

**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICES**

**Measuring cuvette set for semi-automated analyzer HumaClot
for in vitro determination of secondary hemostasis**

1 1. NOV. 2021

human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance
and Regulatory Affairs

human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Инструкция по применению

«Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro»

Оглавление

Наименование	3
Назначение	3
Показания, противопоказания и побочные явления	3
Описание составных частей МИ ИВД, комплектности МИ ИВД и описание изделий, необходимых для работы МИ ИВД.....	3
Описание составных частей МИ ИВД.....	3
Комлектность МИ ИВД	5
Технические характеристики	7
Аналитические характеристики.....	8
Оборудование и материалы, необходимые для работы и не входящие в состав изделия.....	9
Распаковка МИ ИВД	10
Проведение анализа	14
Условия хранения, транспортировки и эксплуатации	14

Наименование

«Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro»

Назначение

Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия, предназначен для приготовления, термостатирования и измерения проб пациентов, контрольных материалов и калибраторов в процессе проведения коагулологических исследований на анализаторах HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior.

Набор измерительных кювет предназначен для использования медицинским персоналом (врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом) в клинко-диагностических лабораториях.

Показания, противопоказания и побочные явления

Показания. Набор измерительных кювет следует использовать только приготовления, термостатирования и измерения реакционной смеси, содержащей реагенты, пробы пациентов, контрольные материалы или калибраторы в процессе проведения коагулологических исследований на анализаторах HumaClot.

Противопоказания - данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

Побочные явления - данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

Принцип действия

Набор измерительных кювет представляет собой пластиковые емкости в которых осуществляется приготовление, термостатирование и измерение реакционной смеси, содержащей реагенты, пробы пациентов, контрольные материалы или калибраторы, с металлическими стержнями, выполняющими перемешивание реакционной смеси в процессе термостатирования и измерения. Данное изделие в своем составе не содержит крови/сыворотки человеческого происхождения или продуктов на их основе.

Описание составных частей МИ ИВД, комплектности МИ ИВД и описание изделий, необходимых для работы МИ ИВД

Описание составных частей МИ ИВД

Кюветы FL45, входящие в состав МИ «Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro» представляют собой пластиковые емкости в которых осуществляется приготовление, термостатирование и измерение реакционной смеси, содержащей реагенты, пробы пациентов, контрольные материалы или калибраторы.



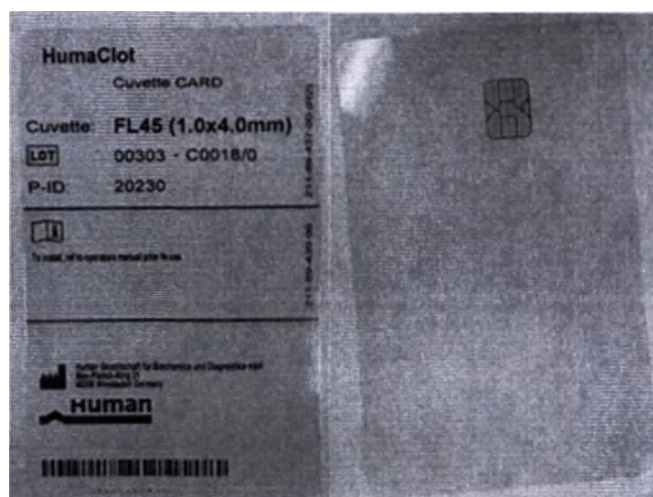
Фотография 1 Кювета FL45

Стержни для перемешивания Mixer Micro, представляют собой металлический стержень, обладающий магнитными свойствами, с помощью которых осуществляется автоматическое перемешивание реакционной смеси, содержащей реагенты, пробы пациентов, контрольные материалы или калибраторы.



