

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Kommanditgesellschaft Behnk
Elektronik GmbH & Co.
«СОГЛАСОВАНО» / «Agreed»
BIOLABO S.A.S

Hans-Bockler-Ring 27 22851
Norderstedt, Germany
« 04 » April 2022 г.


Kommanditgesellschaft
Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Bockler-Ring 27 II 22851 Norderstedt II DE
+49 40 524 10 94
www.behn.de
ppa. Norbert Schlosser
General Manager

Инструкция по применению МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор промывающий серии Thrombolyzer для диагностики *in vitro*

производства компании:

Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co., Deutschland
(Товарищество с ограниченной ответственностью «Бенк Электроник ГмбХ энд Ко., Германия»)

2022 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Раствор промывающий серии Thrombolyzer для диагностики *in vitro*», в составе:

1. Раствор промывающий серии Thrombolyzer для диагностики *in vitro* во флаконах по 15 мл.
2. Инструкция по применению.

Далее по тексту будут использованы следующие наименования — раствор, медицинское изделие.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

2.1 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
(Товарищество с ограниченной ответственностью «Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.»).

Hans-Böckler-Ring 27, 22851, Norderstedt, Deutschland
(Ганс-Беклер-Ринг 27 22851, Нордерштедт, Германия)
+49-405298610
info@behnk.de

2.2 Сведения об адресах производства

BIOLABO S.A.S. Les Hautes Rives, 02160 Maizy, France
(БИОЛАБО С.А.С. Лес Хаутес Ривес, 02160 Майзи, Франция)

3 НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 Назначение

Предназначен для применения в качестве расходного материала в лабораторной диагностике *in vitro* для обработки иглы во избежание перекрестного загрязнения в автоматических коагулометрах серии Thrombolyzer.

3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Показания для применения медицинского изделия

Расходный материал для работы на анализаторах автоматических для исследования гемостаза серии Thrombolyzer.

Примечание — Только для диагностики *in vitro*!!! Только для профессионального использования!!!

3.4 Целевая потребительская аудитория

Раствор промывающий предназначен для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения, квалифицированным персоналом, с высшим медицинским или средним профессиональным образованием — врачами, медсёстрами, фельдшерами, лаборантами.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРИМЕНЕНИИ

Противопоказаний при использовании по назначению нет.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

– Избегайте контактов жидкости с кожей, глазами и органами дыхания. При работе с жидкостью рекомендуется надевать маску, защитные очки, перчатки, специальную защитную одежду и противоскользящую обувь. При попадании в дыхательные пути необходимо организовать доступ свежего воздуха, в случаях недомогания обратиться к врачу. При попадании на кожу немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании в глаза промывать глаза под проточной водой в течение нескольких минут. Если процедура не поможет, необходимо обратиться к офтальмологу.

– Запрещается есть, пить и курить при работе с жидкостью. Рекомендуется мыть руки после работы с жидкостью.

– Жидкость не горючая и не является источником пожарной опасности при использовании и хранении.

– Жидкость не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу для окружающей среды и здоровья персонала.

6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения: температура воздуха – от 2 °С до 25 °С; относительная влажность воздуха — не менее 65 %.

Представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом хлора в пластиковых флаконах объёмом 15 мл с пробками и плотно закручивающимися пластмассовыми крышками. Раствор следует хранить в хорошо вентилируемом, защищенном от света месте, в плотно закрытых оригинальных флаконах. При хранении следует избегать источников нагревания, радиации, статического электричества, а также избегать контактов с пищей.

Раствор стабилен в не вскрытых флаконах до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия флакона раствор можно хранить не более шести дней в оригинальной упаковке, не пополнять и не доливать.

Условия транспортировки: при температуре от 2 °С до 25 °С всеми видами крытого транспорта.

Условия эксплуатации: температура воздуха – от 2 °С до 30 °С; относительная влажность воздуха — от 15 % до 65 %.

7 ВИД КОНТАКТА С ПАЦИЕНТОМ

Медицинское изделие не имеет прямого и опосредованного контакта с пациентом. При выполнении всех требований безопасности жидкость не вступает в контакт с организмом человека. Жидкость не используется для определения параметров гемостаза

на автоматических коагулометрах серии Thrombolyzer, а предназначена только для процедуры промывки иглы во избежание загрязнений.

