

20

КОПИЯ



December 3, 2019

To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for:

Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

A handwritten signature in red ink, appearing to read "Idrissa Sparks-Tillman".

Idrissa Sparks-Tillman
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

A handwritten signature in red ink, appearing to be "Carmen Cardona-Mejia".

Notary Public

CARMEN CARDONA-MEJIA
NOTARY PUBLIC STATE OF NEW YORK
No. 01CA6159681
Qualified in Westchester County
My Commission Expires January 22, 2023

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000

www.siemens.com/diagnostics

Инструкция по применению

**Раствор промывающий 3 для анализаторов иммунохимических серии
Atellica (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3))**

For registration in Russia



Раствор промывающий 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3))

Назначение:

Раствор промывающий 3 (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) предназначен для диагностики *in vitro* и используется для промывки системы дозирования реагентов с помощью анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) с целью предотвращения интерференции, а также в качестве дополнительного промывающего реагента для Подтверждающего теста на поверхностный антиген вируса гепатита В и теста для определения антигена и антител к ВИЧ.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом (врачом, фельдшером-лаборантом).

Описание

Раствор промывающий 3 (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) рассчитан на 62 промывки между измерениями тестов.

Состав МИ

Раствор промывающий 3 (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) содержит:

Наименование ингредиента	%	Идентификатор CAS
Гидроксид натрия	0,0033	1310-73-2
Гипохлорит натрия	0,5	7681-52-9
Вода	99,4967	7732-18-5

Раствор жидкий, без запаха, бесцветный.

Приготовление рабочего раствора реагента

Раствор жидкий и готов для применения.

Меры безопасности:

Для диагностики *in vitro*.

Для профессионального применения.

ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация настоящего продукта может осуществляться только специально обученным персоналом.



**H290, H319, H315
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501**

Внимание

Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезное раздражение глаз. Вызывает раздражение кожи.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. После работы тщательно вымыть руки. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание повреждения (материального ущерба). Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: гидроксид натрия

Меры предосторожности, связанные с процедурой

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкции, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте раствор при повреждении упаковки.

Не используйте раствор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Процедура

Поставляемые материалы

Поставляются следующие материалы:

REF	Описание
10995666	Раствор промывающий 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3))

Раствор промывающий 3 (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) – 50,0 мл/упаковка

Процедура метода

Раствор промывающий 3 (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) устанавливается на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Analyzer) согласно руководству пользователя на анализатор. Анализатор использует раствор автоматически в том случае, если на борту установлен тест, подвергающийся воздействию, и его аггрессор.

Тест, подвергающийся воздействию	Тест-агрессор
Тест для определения поверхностного антигена вируса гепатита В	Подтверждающий тест на поверхностный антиген вируса гепатита В
Тест для определения кальцитонина	Тест для определения свободного тироксина

На промывку расходуется 800 мкл (2 x 400 мкл).

Раствор промывающий 3 (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3)) устанавливается на анализатор иммунохимический серии Atellica (Atellica IM Analyzer) согласно руководству пользователя на анализатор. Анализатор использует раствор автоматически всегда, когда на борту установлен Подтверждающий тест на поверхностный антиген вируса гепатита В либо когда на борту установлен тест для определения антигена и антител к ВИЧ.

Срок годности

Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2–8 °С. Невскрытые упаковки растворов промывающих стабильны при правильном хранении до указанного срока годности. Запрещено использовать изделия по истечению срока годности, указанного на этикетке изделия.

При условии транспортировки при 2-8 °С, не вскрытые растворы промывающие должны сохранять стабильность до истечения срока годности, напечатанного на этикетке продукта.

Стабильность после вскрытия первичной упаковки

Стабильность на борту анализатора после вскрытия первичной упаковки/при использовании -100 дней.

