 1 месяца. Выберите режим семь и запустите три раза.	
8	Для очищения всасывающей головки и внутренней части головки следует использовать 75% медицинский спирт.	Один раз в месяц
9	Для очищения основания емкости для сбора предметного стекла и основания емкости для сбора раствора образца используйте 75% медицинский спирт.	Один раз в месяц
10	Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, опорожните бак для отработанной жидкости. Поместите устройство в сухое и хорошо проветриваемое место в соответствии с вышеуказанными методами технического обслуживания, вдали от влаги.	-

18. Перечень стандартов

При производстве устройства производитель применяет следующие национальные стандарты:

№	Стандарт	Название
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	98/79/ EC	Директива 98/79/ЕС Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro
3	EN 61010-2-101:2002	Требования к безопасности электрооборудования, используемого для измерения, управления и лабораторных исследований Часть 2-101: Особые требования к лабораторному диагностическому (IVD) медицинскому оборудованию
4	EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
5	EN 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
6	EN 61326-1:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования.



		Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
7	EN ISO14971:2012	Медицинские изделия - Управление рисками, связанными с медицинскими изделиями
8	EN ISO18113-1:2011	Лабораторные диагностические медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1. Термины, определения и общие требования
9	EN ISO18113-3:2011	Лабораторные диагностические медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 3. Лабораторные диагностические приборы для профессионального использования
10	EN 13640:2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
11	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
12	EN 61326-2-6:2013	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
13	MEDDEV 2.12 rev8:Dec.2013	Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями.

19. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения



Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 248470.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 12-2124

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 12-2129

Уплачено за совершение нотариального действия: 2640 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

У.А.Родина

Родина