

Beglaubigte Abschrift



Handwritten signature

Hiermit beglaube ich die Übereinstimmung der
nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden
Urschrift.

Wiehl, den 18. Oktober 2021

Handwritten signature
Notarvertreter





S

SARS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Notarvertreter Rolf Michael**

3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter des Notars

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Dr. Alexander Michael in Wiehl

Bestätigt

5. in Köln

6. am 20.10.2021

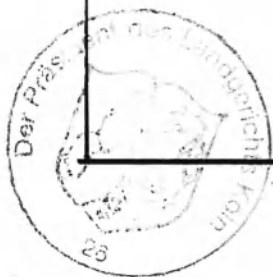
7. durch die Vizepräsidentin des Landgerichts Köln

8. unter Nr. A 5280/2021

9. Stempel

10. Unterschrift

Dr. Meincke

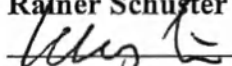




APPROVED BY

Member of the Executive Board Sales/R&D

Rainer Schuster

 (signature)

04-10-2021 (day/month/year)

Stamp



SARSTEDT

AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
51588 NÜMBRECHT

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTIONS FOR USE

Устройство для исследования проб крови Minivette POCT с КЗЭДТА / Blood sample testing device Minivette POCT with K3EDTA

(Sarstedt AG & Co. KG («Сарштедт АГ и Ко. КГ»), Germany)

2021

1. Название изделия:

«Устройство для исследования проб крови Minivette РОСТ с КЗЭДТА».

Производитель:

SARSTEDT AG & Co. KG ("Сарштедт АГ & Ко. КГ"), Германия

Sarstedtstraße 1, 51588 Numbrecht, Germany

Адрес места производства медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co., Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht-Rommelsdorf, Germany

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016

Код ОКПД-2: 32.50.13.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий – 167460.

Вид контакта с организмом человека – нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами крови

Условия применения: медицинским персоналом в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

2. Назначение

Устройство для исследования проб крови Minivette РОСТ с КЗЭДТА предназначено для использования при взятии и/или переносе проб капиллярной крови для последующего анализа или других исследований.

3. Техническая спецификация

Техническое описание изделия

Устройства Minivette РОСТ с КЗЭДТА представляют собой пробирки с внесенными реагентами, с капилляром для взятия капиллярной крови.

Устройства Minivette РОСТ с КЗЭДТА полностью соответствуют требованиям стандартов ГОСТ Р 53079.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа".

Внешний вид изделия



Принцип действия:

1. Название изделия:

«Устройство для исследования проб крови Minivette РОСТ с КЗЭДТА».

Производитель:

SARSTEDT AG & Co. KG ("Сарштедт АГ & Ко. КГ"), Германия

Sarstedtstraße 1, 51588 Numbrecht, Germany

Адрес места производства медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co., Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht-Rommelsdorf, Germany

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016

Код ОКПД-2: 32.50.13.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий – 167460.

Вид контакта с организмом человека – нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами крови

Условия применения: медицинским персоналом в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

2. Назначение

Устройство для исследования проб крови Minivette РОСТ с КЗЭДТА предназначено для использования при взятии и/или переносе проб капиллярной крови для последующего анализа или других исследований.

3. Техническая спецификация

Техническое описание изделия

Устройства Minivette РОСТ с КЗЭДТА представляют собой пробирки с внесенными реагентами, с капилляром для взятия капиллярной крови.