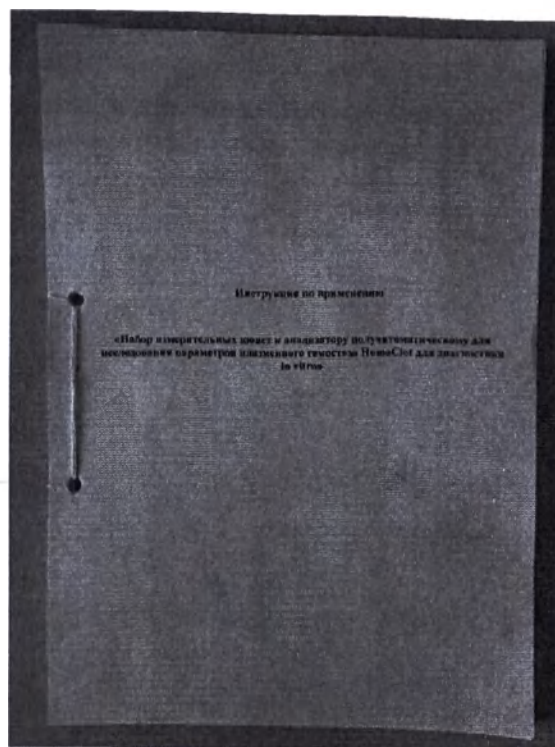
Фотография.2. Стержень для перемешивания Mixer Micro

Карточка кюветная (CuvCARD), представляет собой пластиковую карточку с чипом, необходимую для пополнения баланса кювет в анализаторах HumaClot. Анализаторы HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior не могут работать при нулевом балансе кювет.



Фотография.3. Карточка кюветная (CuvCARD)

Инструкция по применению поставляется в печатном виде, во всех вариантах исполнения. Инструкция по применению содержит в себе информацию о МИ «Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro»



Фотография 4. Инструкция по применению

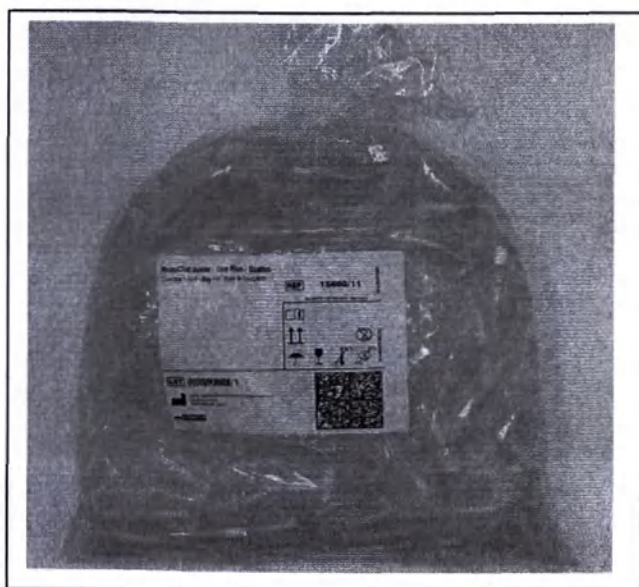
Комплектность МИ ИВД

Состав наборов

Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro, варианты исполнения:

Набор измерительных кювет №1:

- Кювета FL45 (500 шт./упак.), 1 упак.
- Стержень для перемешивания Mixer Micro во флаконе (500 шт./фл.), 1 упак.
- Карточка кюветная (CuvCARD).
- Инструкция по применению



