

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«28» октября 2020 г.

М.П.

Копия инструкции по применению

**Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для
использования в станции автоматизированной раскапывающей
МилаЛаб-APC/8»,**

**Производства Производства Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани
(Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company), № 7 Ханьцзян Роуд, Зона
экономического развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун, Китай (No. 7,
Hanjiang Road, Development Zone, Yantai 264006, Shandong province, China)**

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ational Trade is China Chamber of International Commerce

г. Н.Нов-

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203400B0/008388

兹证明：在所附文件上的烟台艾德康生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of YANTAI ADDCARE BIO-TECH LIMITED COMPANY on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lv Yan

日期: 2020年08月14日

(Date: Aug. 14, 2020)

证明书 网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

11
Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, China

Ms. Carolyn Wang 王利华

Supervisor International Department



Disposable tips MilaLab-TP

Disposable non-sterile tips MilaLab-TP
for use in a fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8

Instructions for use

Document	Language variants:	Version	Dated
1.3.04.0070-IU	Russian (only for the Russian market)	0	2020-06-24
-	English translation		



Instructions for use

Disposable non-sterile tips MilaLab-TP for use in a fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8

1. Medical device information

Medical device name: Disposable non-sterile tips MilaLab-TP for use in a fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8.

The medical device is manufactured in two various:

MilaLab-TP, 300 µl and MilaLab-TP, 800 µl.

The instructions for use covers to the following versions of a medical device for in vitro diagnostics:

MilaLab-TP, 300 µl and MilaLab-TP, 800 µl.

Medical device codes are listed in Table 1.

Table 1

Medical device code	Title	Tips per tray, pcs	Tips per group package, pcs	Tips per transport package, pcs
1.3.04.0071	MilaLab-TP, 300 µl	96	480	9600
1.3.04.0072	MilaLab-TP, 800 µl	96	480	7200

2. Intended use

For sample and reagent dosage in a fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 by the trained health care professionals in clinical laboratory conditions.

3. Indications/Contraindications

For sample and reagent dosage in a fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8.

For in vitro diagnostic use.

For professional use.

For use by the trained health care professionals in clinical laboratory conditions.

There are no specific contraindications for use.

4. Warnings and precautions

Non-sterile IVD medical device.

Disposable device. Do not re-use.

Do not use the medical device without labelling or in case labelling/package is damaged..

Do not use after expiration date.

Do not use with other robotic stations.

Follow general laboratory precautions, wear protective clothing and protective equipment (gloves).

Low level of personal and environmental risk.

5. Principal technical characteristics of medical device

Table 2

Potential risk class: 1	MilaLab-TP, 300 µl	MilaLab-TP, 800 µl
Colour	white	white
Sterility	non-sterile	non-sterile
Maximum volume, µl	300	800
External diameter, mm	7.80 (±5%)	7.80 (±5%)
Outlet, mm	0.65 (±5%)	0.65 (±5%)
Length, mm	56.0 (±5%)	78.0 (±5%)
Weight, g	0.49 (±10%)	0.66 (±10%)

6. Disposal medical device

The medical device must be disposed of as potentially hazardous medical waste. In accordance with Sanitary Rules and Regulations (SanPiN) 2.1.7.2790-10 «Sanitary and epidemiological requirements to treatment of medical wastes», this type of waste is classified as class B (epidemiologically hazardous waste).

The system of collection, temporary storage and transportation of medical wastes must be organized in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 «Sanitary and epidemiological requirements to treatment of medical wastes».

Collection, temporary storage and disposal of wastes must be carried out in accordance with the procedure of medical waste management adopted by the organization carrying out medical and/or pharmaceutical activities.

Warning: single-use medical device! Do not re-use! Dispose of in a medical waste container! Do not dispose of used medical device together with household waste.

After the expiration date, unused devices can be disposed of as non-hazardous medical waste of class A (epidemiological safe waste, close in composition to solid domestic waste).

SanPiN 2.1.7.2790-10 as well as local/national/federal requirements to the disposal of medical waste must be followed and general precautions must be taken.

7. The order of application medical device

Open the transport package and take the group package with tips. Open the group package with the tips. Put the required quantity of trays with the tips into the specialized compartment of a fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8.