8 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

8.1 Описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом хлора в пластиковых флаконах объёмом 15 мл с пробками и плотно завинчивающимися пластмассовыми крышками.

Состав раствора:

Материал	Массовая доля
Вода	95 %
Гипохлорит натрия NaOCl	5 %

8.2 Принцип действия

Раствор промывающий предназначен для очистки иглы в автоматических коагулометрах серии Thrombolyzer во избежание перекрестного загрязнения. Раствор не используется для определения параметров гемостаза на автоматических коагулометрах серии Thrombolyzer, а предназначен только для процедуры промывки иглы во избежание загрязнений. Промывка иглы обеспечивается за счёт бактерицидных, антикоррозионных и окислительных свойств раствора гипохлорита натрия.

8.3 Перечень материалов и оборудования, которые требуются для использования медицинского изделия по назначению, но не содержатся в комплекте поставки

Раствор промывающий серии Thrombolyzer для диагностики *in vitro* совместим с автоматическими анализаторами коагулометрическими серии Thrombolyzer для промывки иглы при эксплуатации анализаторов.

9 СПОСОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Флакон с раствором устанавливается в фиксированной позиции в блоке реагентов анализатора.

Описание процедуры:

- Вскрыть флакон.
- Зафиксировать дату вскрытия.
- Поместить флакон в соответствующую позицию на борту анализатора.

Игла перемещается в позицию промывки в моющую станцию и забирает 300 мкл гипохлорита натрия. После инкубирования в течение 20 минут анализатор выполняет процедуру чистки. Игла перемещается вниз в моющую станцию, несколько раз повторяет цикл забора/дозирования гипохлорита натрия, затем промывает иглу водой.

Процесс очистки иглы осуществляется по мере необходимости. При окончании жидкости во флаконе, жидкость необходимо заменить.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО

Состав:	Вода —95%; гипохлорит натрия NaOCl — 5%
Упаковочная тара:	Пластиковый флакон с пластмассовой пробкой и закручивающейся крышкой
Объем флакона:	15 мл

Медицинское изделие нестерильно.

Раствор не является медицинским изделием для однократного применения. Флаконы могут быть открыты несколько раз.

11 СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Производственный процесс медицинского изделия представляет собой следующую совокупность процессов:



12 ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ

- Во избежание рисков не использовать по окончании срока годности и соблюдать условия хранения.

- Утилизировать в случае индикации в строке сообщений анализатора «емкость с реагентом пуста».
- Помутнение свидетельствует о непригодности реагента.
- Избегайте утечки жидкости из флакона. Пролитую жидкость удалить с помощью адсорбирующих материалов, таких как песок или универсальный абсорбент. Материал собрать в специальные закрытые контейнеры и утилизировать в соответствии с местными правилами. Промыть место загрязнения большим количеством воды.

13 ОЦЕНКА СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Стабильность: В невскрытых флаконах до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия: 6 дней на борту в оригинальном открытом флаконе. Флакон не следует пополнять.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие упаковано в картонную коробку, расфасовано в пластиковые флаконы по 15 мл. Флаконы заполнены прозрачной жидкостью с пробкой и плотно завинчивающейся крышкой. Общее число флаконов во внешней упаковке — 16 штук. Флаконы для фиксации установлены в картонные поддоны в два ряда. Габариты внешней упаковки: (17,5 × 9,5 × 8) см. Общий объем фасовки — 240 мл.

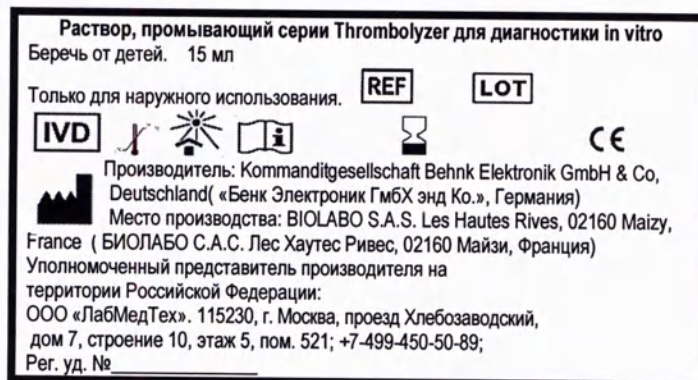
15 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