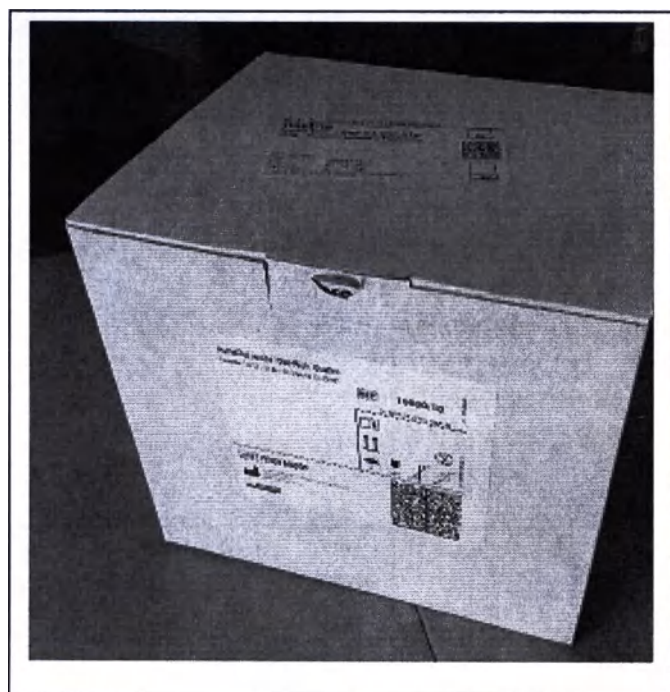
Набор измерительных кювет №2:

- Кювета FL45 (500 шт./упак.), 5 упак.
- Стержень для перемешивания Mixer Micro во флаконе (500 шт./фл.), 5 упак.
- Карточка кюветная (CuvCARD), 5 шт.
- Инструкция по применению.



Набор измерительных кювет №3:

- Кювета FL45 со стержнем для перемешивания Mixer Micro (100 шт./упак.), 5 упак.
- Карточка кюветная (CuvCARD).
- Инструкция по применению.



Технические характеристики

Параметры	Набор измерительных кювет №1	Набор измерительных кювет №2	Набор измерительных кювет №3
Габаритные размеры упаковок (Д x Ш x В)	1 пакет: 20x20x10,5 см ($\pm 4,0$ см)	5 пакетов упакованы в коробку Пакет: 20x20x10,5 см ($\pm 4,0$ см) Коробка: 24 см x 33,5 см x 28 см (± 1 см)	5 планшетов упакованных в коробку Планшет: 19,5 x 19,5 x 3,5 см ($\pm 0,6$ см) Коробка: 21,4 см x 18,5 см x 19,6 см (± 1 см)
Масса упаковки с кюветами FL45 и стержнями для перемешивания Mixer Micro (масса 1 пакета)	507 г (± 15 г)	507 г (± 15 г)	142 г (± 7 г)
Количество кювет FL45 в наборе	500 шт.	2500 шт.	500 шт.
Количество стержней для перемешивания Mixer Micro в наборе	500 шт.	2500 шт.	500 шт.
Количество флаконов со стержнями для перемешивания Mixer Micro в наборе	1 шт.	5 шт.	Не применимо
Масса набора (для №1 совпадает с массой упаковки (пакета))	507 г (± 15 г)	2827 г (± 20 г)	834 г (± 15 г)
Номинальный объем кюветы FL45	1,8 мл	1,8 мл	1,8 мл
Заполняемый объем кюветы FL45	0,2 мл	0,2 мл	0,2 мл
Габаритные размеры кюветы FL45	Длина 35,0 мм ($\pm 0,5$ мм), Диаметр (максимальный) 13,0 мм (± 1 мм), Диаметр основания 8,0 мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина 35,0 мм ($\pm 0,5$ мм), Диаметр (максимальный) 13,0 мм (± 1 мм), Диаметр основания 8,0 мм ($\pm 0,5$ мм)	Длина 35,0 мм ($\pm 0,5$ мм), Диаметр (максимальный) 13,0 мм (± 1 мм), Диаметр основания 8,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса кюветы FL45 (без стержня для перемешивания Mixer Micro)	0,9 г ($\pm 0,1$ г)	0,9 г ($\pm 0,1$ г)	0,9 г ($\pm 0,1$ г)
Габаритные размеры флакона со стержнями для перемешивания Mixer Micro	Длина 46 мм (± 2 мм), диаметр 24 мм (± 2 мм)	Длина 46 мм (± 2 мм), диаметр 24 мм (± 2 мм)	Не применимо
Масса флакона со стержнями	15,6 г ($\pm 0,5$ г)	15,6 г ($\pm 0,5$ г)	Не применимо