Further actions are carried out inside used fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8 and described in appropriate Operating manual (User manual) of it.

Conditions of Use: at 5-30 °C, humidity of 40-60 %. Atmosphere pressure is not specified.

8. Interaction with other medical devices

There are no adverse effects when the device is used in combination with fully automated liquid handling system MilaLab-ASP/8, provided it is used as intended in accordance with the instruction for use/user manual.

Not intended for use with other medical devices.

9. Shelf life. Storage and transportation medical devices

Shelf life is 3 years. Please check the manufacturing date before use.

To be stored at 5-30°C, humidity of 40-60 % rH.

Atmosphere pressure is not specified.

Can be transported by all types of enclosed transport at 5-30°C, humidity of 40-60 %.

Atmosphere pressure is not specified.

10. Requirements for maintenance and repair medical devices

There are no parts, which need service, in the product and it is not subject to maintenance and repair.

11. Guarantee

This product is designed, manufactured, tested and packaged in accordance with all applicable requirements. Manufacturer guarantees conformity of the product to the requirements of regulatory and technical documentation. Quality and safety of the product is guaranteed within established shelf life in accordance with storage/transportation conditions. Do not use the product without labelling or in case labeling/package is damaged. Complaints should be sent to the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

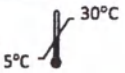
Responsible manufacturer:

Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company
No.7, Hanjiang Road, Development Zone, Yantai
264006, Shandong Province, China
Phone: +86 535 6398536
Fax: +86 535 6398506
Email: infor@adcare.cn
Website: www.addcare.cn/en/

Authorized representative of the manufacturer in the the Russian Federation:

Research and production company "Diagnostic Systems",
Ltd. (RPC "Diagnostic Systems", Ltd.)
Legal address: 47 Komintern Street, 603014, Nizhny
Novgorod, Russia
The address to send complaints: 22 Yablonevaya Street,
603093, Nizhny Novgorod, Russia
Phone: +7 (831) 434-86-83, 8 (800) 555-03-00
Email: info@npods.ru, sos@npods.ru
Website: www.npods.ru

12. Key to symbols used

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Expiry date...
	Batch code
	Catalog number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Storage temperature limitation
	Can not be reused
	Consult Instructions for use
	For In vitro diagnostic use
	Quantity (in a package)
	Fragile, handle with care
	Up
	Keep dry
	No stepping



Инструкция по применению

Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8

1. Информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия: Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП для использования в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8.

Медицинское изделие производится в двух вариантах исполнения:

МилаЛаб-НП, 300 мкл и МилаЛаб-НП, 800 мкл

Данная инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения медицинского изделия для диагностики ин витро:

МилаЛаб-НП, 300 мкл и МилаЛаб-НП, 800 мкл.

Каталожные номера медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Каталожный номер медицинского изделия	Наименование	Количество наконечников в штативе, штук	Количество наконечников в групповой упаковке, штук	Количество наконечников в транспортной упаковке, штук
1.3.04.0071	МилаЛаб-НП, 300 мкл	96	480	9600
1.3.04.0072	МилаЛаб-НП, 800 мкл	96	480	7200

2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для дозирования образцов и реагентов в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8 обученными квалифицированными медицинскими работниками в клиничко-лабораторных условиях.

3. Показания/противопоказания

Для дозирования образцов и реагентов в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8.

Для диагностики ин витро.

Для профессионального применения.

Для использования обученными квалифицированными медицинскими работниками в клиничко-лабораторных условиях.

Особых противопоказаний к применению нет.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Нестерильное медицинское изделие для диагностики ин витро.

Одноразовое изделие. Не использовать повторно.

Не использовать продукт без маркировки или при повреждении маркировки/упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать с другими роботизированными станциями.

При работе с медицинским изделием следует соблюдать общие меры предосторожности, использовать защитную одежду и средства защиты (перчатки).

Медицинское изделие имеет низкий уровень риска здоровью населения и окружающей среде.