Охрана окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации

По мере возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Процесс утилизации продукта, решений и побочных продуктов должен всегда соответствовать требованиям по охране окружающей среды и законодательства в области удаления отходов, а также требованиям местных органов власти. Утилизация излишков и не подлежащих утилизации продуктов через подрядчика, обладающего лицензией на удаление отходов. Запрещено утилизировать необработанные отходы в канализацию, если это полностью не соответствует требованиям уполномоченных органов. Упаковочные расходы подлежат переработке. Мусоросжигание или захоронение отходов допускается только в том случае, если переработка не является практически возможной. Этот материал и относящийся к нему контейнер подлежат безопасной утилизации. Пустые контейнеры или вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегать рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Описание метода стерилизации

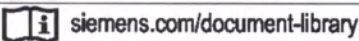
Не применимо для данного МИ.

Техническое обслуживание и ремонт МИ

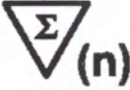
Не применимо для данного МИ.

Символы и обозначения

На этикету изделия могут наноситься следующие символы

Символ	Название и описание символа
	См. инструкцию по применению
	Версия инструкции по применению
	URL-адрес в Интернете для доступа к электронным инструкциям по применению
	
Rev. 	Редакция
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском изделии, например, о

Символ	Название и описание символа
	предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию.
	Биологическая опасность Потенциальные биологические риски, связанные с изделием медицинского назначения.
	Коррозионное вещество
	Опасно для окружающей среды
	Раздражающее вещество Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании
	Опасность при вдыхании Заболевания органов дыхания или внутренних органов
	Легковоспламеняющееся вещество Легковоспламеняющееся или чрезвычайно легковоспламеняющееся вещество
	Окислитель
	Взрывчатое вещество
	Токсичное вещество
	Сжатый газ
	Не допускать попадания солнечных лучей Не допускать воздействия солнечных лучей и тепла.
	Верх Хранить в вертикальном положении.
	Не замораживать
	Температурные ограничения Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями.

Символ	Название и описание символа
	Ручной сканер штрих-кода
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для <n> тестов Общее количество анализов IVD, которое может выполнить система с наборами реагентов IVD, указано рядом с символом.
RxOnly	Использовать под надзором медицинского работника (только для США) Применимо только для методов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО!: В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного изделия может осуществляться только профессиональным работником здравоохранения с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Смешивание веществ Перемешайте продукт перед использованием.
	Разведите и перемешайте лиофилизированный продукт перед использованием.
	Цель
	Интервал
	Официальный производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности Использовать до указанной даты.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Напечатано соевыми чернилами
	Маркировка CE

Символ	Название и описание символа
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа. Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
YYYY-MM-DD	Формат даты (год-месяц-день)
	Переменный шестнадцатеричный код, подтверждающий действительность введенных значений определения обобщенной кривой и калибратора.
	Стандартные единицы
	Международная система единиц
	Материал
	Уникальный идентификационный номер материала
	Название контроля
	Тип контроля

**Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, United States (США)

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens.com/healthineers**Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия**

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

333 Coney Street East Walpole, MA, 02032, United States (США)

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

3 декабря 2019 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению медицинского изделия:

«Раствор промывающий 3 для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Probe Wash 3 (Atellica IM PW3))»

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/

Идрисса Спаркс-Тилльман
Ведущий руководитель, отдел регистрации и сертификации

/Печать/:

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Подпись/

Нотариус

/Печать/:

КАРМЕН КАРДОНА-МЕЙА
НОТАРИУС, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
Регистрационный №01СА6159681
Получила лицензию на осуществление
нотариальной деятельности на территории
округа Уэстчестер
Срок полномочий истекает 22 января 2023 г.

перевод с английского языка на русский язык переводчик Саная Анаит Левоновна

Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса Гончаровой Ларисы Николаевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-351.

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



И.И. Белякова



И.И.Белякова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов
ВРИО нотариуса

И.И. Белякова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса
Гончаровой Ларисы Николаевны города Москвы, свидетельствую верность копии
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-354.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

И.И.Белякова



Всего прошмуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 листов
ВРИО нотариуса