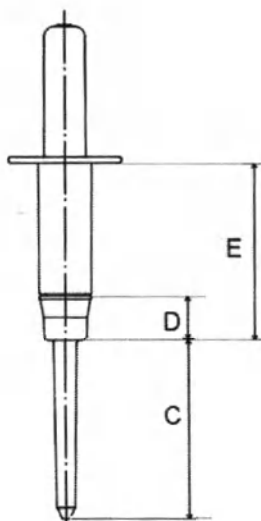
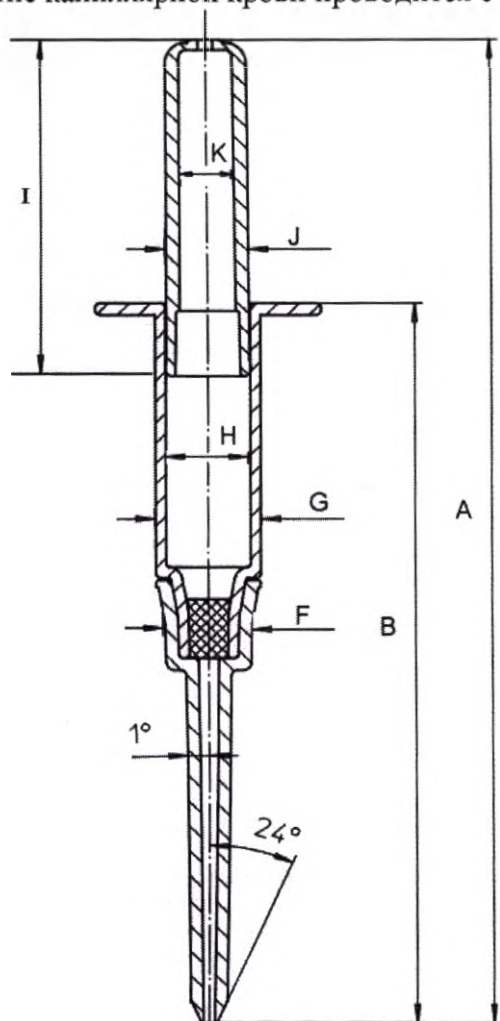
Устройства Minivette РОСТ с КЗЭДТА полностью соответствуют требованиям стандартов ГОСТ Р 53079.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа".

Внешний вид изделия



Принцип действия:

Взятие капиллярной крови проводится с помощью встроенного капилляра «end-to-end».



Каталожный номер	17.2113.020	17.2113.050	17.2113.101	17.2113.120	17.2113.150	17.2113.201	Допуски
Цвет	Красный	Красный	Фиолетовый	Фиолетовый	Фиолетовый	Фиолетовый	-
Номинальная вместимость (мкл)	20	50	100	20	50	200	±10%
Длина с поршнем (мм) (А)	67	71	62	67	71	78	±5 %
Длина без поршня (мм) (В)	49	54	45	49	54	61	±5 %
Длина капилляра (мм) (С)	24	29	25	24	29	41	±5 %
Длина фильтра (мм) (D)	6,1	6,1	4,15	6,1	6,1	4,15	±5 %
Длина поршневой части (без поршня) (мм) (Е)	24	24	20	24	24	20	±5 %
Ø внешний диаметр части изделия для фильтра (мм) (F)	5,7	5,7	5,2	5,7	5,7	5,2	±5 %
Ø внешний диаметр	7,0	7,0	7,1	7,0	7,0	7,1	±5 %

поршневой части (мм) (G)							
Ø внутренний диаметр поршневой части (мм) (H)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	±5 %
Длина поршня (мм) (I)	23	23	23	23	23	23	±5 %
Ø внешний диаметр поршня (мм) (J)	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	±5 %
Ø внутренний диаметр поршня (мм) (K)	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	±5 %
Масса изделия (г)	0,92	1,0	0,92	0,92	1,0	1,11	±5 %

Материалы:

Наименование	Материал	Вид контакта
Крышка поршня:	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000 Краситель Красный 900841 или Фиолетовый (лиловый) 467708, производства A.Schulman, Германия	нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами крови
Фильтр:	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности PE-UHMW 1000 "S"	нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами крови
Блок сбора:	Ацетопропионат целлюлозы (CP) / ZE154479	нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами крови

4. Ассортимент изделия:

Устройство для исследования проб крови Minivette POCT, в вариантах исполнения: 17.2113.020, 17.2113.050, 17.2113.101, 17.2113.120, 17.2113.150, 17.2113.201

5. Маркировка и упаковка

Упаковка и комплект поставки:

Устройства Minivette POCT с КЗЭДТА в количестве 150 или 200 штук в зависимости от варианта исполнения в пакете помещаются в групповую (потребительскую) упаковку – картонную коробку плотностью 350 г/м² (±5 %).

