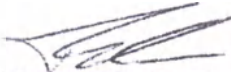


 BIO SYSTEMS	Operational Documentation of the Manufacturer in relation of the medical device	Document No.: ODX_BLD_2
Leica Disposable Microtome Blades		Version: 14035859588B Blades V1.0B multi 08/2020
Manufacturer: Leica Biosystems Nussloch GmbH (Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany)	Authorized Representative in the Russian Federation: BioLine LLC • Tax identification number (TIN) applied in the Russian Federation: 7813118690 • Primary state registration number (PSRN) applied in the Russian Federation: 1037804011453	Issue date: 24-08-2021

Operational Documentation



Signature

Frank Volkwein, RA/QA Engineer

Name and Position



Leica Biosystems Nussloch GmbH
 Heidelberger Strasse 17 - 19
 D-69226 Nussloch
 Tel.: 0 62 24 - 1 43 - 0

In accordance with the Order № 11H of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation of 19 January 2017 "On approval of requirements to the content of technical and operational documentation of the producer (manufacturer) of medical products", for medical products of 1 (low) risk class it is acceptable to supply shortened operational documentation to a user, provided that such information is enough to operate with the product safely.

The operational documentation for Leica Disposable Microtome Blades contains all necessary information for safety operation.



Hazard warnings:

1. Risk of injury. Blades are very sharp. Only trained laboratory personnel may use them.
2. Never touch the blade edge!
3. Only handle the blades by holding their sides between thumb and index finger crosswise to the blade edge.
4. Wear cut-resistant safety gloves and protective eye wear when handling the blades.
5. Do not use dispenser for disposal of the blades after cutting infectious or radioactive material.

1. Handling instructions:

1. Inspect the dispenser upon receipt. If there is any damage, do not use and contact the manufacturer.
2. If the dispenser does not eject blade, do not force the blade out of the dispenser. Do not use and contact the manufacturer.
3. If the blade is not inserted directly into the blade holder, the blade dispenser must be held in the right hand to remove a blade.
4. To push out the blade, slowly push the blade slide all the way to the left until it stops.
5. The blade must then be held by the left hand and removed from the blade dispenser.
6. If present, remove the protective oil by wiping the blade between thumb and index finger.
7. Insert the blade into the knife holder according to the specifications provided by the instrument manufacturer.
8. If, after checking the additional instrument-specific, cut-relevant parameters, the cut result is not satisfactory, the blade must be moved or replaced.
9. When cutting infectious or radioactive material, change the blade with every new specimen. This prevents unwanted contamination/ transmission.
10. Remove the blade from the knife holder according to the specifications provided by the instrument manufacturer.
11. Observe the following disposal instructions.

2. Disposal:

1. After being used to cut infectious and potentially infectious material, blades belong in the cut-resistant waste container provided for this purpose (not in the waste blade box on the bottom of the blade dispenser).

The product must be disposed of according to existing applicable, local regulations

For the Russian Federation it is recommended to be disposed in accordance with the rules implemented by 'СанПиН 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)' for class "Б (b)" as infectious and potentially infectious waste.

2. Blades that have not come in contact with infectious material, including the non-used products, can be disposed of into the waste blade box through the hole on the bottom of the blade dispenser.

-The holding capacity of the waste blade box is sufficient if all blades are fed into the hole flat.

-The product must then be disposed of according to existing applicable, local regulations

For the Russian Federation it is recommended to be disposed in accordance with the rules implemented by "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)" for class "А" waste (non-hazardous).

