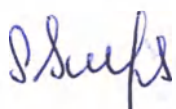


ScheBo® • Biotech AG

Sonja Scheefers, Member of the Board of Executives

Date: 10 December 2020

Signature: 

ScheBo® • Biotech

Aktiengesellschaft

Netanyastrasse 3 35394 Giessen

Tel. +49-(0)6 41-49 96-0 · Fax +49-(0)6 41-49 96-77

INSTRUCTIONS FOR USE

Stool dispenser ScheBo® • Master Quick-Prep

2020

Der amtierende Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 Beurkundungsgesetz (BeurkG). Die Erschienenen erklärten, dass diese nicht vorliege.

The officiating Notary asked if there had been any prior involvement as defined by section para. 1. no. 7 of the Official Recordings Act. The persons appearing answered in the negative.

Als vor mir vollzogen beglaubige ich die vorstehenden Unterschriften von

I hereby officially certify that the above signatures were affixed before me by

Frau **Sonja Scheefers**, geb. am 05.03.1982, mir von Person bekannt,

Mrs. **Sonja Scheefers**, born 5th March 1982, personally known to me,

geschäftsansässig Netanyastraße 3, 35394 Giessen,

with business address at Netanyastraße 3, 35394 Giessen/Germany,

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern im Namen der ScheBo Biotech AG mit eingetragenem Sitz in Giessen, Handelsregister des Amtsgerichts Giessen (HRB 3523).

acting not in their own name, but on behalf of ScheBo Biotech AG with registered office at Giessen/germany, Giessen Commercial Register (HRB 3523).

Giessen, 15. Dezember 2020

Dr. Henrik Lehfeldt
Notar / Civil Law Notary

1. Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep

Примечание: Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики *in vitro*, система ScheBo® Master Quick-Prep, дозатор для забора кала, ScheBo® Master Quick-Prep, дозатор, дозатор ScheBo® Master Quick-Prep.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе и разработчике

1.2.1 Производитель и разработчик

Schebo® Biotech AG (Шебо Биотек АГ)

Адрес: Netanyastrasse 3, 35394 Giessen, Germany, Германия

Телефон: +49 -(0)641 -4996-0

Факс: +49 -(0)641 -4996-77

e-mail: schebo@schebo.com

1.2.2 Места производства

Schebo® Biotech AG (Шебо Биотек АГ)

Адрес: Netanyastrasse 3, 35394 Giessen, Germany, Германия

Телефон: +49 -(0)641 -4996-0

Факс: +49 -(0)641 -4996-77

e-mail: schebo@schebo.com

1.3 Назначение

Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep представляет собой закрытую пластиковую емкость, содержащую буферный раствор, предназначенную для использования в целях сбора, сохранения, транспортировки, а также отбора образцов кала для анализа. Это изделие для одноразового использования совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Тест-системы ScheBo для иммуноферментного анализа, ScheBo Pancreatic Elastase 1 Stool test - тест для определения эластазы 1 в кале;
- Тест-системы ScheBo для иммуноферментного анализа, ScheBo Tumor M2-PK Stool test - тест для определения Tumor M2-PK в кале;
- Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – клинико-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep» предназначено для профессионального применения.

1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

1.6 Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие «Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep» предназначено только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

1.7 Показания к применению

Дозатор применяется для забора образцов кала с целью их дальнейшего исследования тест-системами или наборами производства компании ScheBo® Biotech AG.

1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия не выявлено.

1.9 Специальные требования к применению медицинского изделия

1. Точно следуйте указаниям настоящей инструкции по применению;
2. Экстракты тщательно встряхивайте на вортексе;
3. Убедитесь, что в насечках на кончике дозатора не осталось кала. При необходимости повторно встряхните дозатор на вортексе и увеличьте время выдержки для обеспечения полной экстракции;
4. Для экстракции непригодны жидкие образцы кала.

1.10 Комплектность поставки

Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep поставляется в следующем составе:

1. Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep – 42 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

1.11 Классификация медицинского изделия

Класс риска – I, согласно Директиве ЕС 98/72/2008.

1.12 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом человека, так как предназначено только для профессионального использования в условиях клинико-диагностической лаборатории. Медицинскому работнику необходимо использовать средства индивидуальной защиты: фартук или халат, очки, маску и перчатки.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

2.1 Сведения об образце

Оформленный образец кала, в который можно ввести дозирующий наконечник на глубину около 1 см.

Информацию о хранении образцов Вы сможете прочитать в инструкциях по применению соответствующий тест-систем или наборов.

