

Инструкция по применению
медицинского изделия
Диспосистемы для измерений (Test Cells) для анализатора функции
тромбоцитов Multiplate Analyzer

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostикс ГмбХ", Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Verum Diagnostica GmbH "Верум Diagnostика ГмбХ", Германия, Reichenbachstrasse, 27,
80469 Munich, Germany
Payer International Technologies GmbH, "Паер Интернешнл Технолоджиз ГмбХ",
Австрия, Reitereg 6, 8151 St. Bartholomä, Austria

Approved by

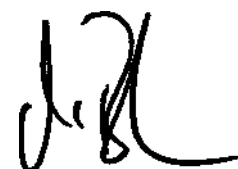
Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 March 2014
(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp



2014

Test Cells

Диспосистемы для измерений, 10 шт. x 1 уп., 6уп. (Test Cells, 6x10 pcs).

Назначение

Для единичного использования в исследовании реакции агрегации тромбоцитов при помощи мультиканального агрегометра - анализатора Multiplate® - для образцов с объемом цельной крови 300 мкл.

Условие хранения

Хранить при 4-25 °С. Избегать контакта с воздухом, сырости или прямых солнечных лучей. Запечатывать открытые коробки основной PET упаковки соответствующим образом. Использовать верхние диспосистемы для измерений открытых PET коробок в течение 5 дней.

Предупреждения и меры предосторожности

Диспосистемы (пластиковые) для измерений предназначены для одноразового использования. Не используйте их снова. Не превышайте номинальный объем анализов. Надевайте перчатки.

Проведение анализа

Образцы должны быть проанализированы в течение 30-180 минут после взятия крови. Следуйте инструкции в руководстве для пользователей Multiplate и инструкциями для использования (IFU) реагентов Multiplate.

Процедура анализа

Номинальный объем диспосистем для измерений составляет 600 мкл. Стандартная процедура анализа выглядит следующим образом

Добавьте 300 мкл 0,9 % солевого раствора (предварительно нагретого до 37 °С)
Добавьте 300 мкл цельной крови (предпочтительно кровь, содержащая антикоагулянты гирудин или литий-гепарин, хранящаяся при комнатной температуре)
→ 180 с – время инкубации
Добавьте соответствующее количество агониста
→ Начните анализ → 6 мин – время измерения

Срок годности: 13 месяцев

За дополнительной информацией, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Multiplate.

Test Cells

Маркировка

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

	Содержимое набора
	Каталожный номер
	Серия/лот
	Использовать до...
	in vitro диагностика
	Производитель
	Температурные ограничения
	Внимание! См. инструкцию
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Только для одноразового использования

Транспортировка

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

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка, амортизирующий контейнер

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия
Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Test Cells

Утилизация

Утилизируйте использованные материалы в соответствии с местным законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус», 107031, Москва, Трубная площадь, д.2,
тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

MULTIPLATE является торговой маркой компании Roche.

Права на прочие торговые марки и названия прочих продуктов принадлежат их законным владельцам.

Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim www.roche.com



Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2012, Roche Diagnostics

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 27.03.2014

Notariat VII Mannheim

(Seeler)
Notarin



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Justizrätin Claudia Seeler

3. in ihrer Eigenschaft als **Notarin**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats Mannheim**

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim

6. am 31.03.2014

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim

8. unter Nr. E 910 a -1050 /2014 -

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift



Zöbeley
Präsident des Landgerichts

Gebühr KV Nr. 1310
der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG
in Höhe von 20,00 €

Mannheim, 31.03.2014
Der Kostenbeamte

Beyler Just.Ang.



Перевод с немецкого языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

Перевод с английского языка на русский язык

Одобрено

Roche Diagnostic GmbH / Рош Диагностика ГмбХ
Дата: 26 Марта 2014

Подпись
Др. Манфريد Бем
(Имя ответственного лица)
Должность
Штамп:

2014 год

Перевод с немецкого языка на русский язык

Настоящим подтверждается, что предстоящая фотокопия полностью
соответствует оригинальному документу.

Мангейм, 27.03.2014

Нотариат VII Мангейм

Подпись
(Зелер)
Нотариус

Печать: Нотариат Мангейм

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
- 2 был подписан советником юстиций Краудия Зелер
- 3 выступающей в качестве нотариуса
- 4 Скреплен печатью/штампом Нотариата Мангейм

Заверено

- 5 в г. 68149 Мангейм
- 6 31.03.2014
- 7 Президентом Суда Земли Мангейм
- 8 за номером: № Е 910 а – 1050/2014-
- 9 Печать: Участковый суд Мангейм
- 10 Подпись: (Цобелей, президент суда земли)

Пошлина KV № 1310

Пошлина в соответствии с §4 Абз. 1 JVKostG
В размере 20,00 €

Мангейм, 31.03.2014
Лицо, занимающееся расчетом расходов
Подпись
Бейлер, судебный служащий

Скрепляющая печать: Участковый суд Мангейм

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Пятнадцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-16 997

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 лист (-а, -ов)**

НОТАРИУС