для перемешивания Mixer Micro			
Габаритные размеры стержня для перемешивания Mixer Micro	Длина 4,0 мм ($\pm 0,2$ мм), диаметр 1,0 мм ($\pm 0,1$ мм)	Длина 4,0 мм ($\pm 0,2$ мм), диаметр 1,0 мм ($\pm 0,1$ мм)	Длина 4,0 мм ($\pm 0,2$ мм), диаметр 1,0 мм ($\pm 0,1$ мм)
Масса стержня для перемешивания Mixer Micro	0,021 г ($\pm 0,002$ г)	0,021 г ($\pm 0,002$ г)	0,021 г ($\pm 0,002$ г)
Габаритные размеры карточки кюветной (CuvCARD) (Ш x Д)	54 мм x 86 мм (± 1 мм)	54 мм x 86 мм (± 1 мм)	54 мм x 86 мм (± 1 мм)
Масса карточки кюветной (CuvCARD)	5,4 г ($\pm 0,1$ г)	5,4 г ($\pm 0,1$ г)	5,4 г ($\pm 0,1$ г)

Тип образца. Взятие, подготовка и стабильность образца

Клинические лабораторные исследования системы гемостаза выполняются в пробах плазмы, полученной из венозной крови. При взятии образца крови из венозного катетера, через который проводилось вливание инфузионного раствора, катетер следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, и отбросить первые 5 мл взятой из катетера крови. Недостаточное промывание катетера может привести к загрязнению образца крови препаратами, вводившимися через катетер. Из катетеров, обработанных гепарином, нельзя брать образцы крови для исследований системы свертывания крови, поскольку наличие даже небольшого количества гепарина влияет на получение корректных результатов.

Для исследований системы свертывания крови применяется только цитратная плазма в качестве наполнителя (пробирки любого производителя с точным соотношением: одна часть 3,2%-ого (0,109 моль/л) раствора цитрата натрия и девять частей крови). Цитратную плазму центрифугируют в течение 15 мин при 1500 g. Пробы необходимо исследовать не позднее, чем через 45 минут с момента взятия материала при температуре хранения от +18°C до +25°C. Допустимо однократное замораживание плазмы крови с последующим хранением при температуре -20°C, замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры перед проведением анализа.

Данные о прослеживаемости

Не применимо.

Аналитические характеристики

Не применимо.

Предупреждения и меры предосторожности

- Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики *in vitro* предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.
- Изделие предназначено только для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными и федеральными нормативными документами.
- Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.
- Набор измерительных кювет предназначен для использования только с анализаторами полуавтоматическими для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Junior/HumaClot Duo Plus/HumaClot Quattro для лабораторных исследований *in vitro*, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия. Не используйте набор с другими анализаторами.

- Набор измерительных кювет предназначен только для однократного применения, повторное использование (например, после очистки) может привести к получению некорректных результатов, что, в свою очередь, влияет на корректную постановку диагноза пациентам.
- Нельзя использовать набор по истечению срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.
- Необходимо использовать защитные перчатки, чтобы избежать контакта с потенциально биологически опасными материалами.
- Рекомендуется надевать защитные очки, чтобы, в случае брызг реагента, плазмы или дезинфицирующего средства, избежать их контакта со слизистой оболочкой глаз.