Характеристики метода не распространяются на другие типы материалов.

2.2 Сведения об определяемой патологии

Медицинское изделие не предназначено для выявления патологии. Функция медицинского изделия – сбор, сохранение, транспортировка, а также отбор образцов кала для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека.

2.3 Принцип работы медицинского изделия

Образец кала помещается в пробирку, наполненную буферным раствором. Затем, при помощи вортекса, происходит гомогенизация образца в пробирке. Затем, с помощью пипетки, отбирается необходимая аликвота образца для одного из тест-систем или набора Schebo® Biotech AG.

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание функциональных характеристик

Функциональные характеристики медицинского изделия приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Функциональные характеристики медицинского изделия

Информация	Данные о медицинском изделии
Биологический материал	Сформированный образец кала человека
Количество отбираемого образца, мг	4
Коэффициент вариации отбора образцов кала	2,70 %

3.2 Техническое описание

На рисунке 3.1 представлено изображение медицинского изделия.

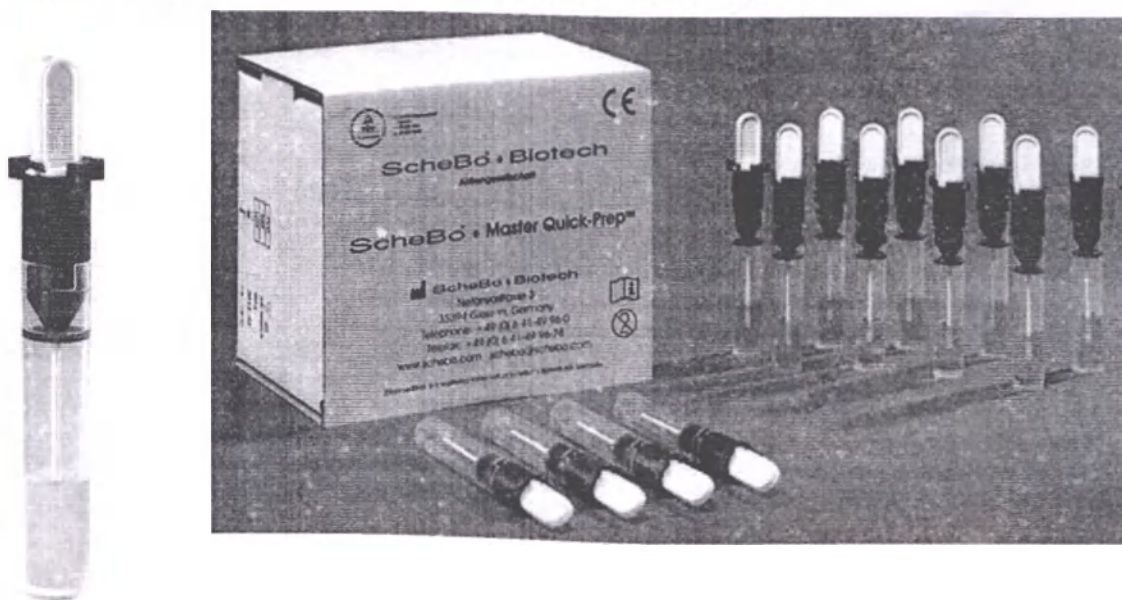


Рисунок 3.1 – Фотография общего вида медицинского изделия «Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep»

Размеры дозатора ScheBo® Master Quick-Prep приведены на рисунке 3.2.