15.1 Описание символов, используемых в маркировке

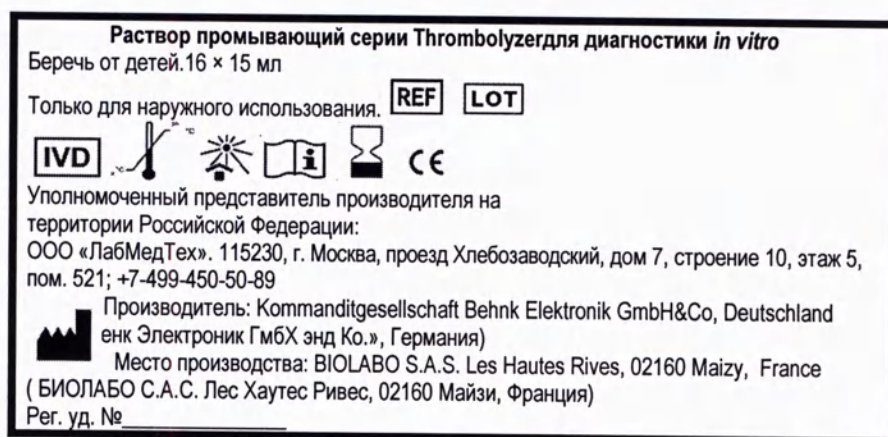
Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Медицинское изделие для диагностики invitro
	Температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Данное изделие соответствует основным требованиям соответствующей директивы ЕС

15.2 Макеты маркировки на русском языке

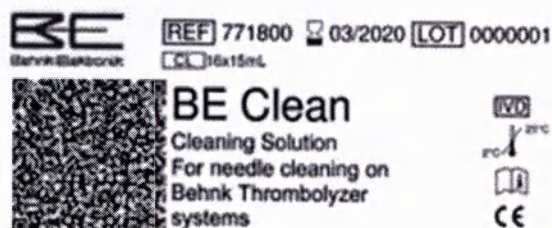
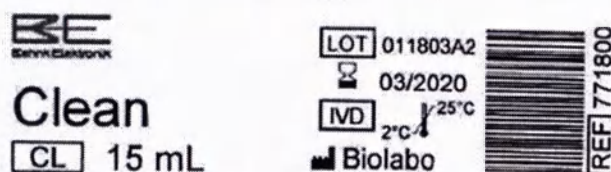
Макет маркировки индивидуальной упаковки:



Макет маркировки групповой упаковки:



15.3 Оригинальные макеты маркировки



16 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, МОНТАЖЕ И РЕМОНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

17 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *in vitro* ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ,

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

18 УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Порядок и условия утилизации или уничтожения изделия:

- Для утилизации руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности в соответствии с местными нормами и правилами.
- Жидкость не должна сливаться через водосточную систему и общие устройства для сброса сточных вод.
- Для утилизации использовать контейнеры для отходов во избежание загрязнения окружающей среды.
- Избегать попадания реагентов в почву, водоемы или дренажные системы.

19 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Раствор промывающий серии Thrombolyzer для диагностики *in vitro* разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «ЛабМедТех» Уполномоченному представителю Производителя в России.

20 ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

21 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные медицинские технологии» (ООО «ЛабМедТех»)

Россия, 115230, г. Москва, проезд Хлебозаводский, дом 7, строение 10, этаж 5, пом. 521

Тел. +7-499-450-50-89

labmedtech@yandex.ru

22 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Методы испытаний».

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1/N063:2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования».

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

23 ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Инструкции по применению вводятся впервые.

Roll of Deed No. 248/2022 P

After referring to the content of § 3 I Nr. 7 BeurkG the individual (person) appearing declared, that neither the notary public nor any member sharing the professional practice or common office with her has been or in acting outside of her notarial occupation in the matter, which is subject of this notarial deed (certification/official recording).

The appeared declared that the text below the signature is a technical documentation of laboratory equipment and that it does not have any illegal content. The notary does not speak the documents language.