Пакет	Полиэтилен PE Druckverschlußbeutel, производства SARSTEDT AG & Co. KG
Групповая (потребительская) упаковка	Картон (целлюлоза) Innenkarton, производства SARSTEDT AG & Co. KG
Транспортная упаковка	Гофрокартон (целлюлоза) Umkarton, производства SARSTEDT AG & Co. KG

В транспортную упаковку помещается 10 потребительских упаковок

Каталожный номер	Габаритные размеры транспортной коробки	Количество штук в транспортной коробке	Количество штук в групповой (потребительской) коробке	Вес транспортной коробки
17.2113.020	UK 125/5 (505X285X125) IK	2000	200	2,53
17.2113.050	UK 125/5 (505X285X125) IK	2000	200	2,68
17.2113.101	UK 125/5 (505X285X125) IK	2000	200	2,51
17.2113.120	UK 125/5 (505X285X125) IK	2000	200	2,53
17.2113.150	UK 125/5 (505X285X125) IK	2000	200	2,68
17.2113.201	UK 125/5 (505X285X125) IK	1500	150	2,36

На минимальной к поставке упаковке товара (картонной коробке) размещена необходимая информация о товаре (каталожный номер, номер лота, наименование, срок годности и др., в том числе информация на русском языке: номер и название Регистрационного удостоверения, полное наименование товара согласно РУ, описание добавки и др.), которую невозможно разместить непосредственно на отдельном устройстве Minivette РОСТ с КЗЭДТА из-за небольших размеров.

На картонной коробке размещена краткая графическая инструкция по применению.

Устройства уложены в минимальную групповую картонную упаковку (коробку); минимальные групповые упаковки уложены в транспортную упаковку - ящики из гофрированного картона.

Конструкция упаковки разработана таким образом, что возможное нарушение целостности продукта при транспортировке и хранении, сведено к минимальному. Конструкция упаковки выполнена в соответствии приложением директивы 98/79/ЕС Совета Европы.

Используемые обозначения

	Номер по каталогу		Не использовать повторно		Изделие медицинское для диагностики in vitro		Производитель: SARSTEDT AG&Co. KG D-51588 Numbrecht
	Номер серии / номер партии		Срок годности. Использовать до конца указанного месяца		Соответствует основным директивам CE		Обратитесь к инструкции по применению

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

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

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

7. Транспортирование и хранение

Изделие следует **хранить** при от +5 до +40°C, относительной влажности не более 80%.

Изделие следует **транспортировать** при от +5 до +40°C, относительной влажности не более 80%.

Изделие следует **эксплуатировать** при температуре от +5 до +40°C, относительной влажности не более 80%.

Условия хранения устройств с образцами крови и последующая транспортировка:

Хранение устройств с взятыми образцами крови при комнатной температуре (18-25°C) не должно превышать 15 минут после взятия крови. В случае необходимости дальнейшего хранения или транспортирования взятой крови следует поместить образец в пробирку согласно инструкции по применению.

8. Этапы производства

Процесс производства и конечный контроль качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования InVitro диагностики.

Основное сырье поставляется квалифицированными поставщиками. На заводе осуществляется жесткий входной контроль качества получаемого сырья. Блок-схема процесса производства приведена ниже.



9. Сведения о стерильности изделия

Изделия поставляются нестерильными.