3. Technical data:

1. Dimensions:
 - Leica 819 (low profile), DB 80 LS/LX/LC: 80.00 x 8.00 x 0.25 mm
 - Leica 818 (high profile), DB 80 HS/HC: 80.00 x 14.00 x 0.31 mm
2. Material: High-alloyed stainless steel
3. Transport/ Storage temperature range:
 - Transport temperature: - 10 to + 50 °C
 - Storage humidity: < 80 % non-condensing
4. Operating temperature range:
 - Blade dispenser: 15 to 40 °C
 - Blade: - 40 to + 40 °C
 - Operating humidity: <80 % non-condensing

4. Warranty:

Leica Biosystems Nussloch GmbH guarantees that the contractual product delivered has been subjected to a comprehensive quality control procedure based on the Leica in-house testing standards, and that the product is faultless and complies with all technical specifications and/or agreed characteristics warranted. The scope of the warranty is based on the scope of the concluded agreement. The warranty terms of your Leica sales organization or the organization from which you have purchased the contractual product shall apply exclusively.

5. Authorized representative in Russia:

BioLine LLC

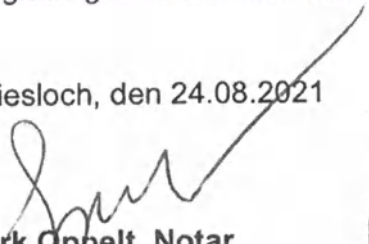
- Registered office (legal address):
197022 Saint-Petersburg, municipal district Aptekarsky ostrov, Professora Popova street 23 lit.E,
structure 3H/5H, room 208, Russia
- Post address: 197022 Saint-Petersburg, Professora Popova street 23 lit.E, Russia

Vorstehende vor mir in den Räumen der Leica Biosystems Nussloch GmbH,
Heidelberger Straße 17-19, 69226 Nußloch, wohin sich der Notar auf Wunsch des
Beteiligten begeben hat, eigenhändig vollzogene Unterschrift von

Herrn Frank Joachim Volkwein, geb. Grote,
geboren am 08.05.1971,
geschäftsansässig: Heidelberger Straße 17-19, 69226 Nußloch
ausgewiesen durch seinen Personalausweis

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Wiesloch, den 24.08.2021


Dirk Oppelt, Notar



ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

	Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие	Документ №: ODX_BLD_2
Лезвия Leica микротомные одноразовые		Ред.: 14035859588B Blades V1.0B multi 08/2020
Производитель: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ (Хайдельбергер Штр., 17- 19, 69226 Нуслох, Германия)	Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «БиоЛайн» • Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), применяемый в Российской Федерации: 7813118690 • Основной государственный регистрационный номер, применяемый в Российской Федерации: 1037804011453	Дата выдачи: 24-08-2021

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

<ПОДПИСЬ>

Подпись

Франк Фольквин, инженер по регуляторным делам и
обеспечению качества

Имя, должность

Штамп:
Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ
Хайдельбергер Штр., 17-19
D-69226 Нуслох
Тел.: 0 62 24-143-0

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" в отношении медицинских изделий 1 класса потенциального риска их применения потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно.

Эксплуатационная документация изделия «Лезвия Leica микротомные одноразовые» содержит всю необходимую информацию для безопасного применения.



Предупреждения безопасности:

1. Риск травмирования. Лезвия очень острые. Только обученный лабораторный персонал может пользоваться ими.
2. Никогда не трогайте режущую кромку лезвия!
3. Брать лезвия только большим и указательным пальцем поперек режущей кромки.
4. При работе с лезвиями используйте устойчивые к порезам перчатки и защитные очки.
5. Не кладите лезвие в отсек для использованных лезвий после резки инфицированного или радиоактивного материала.

1. Инструкции по использованию:

1. Осмотрите диспенсер сразу после получения. Если на нем есть какие-либо повреждения, не используйте его и обратитесь к производителю.
2. Если лезвие не извлекается из диспенсера, не ломайте его и обратитесь к производителю.
3. Если Вы не вставляете лезвие прямо в держатель, то, чтобы вытащить лезвие, диспенсер нужно держать в правой руке.
4. Чтобы извлечь лезвие из диспенсера, медленно двигайте салазковый механизм влево до упора.
5. Затем лезвие нужно взять левой рукой и вынуть из диспенсера.
6. Если на лезвии осталось защитное масло, сотрите его большим и указательным пальцами.
7. Вставьте лезвие в держатель микротомы/криостата в соответствии с инструкцией на оборудование.
8. Если после проверки дополнительных, специфичных для оборудования, параметров и параметров лезвий, результаты резки являются неудовлетворительными, замените лезвие.
9. Если Вы режете инфицированный материал, меняйте лезвие после каждого образца. Это предотвратит нежелательную контаминацию.
10. Удалите отработанное лезвие из держателя в соответствии с инструкцией производителя на используемое оборудование.
11. Далее следуйте инструкции по утилизации.

2. Утилизация:

1. После использования в целях резки инфицированного или потенциально инфицированного материала лезвие помещают в устойчивый к порезам контейнер для отходов, предназначенный для этих целей (не в отсек для отработанных лезвий на дне диспенсера).

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими местными правилами.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать изделие в соответствии с правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) для класса «Б (б)» как инфицированные или потенциально инфицированные отходы.

- Вместимость отсека для отработанных лезвий является достаточной, если размещать все лезвия плашмя.
- Затем изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими местными правилами.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать изделие в соответствии с правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) для отходов класса «А» (неопасные).

3. Технические характеристики:

1. Размеры:
 - Leica 819 (низкий профиль), DB 80 LS/LX/LC: 80.00 x 8.00 x 0.25 мм
 - Leica 818 (высокий профиль), DB 80 HS/HC: 80.00 x 14.00 x 0.31 мм
2. Материал: Высоколегированная нержавеющая сталь
3. Рекомендуемый диапазон температур при транспортировке/хранении:
 - Температура при транспортировке: - 10 до + 50 °C
 - Уровень влажности при хранении: < 80 % без конденсации
4. Рекомендуемый диапазон температур при эксплуатации:
 - Диспенсер для лезвий: 15 до 40 °C
 - Лезвие: - 40 до + 40 °C
 - Уровень влажности при эксплуатации: < 80 % без конденсации

4. Гарантия:

Компания Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ гарантирует, что данное изделие прошло комплексную проверку качества по внутренним критериям компании Лейка, а также, что изделие не имеет дефектов и обладает всеми техническими характеристиками и/или гарантированными договором свойствами. Объем гарантии зависит от содержания заключенного договора. Также непосредственно применяются условия гарантии Вашего дилера компании Лейка или компании, в которой вы приобрели изделие.

5. Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

- Зарегистрированный офис (юридический адрес): 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208
- Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

Вышепоставленную [подпись], выполненную в моем присутствии в помещении компании Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штрассе 17-19, 69226 Нуслох, куда нотариус явился по просьбе вовлеченной стороны,

господином Франком Иоахимом Фольквайном, урожд. Гроте,
08.05.1971 г.р.,

юридический адрес: Хайдельбергер Штрассе 17-19, 69226 Нуслох,
личность которого мной установлена

настоящим официально удостоверяю как подлинную.

г. Вислох 24.08.2021 г.

<подпись>

Дирк Оппельт
Нотариус

**Гербовая печать:
ДИРК ОППЕЛЬТ
НОТАРИУС, Г. ВИСЛОХ**

Я, переводчик Гарбовская Татьяна Эдуардовна, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Гарбовская Татьяна Эдуардовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

двадцать седьмого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, **Маркина Галина Геннадьевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены Константиновны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гарбовской Татьяны Эдуардовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2021-13-1466**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Г.Г. Маркина

Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
p/c 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795

Итого в настоящем документе
9 (девять) листов

Вр. и.о. нотариуса

Российская Федерация
Санкт-Петербург

27.08.2021

года.

Я, Маркина Галина Геннадьевна,
временнo исполняющий(-ая) обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-
Петербург Остапенко Елены Константиновны,
свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-
Уплачено за совершение нотариального
действия 500р

2021-13-1467

Г.Г. Маркина