5. Основные технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2

Потенциальный класс риска: 1	МилаЛаб-НП, 300 мкл	МилаЛаб-НП, 800 мкл
Цвет	белый	белый
Стерильность	нестерильные	нестерильные
Максимальный объем, мкл	300	800
Наружный диаметр, мм	7.80 (±5%)	7.80 (±5%)
Выходное отверстие, мм	0.65 (±5%)	0.65 (±5%)
Длина, мм	56.0 (±5%)	78.0 (±5%)
Вес, г	0.49 (±10%)	0.66 (±10%)

44

6. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие следует утилизировать как потенциально опасные медицинские отходы. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», данный вид отходов классифицируется как класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Система сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов должна быть организована в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

Предупреждение: Одноразовое медицинское изделие! Не использовать повторно! Утилизировать в контейнер для медицинских отходов! Утилизировать использованное медицинское изделие вместе с бытовыми отходами запрещается.

После истечения срока годности неиспользованные изделия можно утилизировать как неопасные медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Необходимо следовать СанПиН 2.1.7.2790-10, а также местным / национальным / федеральным требованиям по утилизации медицинских отходов и соблюдать общие меры предосторожности.

7. Порядок применения медицинского изделия

Откройте транспортную упаковку и достаньте групповую упаковку с наконечниками. Откройте групповую упаковку с наконечниками. Расположите необходимое количество штативов с наконечниками в специально предназначенном для этого отсеке станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8. Дальнейшие действия выполняются внутри станции и описаны в соответствующем руководстве по эксплуатации (руководстве пользователя) для Станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8.

Условия применения: при температуре от 5 до 30°C при относительной влажности 40-60 %. Параметр атмосферного давления не нормируется.

8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

При использовании медицинского изделия в сочетании со станцией автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8, не возникает никаких побочных эффектов при условии, что оно используется по назначению в соответствии с инструкцией по применению/руководством по эксплуатации.

Не предназначено для использования с другими медицинскими изделиями.

9. Срок годности. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Срок годности 3 года. Перед использованием необходимо проверить дату изготовления медицинского изделия.

Хранение при температуре от 5 до 30 °C при относительной влажности 40 – 60 %.

Параметр атмосферного давления не нормируется.

Медицинское изделие может быть транспортировано всеми видами закрытого транспорта при температуре от 5 до 30 °C при относительной влажности 40 – 60 %.

Параметр атмосферного давления не нормируется.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, а также не содержит частей, которым необходим ремонт и техническое обслуживание.

11. Гарантии

Разработка, производство, упаковка и финальный контроль осуществляются в соответствии с применимыми требованиями.

Производитель гарантирует соответствие продукта требованиям нормативной и технической документации.

Качество и безопасность продукта гарантируется в течение установленного срока годности при соблюдении условий хранения/транспортирования. Не использовать продукт без маркировки или при повреждении маркировки/упаковки.

Претензии направлять в адрес Уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации (РФ).

Ответственный**Производитель:**

Яньтай Эддка Био-Тех Лимитед Компани
(Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)
№ 7 Ханьцзян Роуд, Зона экономического
развития, Яньтай 264006, провинция Шаньдун,
Китай (No.7, Hanjiang Road, Development Zone,
Yantai 264006, Shandong Province, China)

Тел: +86 535 6398536

Факс: +86 535 6398506

Email: addcare@addcare.cn, sales@addcare.cn

Сайт: www.addcare.cn/en/

Уполномоченный представитель**производителя в Российской Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-
производственное объединение «Диагностические
системы» (ООО «НПО «Диагностические системы»)

Юридический адрес: 603014, Россия,

г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, 47

Адрес для направления претензий:

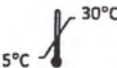
603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22

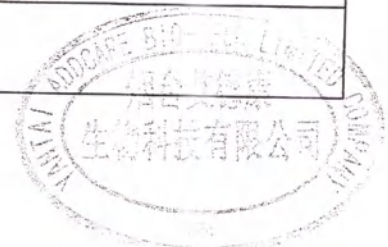
Тел.: +7 (831)434-86-83, 8-800-555-0300

Email: info@npods.ru, sos@npods.ru

Сайт: www.npods.ru

12. Описание используемых символов

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Количество (в коробке)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не наступать



Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ (Китайский комитет по содействию международной торговле)

Китайский комитет по содействию международной торговле является Китайской палатой международной торговли

Тисненая печать: /ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация (26)/

**Китайский комитет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 203400B0 / 008388

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать КОМПАНИИ ЯНЬТАЙ ЭДДКЕА БИО-ТЕХ ЛИМИТЕД КОМПАНИ (YANTAI ADDCARE BIO-TECH LIMITED COMPANY) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет по содействию международной торговле
/подписано/

Подпись уполномоченного лица: Лу Янь

Дата: 14 августа 2020 г.