Оборудование и материалы, необходимые для работы и не входящие в состав изделия

- Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Junior для лабораторных исследований in vitro /Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Duo Plus для лабораторных исследований in vitro / Анализатор полуавтоматический для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot Quattro для лабораторных исследований in vitro, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.
- МИ «Набор реагентов HemoStat для коагулологических исследований in vitro» регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/08792 от 02.10.2019 варианты исполнения:
 - набор реагентов для определения протромбинового времени (HemoStat Thromboplastin-SI);
 - набор реагентов для определения АЧТВ (HemoStat aPTT-EL);
 - набор реагентов для определения тромбинового времени (HemoStat Thrombin Time);
 - набор реагентов для определения фибриногена (HemoStat Fibrinogen);
 - набор реагентов для определения Д-димера (HemoStat D-Dimer);
 - набор контрольных материалов для Д-димера (HemoStat D-Dimer Control high/low);
 - набор контрольных материалов, норма (HemoStat Control Plasma normal);
 - набор контрольных материалов, патология (HemoStat Control Plasma abnormal).
 - пинцет пластиковый (необходим при использовании HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro)

! Необходимо использовать наборы реагентов, наборы контрольных материалов и буферные растворы только в соответствии с прилагаемыми инструкциями по применению, чтобы избежать получения некорректных результатов и/или поломки анализатора.

Распаковка МИ ИВД

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь к производителю или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте соответствие состава набора описанию в инструкции к набору кювет, а затем визуально проверьте внешний вид изделия. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом производителю или дистрибьютору.

Набор измерительных кювет №1:



Проверьте целостность пакета, отсутствие поврежденных кювет, наличие флакона со стержнями для перемешивания Mixer Micro и карточки кюветной (CuvCARD) .

Вскройте пакет и используйте кюветы в соответствии с инструкцией по применению кювет и руководством пользователя анализатора.

Набор измерительных кювет №2:



1. Вскройте коробку и вытащите упаковки кювет и карточки кюветные (CuvCARD).

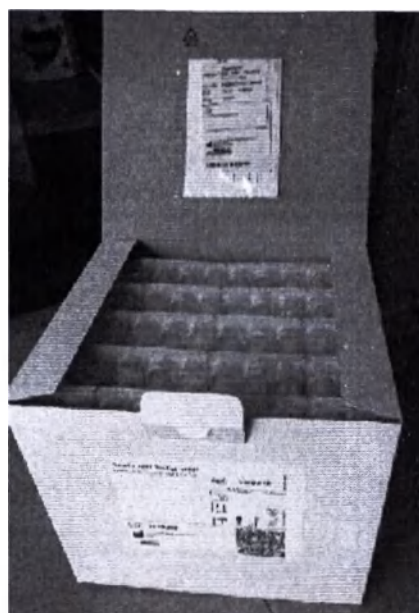


2. Проверьте соответствие фактического количества пакетов кювет, карточек кюветных (CuvCARD) и (в пакетах) наличия флаконов со стержнями для перемешивания Mixer Micro количествам, указанным в инструкции по применению на наборы кювет. Вскройте пакет и используйте кюветы в соответствии с инструкцией по применению кювет и руководством пользователя анализатора.

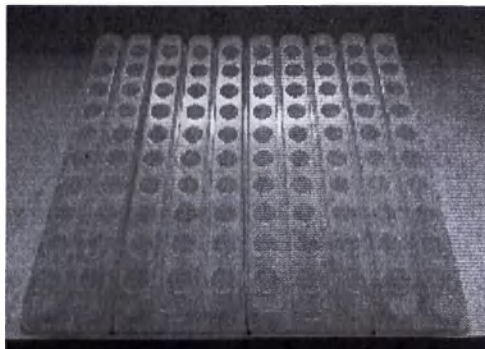
Набор измерительных кювет №3



1. Вскройте коробку



2. Убедитесь в наличии. карточки кюветной (CuvCARD) Вытащите из коробки одну из пластиковых кассет с кюветами



3. Снимите транспортные резинки и верхнюю крышку кассеты



4. Проверьте отсутствие повреждений кювет и наличие в них стержней для перемешивания Mixer Micro. Используйте кюветы в соответствии с инструкцией по применению на наборы кювет и руководством пользователя анализатора.