10. Чистка и дезинфекция (химический метод)

Устройства для исследования проб крови Minivette РОСТ с КЗЭДТА являются одноразовыми изделиями и не подлежат очистке и дезинфекции.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Срок годности: 36 месяцев

Гарантия производителя составляет 6 месяцев с даты покупки, если иной срок не предусмотрен в договоре поставки, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "Сарштедт"

Юридический адрес: 198517, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. город Петергоф, ул Новые Заводы, д. 58 к. 4 стр. 1, помещ 207

Телефон: +7 (495) 937-52-28

Info.ru@sarstedt.com

www.sarstedt.com

НА ТЕРРИТОРИИ ФЕДЕРАТИВНОЙ РЕСПУБЛИКИ ГЕРМАНИИ

Postfach 12 20

D-51582 Numbrecht

Tel: (0 22 93) 305 36 07

Fax: (0 22 93) 305 37 90

www.sarstedt.com

13. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016

14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Устройство для исследования проб крови Minivette РОСТ с КЗЭДТА предназначено для использования при взятии и/или переносе проб капиллярной крови для последующего анализа или других исследований.

Противопоказания:

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

15. Меры предосторожности

- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения процедуры взятия капиллярной крови.
- Запрещено использование устройств Minivette РОСТ с КЗЭДТА с истекшим сроком годности.
- Не использовать повторно.
- Запрещено использовать устройства Minivette РОСТ с КЗЭДТА при изменении в них цвета реагента. Реагент прозрачен и бесцветен.

16. Указания по применению медицинского изделия

Материалы, необходимые для взятия крови

- Для защиты от контакта с кровью: средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат);
- Спиртовые салфетки или смоченный спиртом ватный тампон;
- Индивидуальная стерильная салфетка или ватный тампон;
- Устройство Minivette РОСТ с КЗЭДТА;
- Ланцет/скарifikатор;
- Контейнер для сбора острых и колющих изделий (игл, ланцетов/скарifikаторов);
- Контейнер для сбора, хранения, транспортировки и утилизации опасных отходов класса Б или В.

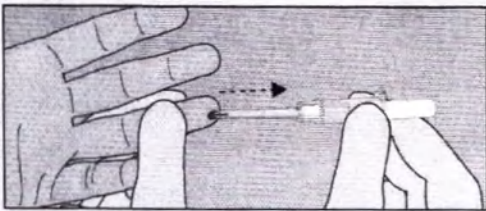
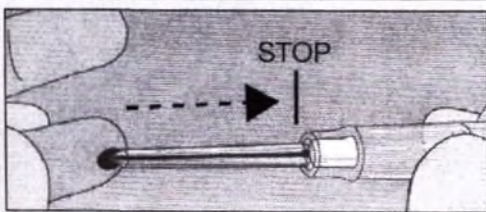
Подготовка к взятию капиллярной крови

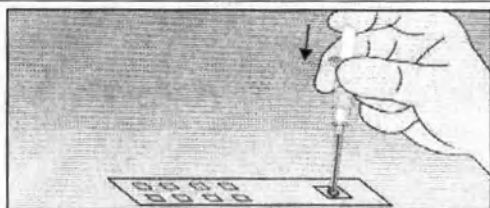
- Убедитесь, что положение, в котором находится пациент, комфортно и безопасно для него и удобно для проведения манипуляции;
- Протрите руки;
- Наденьте одноразовые перчатки;
- Подготовьте к работе ланцет/скарifikатор;
- Подготовьте к работе устройство Minivette РОСТ с КЗЭДТА.

Манипуляции перед взятием капиллярной крови

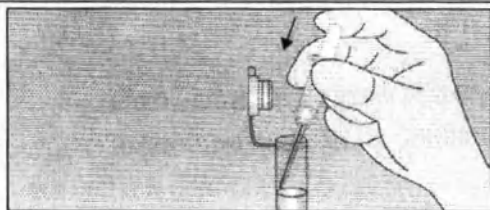
- Протрите место прокола. Дождитесь полного высыхания дезинфицирующего средства. После дезинфекции не дотрагивайтесь до него;
- Предупредите пациента о начале процедуры;
- Проколите обработанный участок кожи ланцетом/скарifikатором;
- Удалите первую каплю крови и приступите к взятию капиллярной крови.