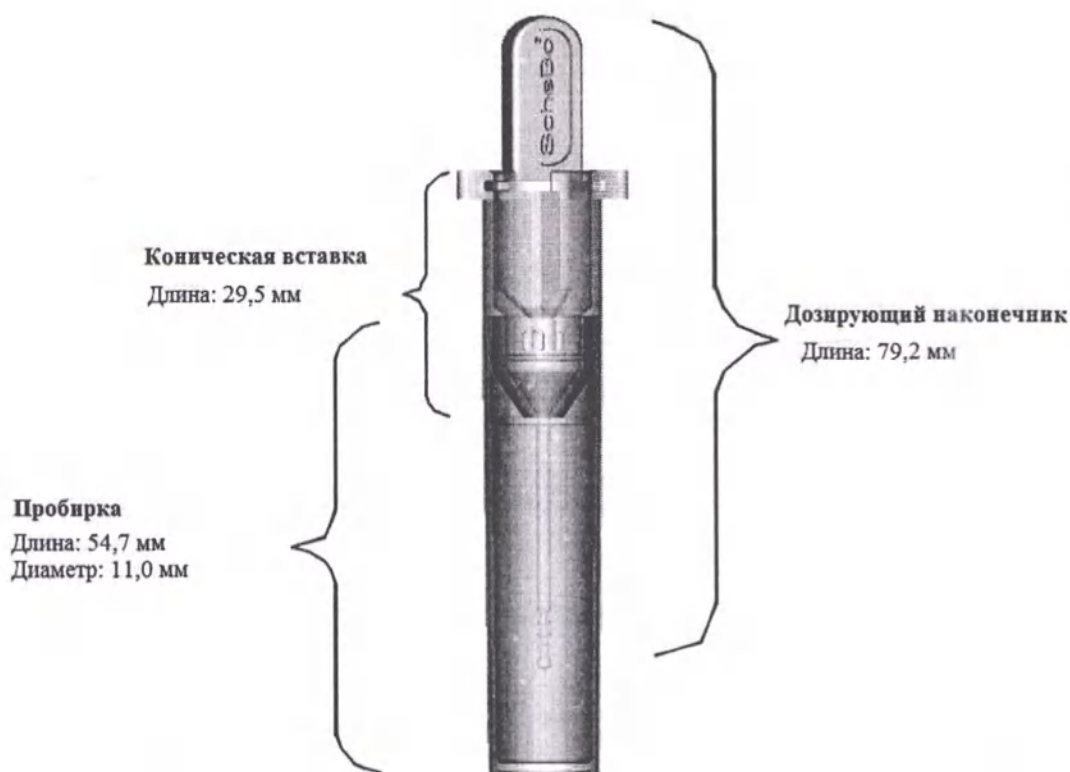


Рисунок 3.2 – Размеры дозатора для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице ниже. Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Компонент	Характеристика	Значение
Коническая вставка	Длина, мм	29,5
Дозирующий наконечник	Длина, мм	79,2
Пробирка	Длина, мм	54,7
	Диаметр, мм	11,0
Транспортная упаковка	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	160 x 130 x 90
Дозатор для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep	Масса без буферного раствора, г	3,31
	Масса с буферным раствором, г	4,49
	Масса изделия в транспортной групповой упаковке (42 шт.), кг	0,26

Система ScheBo® Master Quick-Prep состоит из белого дозирующего наконечника, красной конической вставки и пробирки, наполненной готовым к применению буфером для экстракции (забуференный фосфатами физиологический раствор, pH 7,2 с детергентом)
Состав буферного раствора:

Фосфатный буфер	$\leq 99\%$
-----------------	-------------

Азид натрия	≤0,5%
Объём буфера	1,2 мл (± 5%)

3.3 Оценка стабильности

Медицинское изделие сохраняет свои свойства на протяжении 24 месяцев при хранении и транспортировке при температуре 4-8 °С

4. Способ применения медицинского изделия

Способ применения дозатора для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep представлен на рисунке 4.1.

Дальнейшее использование экстракта кала после оседания частиц зависит от типа используемых набора или тест-системы:

- Тест-системы ScheBo для иммуноферментного анализа, ScheBo Pancreatic Elastase 1 Stool test - тест для определения эластазы 1 в кале:

Разведение образца кала:

10 мкл экстракта образца кала + 900 мкл разбавителя образцов/промывочного буфера 1х

- Тест-системы ScheBo для иммуноферментного анализа, ScheBo Tumor M2-PK Stool test - тест для определения Tumor M2-PK в кале

Экстракты образцов кала используются в неразбавленном виде!

- Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart

Разведение образца кала:

100 мкл экстракта образца кала + 400 мкл разбавителя образцов/промывочного буфера 1х

Экстракция и разведение образцов проводится с помощью прецизионных микропипеток на 0-50 мкл и на 200-1000 мкл.

Дальнейшее проведение теста осуществляется согласно инструкции по применению соответствующих набора или тест-системы.