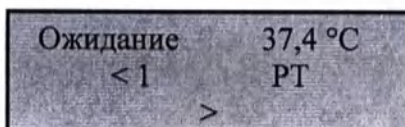
Подготовка к работе

Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in , вариант исполнения - Набор измерительных кювет №3 поставляется в готовом к использованию виде. Дополнительные процедур подготовки не требуется. Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro, варианты исполнения - Набор измерительных кювет №1 и №2 содержат измерительные кюветы FL 45 и стержни для перемешивания Mixer Micro во флаконе. При подготовке к работе в каждую измерительную кювету FL 45 вкладывают по 1 стержню для перемешивания Mixer Micro с помощью пинцета пластикового.

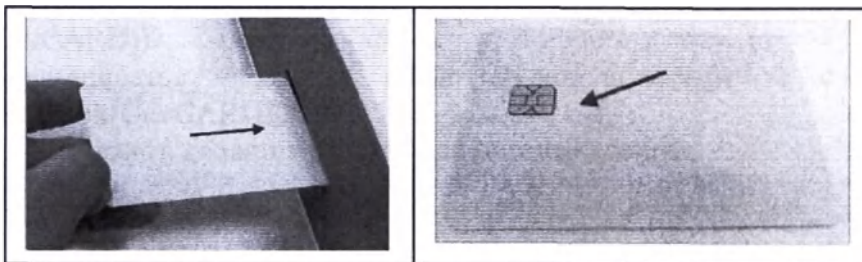
Анализаторы HumaClot Duo Plus, HumaClot Quattro и HumaClot Junior не могут работать при нулевом балансе кювет. Пополнение баланса кювет осуществляется при помощи карточки кюветной (CuvCARD), которая поставляется с набором измерительных кювет. Важно убедиться, что баланс кювет в памяти анализатора полностью израсходован перед использованием новой карточки кюветной (CuvCARD).

Для корректного пополнения баланса необходимо:

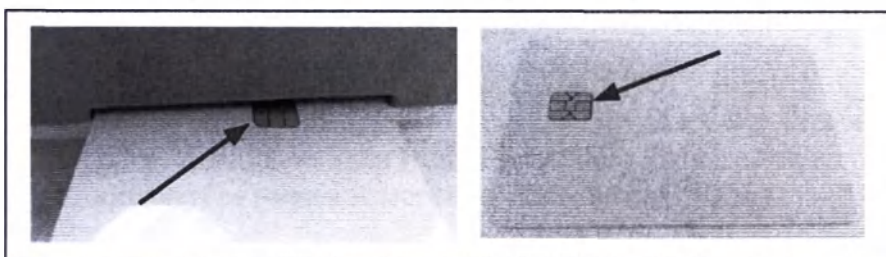
1. Перевести анализатор в режим ожидания.



➤ Только в данном режиме анализатор способен распознать карточку кюветную(CuvCARD) .



2. Вставить карточку кюветную (CuvCARD) в разъем для карточки кюветной (CuvCARD) на боковой поверхности анализатора HumaClot лицевой стороной вверх, как показано на рисунке выше (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или лицевой стороной вниз, как показано на рисунке ниже (для HumaClot Junior). Не следует вынимать карточку кюветную (CuvCARD) из анализатора.



На дисплее появится следующее сообщение:

имеется	:		
>		500	<
списать	:		
>		500	<

Значение в строке «имеется» отражает баланс кювет, доступных на карточке кюветной(CuvCARD) .

Значение в строке «списать» отражает баланс кювет, загружаемый в анализатор.

3. Набрать цифровыми клавишами (от 0 до 9) значение количества кювет, которое необходимо перенести в анализатор.

При пополнении баланса необходимо учитывать, что:

- ✓ Минимальное количество составляет 100 кювет (например, при вводе значения 99 – баланс будет пополнен на 100).
- ✓ Максимальное количество не может превышать значение из строки «имеется».

➤ При пополнении баланса от 100 кювет (до максимального количества) можно вводить значения кратные 10 (например, 110, 120, 130 и т.д.).