I, Björn Petersen, a notary public of Norderstedt, Federal Republic of Germany, do hereby certify and attest that

Mr. Norbert Schlösser, born on the 8th day of April 1963,
business address: Hans-Böckler-Ring 27, 22851 Norderstedt,
of known identity,

acting in his capacity as solely proxy holder of the company named Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co. domiciled at Norderstedt and as such duly authorized and entitled, according to the official entries of the Commercial Register of the County-Court of Kiel - HRA 2022 NO - checked by me today, to represent by himself the said company in every respect with legally binding force and to sign in its name, signed the foregoing document in my presence.

In Witness whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Norderstedt this 04th day of April 2022


Björn Petersen
notary public



22P0248

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Country: Germany

Diese öffentliche Urkunde
This public document

2. ist unterschrieben von Björn Petersen
has been signed by Björn Petersen
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Norderstedt.
acting in the capacity of Notary in Norderstedt.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars.
bears the seal of Notary.

Bestätigt
Certified

5. in / at Kiel

6. am/the 07.04.2022

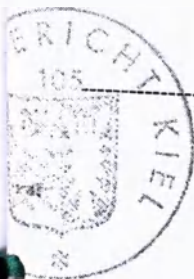
7. durch den ständigen Vertreter des Präsidenten des
Landgerichts Kiel in Kiel, den Justizamtsrat Marc Ehlers

by the permanent representative of the president of regional
court Kiel, the court officer Marc Ehlers

8. unter Nr./№ 768/2022

9. Siegel/Stempel
Seal/Stamp

10. Unterschrift
Signature



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Штампов, печатей, удостоверительной надписи и апостиля на Инструкции по применению медицинского изделия «Раствор промывающий серии Thrombolyzer для диагностики *in vitro*» производства компании Товарищество с ограниченной ответственностью «Бенк Электроник ГмбХ энд Ко., Германия».

Страница 1

/Логотип/: Бенк Электроник

«УТВЕРЖДАЮ»

Товарищество с ограниченной ответственностью

«Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.»

«СОГЛАСОВАНО»

АО упрощённого типа «БИОЛАБО»

Ханс-Бёклер-Ринг 27,

22851 Нордерштедт, Германия

«04» апреля 2022 г.

/подпись/

по доверенности, Норберт Шлёссер

Генеральный директор

/Штамп/:

Товарищество с ограниченной ответственностью

«Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.»

Ханс-Бёклер-Ринг 27 || 22851 Нордерштедт || Германия

Тел.: +49 40 529 861 0 Факс: +49 40 524 10 94

www.behnk.de

/Логотип/;

Бенк

Электроник

Номер в нотариальном реестре: 248/2022 Р

Ссылаясь на содержание § 3 I №7 Закона о нотариальном удостоверении, явившееся физическое лицо (гражданин) заявило, что ни нотариус, ни какой-либо член, разделяющий с ней профессиональную практику или общий офис, не участвовал и не действовал вне своей нотариальной деятельности по данному вопросу, который является предметом настоящего нотариального документа (сертификата / официального акта).

Явившийся заявил, что текст за подписью является технической документацией на лабораторное оборудование и не имеет противоправного содержания. Нотариус не владеет языком документации.

Я, Бьёрн Петерзен, нотариус Нордерштедта, Федеральной Республики Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что

г-н Норберт Шлёссер, дата рождения: 8 апреля 1963 года,
служебный адрес: Ханс-Бёклер-Ринг 27, 22851 Нордерштедт,
личность которого установлена,

выступающий в качестве единственного поверенного Товарищества с ограниченной ответственностью «Бенк Электроник ГмбХ энд Ко.», зарегистрированного в Нордерштедте, согласно официальной выписке из Торгового реестра Окружного суда Киля - HRA 2022 NO - проверен мной сегодня, и должным образом уполномочен и наделен правом представлять указанную компанию во всех отношениях с юридически обязательной силой и подписываться от ее имени, подписал вышеуказанный документ в моем присутствии.

В свидетельство чего я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью нотариуса Нордерштедта 04 апреля 2022 года.

/подпись/

Бьёрн Петерзен,
нотариус

/Тисненая печать/: Бьёрн Петерзен * Нотариус Нордерштедта

22P0248

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

- /Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *24 2886*

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

Handwritten signature
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Handwritten signature
Л.В. Дейнеко