Печать: /ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация (26)/

Круглая золотая печать: /ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация (26)/

Фрагмент печати: /ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация (26)/

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



УТВЕРЖДЕНО

Компанией Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани
(Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)

/подписано/ 24.06.2020 г.

Надпись от руки: /Мисс Каролин Ван

Руководитель международного департамента/

Подпись, печать/штамп

Печать: /Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)/

Наконечники одноразовые МилаЛаб-НП

Наконечники одноразовые нестерильные МилаЛаб-НП
для использования в станции автоматизированной раскапывающей МилаЛаб-АРС/8

Инструкция по применению

Документ	Варианты языка:	Версия	Датировано
1.3.04.0070-IU	Русский (исключительно для российского рынка)	0	24.06.2020 г.
-	Перевод на английский язык		

Фрагмент печати: /Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)/

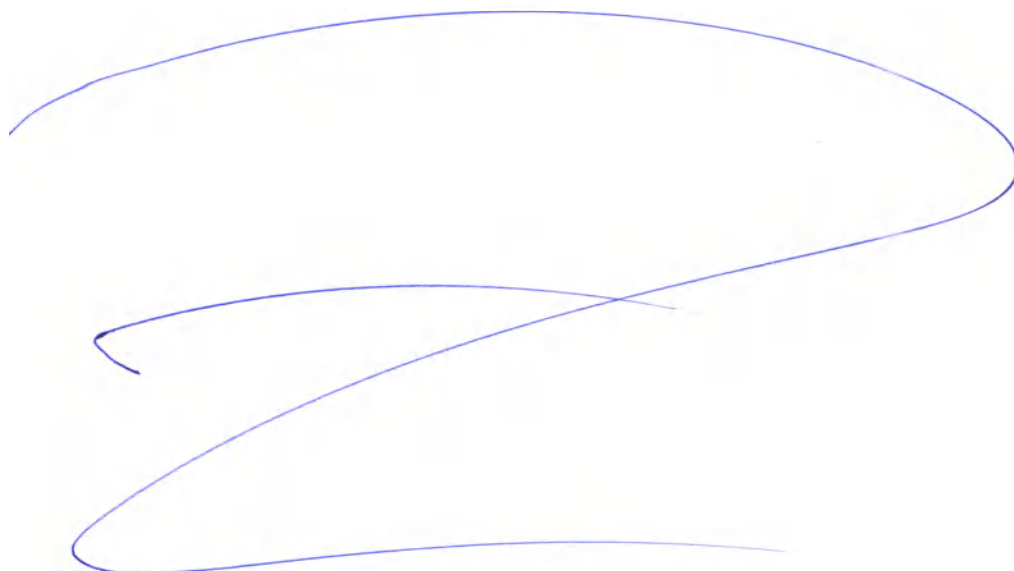
Печать: /Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)/

Печать: /Яньтай Эддкеа Био-Тех Лимитед Компани (Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company)/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мною,
переводчиком Лариным Александром Александровичем







Российская Федерация

Город Нижний Новгород, Нижегородская область
Двадцать первого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Полина Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Лазорина Кирилла Борисовича, нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ларина Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/78-н/52-2020-6-600.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 533 руб. 00 коп.



П.А.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (двенадцать) листов.

И.А. Степанова

Прошито в количестве 13 листов
«18» октября 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Российская Федерация

Город Нижний Новгород, Нижегородская область
Двадцать первого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Полина Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Лазорина Кирилла Борисовича, нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 52/78-н/52-2020-6-601.

Взыскано по тарифу: 130 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1105 руб. 00 коп.



П.А. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

П.А. Степанова