➤ После ввода на дисплее будет отображаться остаточный баланс кювет, который можно использовать на приборе.

Оставш. баланс= 500	
<	оставить
>	

➤ На дисплее появится данное сообщение только, если баланс кювет анализатора будет больше или равен 100.

4. Нажать клавишу «Влево» или «Вправо» чтобы выбрать одну из двух доступных опций.

«оставить» - Баланс кювет остается без изменений (без загрузки с карточки кюветной (CuvCARD)).

«перезаписать» - Баланс кювет будет пополнен за счет загрузки с карточки кюветной(CuvCARD) .

5. Нажать клавишу «Ввод» для подтверждения.

Проверка параметров
Пожалуйста, подождите

6. Не вынимайте карточку кюветную(CuvCARD) , пока на дисплее не появится следующее сообщение.

Выньте CuvCARD

7. Извлеките карточку кюветную(CuvCARD) , анализатор автоматически перейдет в режим измерения «кюв. внтр» (для HumaClot Duo Plus и HumaClot Quattro) или «кювета внутри» (для HumaClot Junior). Далее по тексту данный режим будет называться режим измерения «кюв. внтр».

кюв.	кюв.	кюв.	кюв.
внтр	внтр	внтр	внтр

Проведение анализа

Специальные процедуры приготовления контрольных плазм и реагентов (такие как разведение или предварительный нагрев) должны осуществляться в соответствии с инструкциями пользователя для контрольных плазм/реагентов. Сразу после включения анализатора (или, по крайней мере, за 30 минут до начала измерений) пользователю следует установить в блок инкубации прибора достаточное для запланированного исследования количество кювет, добавив в каждую из них (при необходимости) по 1 стержню для перемешивания Mixer Micro с помощью пинцета пластикового. Температура в блоке инкубации анализатора должна сохраняться на уровне +37,4°C.

Процедура исследования должна осуществляться в точном соответствии с используемой методикой теста, указанной в инструкции по применению используемого реагента/контрольного материала/калибратора.

Контроль качества

Не применимо.

Ожидаемые результаты

Не применимо.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Температура хранения и транспортировки от +2°C до +50°C.

Диапазон допустимых рабочих температур составляет от +10°C до +30°C.

Влажность: при хранении, транспортировке - от 10 до 95%, без конденсации, при эксплуатации на приборе - от 10 до 85%, без конденсации

После вскрытия наборов измерительных кювет, их следует хранить при следующих условиях: +10°C до +30°C. Влажность: от 10 до 95%, без конденсации.

Срок годности

Срок годности набора измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot составляет 10 лет до даты, указанной на упаковке. Набор измерительных кювет необходимо использовать до окончания срока годности - даты, указанной на упаковке рядом со значком "Годен до". Не используйте изделие после окончания срока годности.

Гарантия

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия распространяется на весь период до срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, изложенных в данной инструкции. Все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

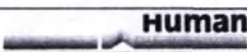
Утилизация

Набор измерительных кювет должен быть утилизирован после окончания срока годности или по окончании их эксплуатации. Утилизация должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. Биологические отходы содержат опасные вещества человеческого происхождения. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды, поэтому важно аккуратное обращение с ними.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утверждённых процедур (автоклавирование, химическая обработка), последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Процедура утилизации должна быть проведена согласно правил СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Графические символы, используемые для маркировки

Символ	Расшифровка
Маркировка первичной и вторичной упаковок	
	Только для in vitro диагностики
	Штрихкод
	Аббревиатура единиц упаковки (упаковки, штуки) эти знаки
	Аббревиатура класса материалов (например, расходные материалы)
	Аббревиатура единиц упаковки (упаковки, штуки)
Expiry	Годен до
	Номер серии
	Каталожный номер
	Производитель
	Логотип «HUMAN»
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Беречь от влаги