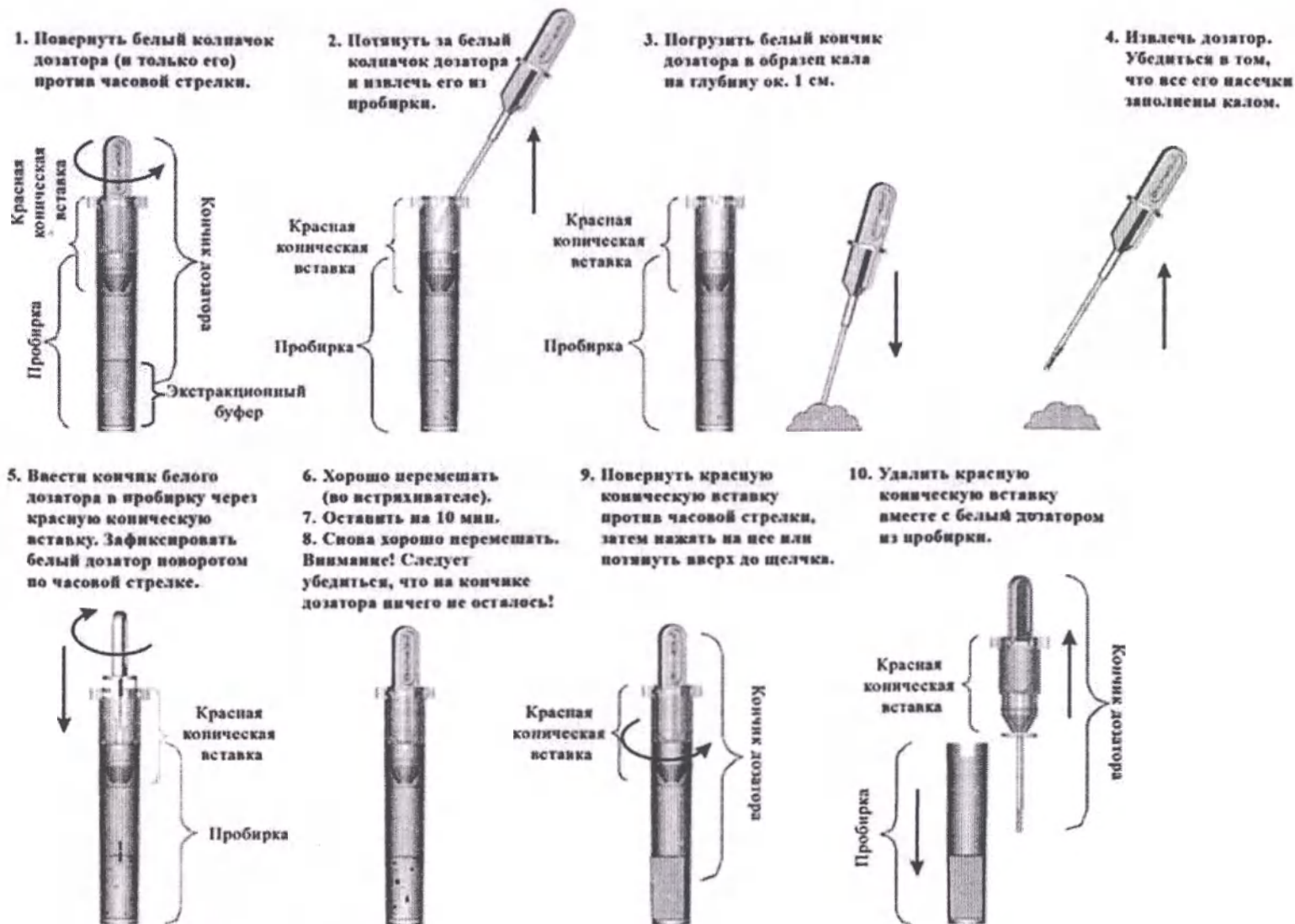


Рисунок 4.1 – Выполнение экстракции кала при помощи дозатора ScheBo® Master Quick-Prep

5. Требования к оборудованию, используемому совместно с медицинским изделием

Для применения дозатора для забора кала ScheBo® Master Quick-Prep необходимо следующее общелабораторное оборудование:

- Вихревой встряхиватель типа вортекс;
- Прецизионные микропипетки на 0-50 мкл и на 200-1000 мкл.

Также дозатор используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Тест-системы ScheBo для иммуноферментного анализа, ScheBo Pancreatic Elastase 1 Stool test - тест для определения эластазы 1 в кале (ПУ ФСЗ 2012/11478);
- Тест-системы ScheBo для иммуноферментного анализа, ScheBo Tumor M2-PK Stool test - тест для определения Tumor M2-PK в кале (ПУ ФСЗ 2012/11478);
- Набор для определения кальпротектина иммуноферментным методом в образцах кала человека ScheBo® Calprotectin Smart (находится в процессе государственной регистрации).