	Хрупко, обращаться с осторожностью
	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение изделия
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Только для однократного применения
Маркировка флакона со стержнями для перемешивания Mixer Micro *	
	Номер серии
	Только для однократного применения
	Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Хрупко, обращаться с осторожностью
	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение изделия
Маркировка карточки кюветной (CuvCARD)	
	Номер серии
	Частная производственная кодировка
	Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством пользователя
	Производитель
	Логотип «HUMAN»
	Штрихкод
	Тип кюветы

* для набора измерительных кювет №1 и набора измерительных кювет №2

Техническое обслуживание и ремонт МИ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 15223	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> (Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к

	медицинским изделиям (Medical devices - Application of risk management to medical devices)
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения (In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use)
EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

Производитель и разработчик

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21,

65205 Wiesbaden,

Германия

Телефон: +49 (6122) 9988 0

Факс: +49 (6122) 9988 100

сайт: www.human.de

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА")

Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift des mir persönlich bekannten

**Herrn Dr. Torsten Borchers, geboren am 19.04.1962,
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21 in 65205 Wiesbaden,
wohin sich der Notar auf Ersuchen des Erschienenen begeben hat,**

**beglaube ich und bestätige gleichzeitig, dass weder ich noch ein anderes Mitglied meiner
Sozietät in dieser Angelegenheit vorher anwaltlich tätig war oder ist.**

Es ist bekannt, dass persönliche Daten mittels EDV bearbeitet und gespeichert werden.

Die Frage nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Wiesbaden, den 11. November 2021



**C. Käß
Notar**





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christopher Käß

3. in seiner Eigenschaft als Notar,

4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Christopher Käß in Wiesbaden

Bestätigt

5. in Wiesbaden

6. am 17. November 2021

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 91 Ef 2563/2021

9. Siegel

10. Unterschrift
in Vertretung



Simon



Эксплуатационная документация на медицинского изделие

Набор измерительных кювет к анализатору полуавтоматическому для исследования параметров плазменного гемостаза HumaClot для диагностики in vitro

11 ноября 2021

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд
Диагностика мбХ
/подпись/
Др. Торсен Берхерс
Вице- президент по вопросам регулирования
и обеспечения качества

/Штамп/
Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд
Диагностика мбХ
Макс-Планк-Ринг 21,
65205 Висбаден-Делькенхайм, Германия

Настоящим удостоверяю вышестоящую подпись, поставленную собственноручно лично известным мне

Др. Торстеном Бёрхерсом, 19.04.1962 г. р.,
служебный адрес: Макс-Планк-Ринг 21 в 65205 Висбаден,
где и оформлено нотариальное заверение по просьбе вышеуказанного лица,

и одновременно подтверждаю, что ни я, ни любой другой член моей адвокатской конторы не имеет и не имел личного интереса в данном вопросе.

Известно, что персональные данные обрабатываются и хранятся с помощью системы EDV (электронная обработка данных).

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3, раздел 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Висбаден, 11 ноября 2021 г.

/подпись/
К. Кесс
Нотариус

*Тисненая печать: Кристофер Бенедикт Кесс * Нотариус в Висбадене*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан: Кристофером Кессом
4. действующим в качестве: нотариуса
5. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кесса в Висбадене

Удостоверено

6. в Висбадене
7. 17 ноября 2021 г.
8. Председателем Земельного суда
9. за № 91 Ef 2563/2021.
10. Печать:

Гербовая печать:

Председатель Земельного суда в Висбадене, 5

10. Подпись:

От имени */подпись/*
Зимон

Гербовая печать на шнурке: Земельный суд в Висбадене, 45



Текст данного документа перевел с немецкого и английского языков на русский язык
переводчик *Л* Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация.
Город Москва.

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-Н/77-2022-1- 53

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

М.А. Орлова



Всего страниц: 002, 000.
пронумеровано и скреплено
печатью: *0000000000*

ЛИСТОВ.

№:

10

Орлова



Российская Федерация
Город Москва.

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2022-1-54

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двадцать два листа.
Нотариус