6. Меры предосторожности, предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Экстракционный буфер содержит консервирующие вещества.
3. Соблюдайте правила техники безопасности.
4. Избегайте соприкосновения с кожей.
5. Не пипетировать ртом.
6. Во время проведения теста персонал должен работать в одноразовых перчатках.
7. Нельзя принимать внутрь. Избегайте попадания буфера на кожу и в глаза.
8. Хранить в местах, недоступных для детей.
9. Храните в сухом месте при температуре от +4°C до +8°C.
10. Не использовать после окончания срока годности, отпечатанного на упаковке.
11. Несоблюдение точных инструкций может повлиять на результат теста.
12. Не используйте, если упаковка повреждена.
13. Не используйте вскрытые компоненты.
14. Не подлежит повторному использованию.

7. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

7.1 Условия транспортировки

Температурный режим 4-8°C, не замораживать.

Влажность 20% – 80% (без конденсации).

7.2 Условия хранения

Температурный режим 4-8°C, не замораживать

Влажность 20% – 80% (без конденсации)

7.3 Условия эксплуатации

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +10 до +27 °С. Допустимая влажность от 0% до 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести дозатор до комнатной температуры.

8. Утилизация медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Медицинское изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с действующим законодательством РФ.

9. Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения.

10. Сведения об упаковке

Упаковка изделия состоит из транспортной групповой упаковки, представляющей собой коробку из картона с нанесенной маркировкой. В коробке находятся 42 шт. дозаторов с инструкцией по применению.

11. Сведения о маркировке

В таблице 11.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 11.1 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до ...

	Изделие соответствует требованиям Директивы 98/79 ЕС
	Беречь от влаги

12. Перечень применяемых производителем стандартов

В таблице 12.1 указан перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 12.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
DIN EN ISO 9001	Quality management	Менеджмент качества
DIN EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
DIN EN ISO 18113-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 1: Термины, определения и общие требования
DIN EN ISO 18113-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
DIN EN 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
DIN EN ISO 23640	Stability testing of <i>in vitro</i> diagnostic reagent	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реактивов для диагностики <i>in vitro</i>

DIN EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices- statistical aspects	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского оборудования для диагностики <i>in vitro</i> - статистические аспекты.
DIN EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Устранение или уменьшение риска инфицирования, связанного с реактивами для диагностики <i>in vitro</i>
DIN EN 13612	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
DIN EN 14254	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Одноразовые контейнеры для сбора образцов, кроме крови, у человека
DIN EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Устранение или снижение риска, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>

13. Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971. В рамках анализа соотношения пользы и риска совокупный риск был минимизирован до приемлемого уровня посредством применения контрольных мер. Неприемлемый риск отсутствует.

14. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения

15. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций

16. Гарантии производителя медицинского изделия

Медицинское изделие разработано, произведено, проверено и упаковано с максимальной осторожностью. Компания-производитель предоставляет гарантию на данное медицинское изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена, а также при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации (см. главу 17).

17. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Диагностический стандарт»

ООО «Диагностический стандарт»,
109387, Москва, ул. Тихая, д.28,
тел.: (495) 778-6409
e-mail: info@dia-st.ru
сайт: www.dia-st.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На фирменном бланке компании «ШеБо Биотех» (ScheBo Biotech)]

«Шебо Биотек АГ» (ScheBo® Biotech AG)

Соня Шееферс (Sonja Scheefers), член правления

Дата: 10 декабря 2020 г.

Подпись: /подпись/

[Штамп: АО «ШеБо Биотех»

Нетаньяштрассе, 3, 35394, Гисен

(Netanyastrasse, 3, 35394 Giessen)

Тел.: +49-(0)641-4996-0 – Факс: +49-(0)641-4996-77]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дозатор для забора кала Schebo® Master Quick-Prep

2020 г.

Номер в реестре нотариальных действий за 2020 г.: 1403

На вопрос заверяющего нотариуса о наличии препятствий для совершения нотариального действия в соответствии с § 3, абз. 1, п. 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании представшие перед ним лица дали отрицательный ответ.

Настоящим я официально удостоверяю, что представленные выше подписи были поставлены моем присутствии

г-жой **Соней Шееферс**, дата рождения: 05 марта 1982 г., которая лично мне знакома,

место ведения деятельности: Нетаньяштрассе, 3, 35394 Гисен, Германия,

действующей не от своего имени, а от имени компании «ШеБо Биотех АГ», с юридическим адресом в г. Гисен, Германия, номер в реестре коммерческих предприятий Гисена: HRB 3523.

Гисен, 15 декабря 2020 г.

/подпись/

Д-р Хенрик Лехфельдт (Henrik Lehfeldt)
Нотариус

[Тисненная печать: Д-р Хенрик Лехфельдт * Нотариус в г. Гисен]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

13.03.21

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

Д.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

Д.В. Дейнеко