Техника взятия капиллярной крови с помощью устройств Minivette РОСТ с КЗЭДТА

	1. Держите устройство Minivette РОСТ с КЗЭДТА в горизонтальном положении с небольшим наклоном. Отверстие для вентиляции воздуха на крышке поршня не должно быть закрыто, а также поршень должен быть выдвинут. Соберите капли крови с помощью капилляра, гарантирующего отсутствие пузырьков воздуха.
	2. Сбор крови завершен, когда кровь достигла фильтра на конце капилляра.



3а. Поместите наконечник капилляра на тестовое поле и слегка нажмите на поршень, чтобы распределить образец цельной крови на планшете/картридже/тестовой карте.



3б. Или же поместите образец в пробирку для дальнейшего хранения или транспортирования.

Перевод с английского и немецкого на русский язык

Заверенная копия

[Герб]

Настоящим я подтверждаю, что приложенная копия документа соответствует имеющемуся у меня оригиналу.

г. Виль, 18 октября 2021 г.

/Подпись/

Нотариус

**[Накладная круглая гербовая печать:
Др. Александр Михаэль * Нотариус, г. Виль]**

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

- 2. подписан Д-ром Александром Михаэлем,
 - 3. выступающим в качестве нотариуса,
 - 4. скреплен печатью/штампом нотариуса Д-ра Александра Михаэля в г. Виль
- Удостоверено**

- 5. в г. Кельн
- 6. 20.10.2021 г.
- 7. Вице-председателем Земельного суда г. Кельн
- 8. за № А 5280/2021
- 9. Штамп/печать:

10. Подпись

[Печать:
Председатель Земельного суда г. Кельн *
26]

/Подпись/
Д-р Майнке (Dr. Meincke)

[Перевод печатей, штампов, надписей и заверений на документе «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ», предоставленном на русском языке]

SARSTEDT (SARSTEDT)

[Логотип компании **SARSTEDT**
(SARSTEDT)]

**SARSTEDT AG & Co. KG • A/я 12 20 •
51582 Нюмбрехт
(SARSTEDT AG & Co. KG • Postfach 12 20 •
51582 Nümbrecht)**

**Оборудование и расходные материалы для
медицины
и научных исследований**

УТВЕРЖДЕНО

**Член правления по вопросам продаж / исследования и разработки
Райнер Шустер (Rainer Schuster)**

/Подпись/ (подпись)

4 октября 2021 г. (день/месяц/год)

Печать

[Штамп:

SARSTEDT AG & Co. KG

Сарштедтштрассе 1, 51588, НЮМБРЕХТ]

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для исследования проб крови Minivette РОСТ с КЗЭДТА

(«SARSTEDT AG & Co. KG», Германия)

2021

**«SARSTEDT AG & Co. KG» Телефон: +49 2293
305 0**

**Местонахождение: Факс: +49 2293 305
51588 Нюмбрехт, 2470**

**Сарштедтштрассе 1 Эл. почта:
info@sarstedt.com**

**Регистрационный суд Сайт:
Зигбурга, HRA 4094 www.sarstedt.com**

**Лично ответственный
участник:**

**«SARSTEDT Фервальтунгс
АГ»**

**Местонахождение: 51588
Нюмбрехт,
Сарштедтштрассе 1**

**Регистрационный суд
Зигбурга, HRB 7848**

**Правление: Ханс-Гюнтер
Кляйн (Hans-Günter Klein),**

**Райнер Шустер (Rainer
Schuster),**

**Тимо Шретцмайр (Timo
Schretzmair)**

**Председатель
наблюдательного совета:
Юрген Сарштедт (Jürgen
Sarstedt)**

**Заместитель: Дорис Сарштедт
(Doris Sarstedt)**

**Перевод с английского и немецкого на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем**

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое ноября две тысячи двадцать первого года

**Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-534.

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



В.Н.Сопин



**Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью**

13/ (тринадцать) листов.
Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатое ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-539.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

75/мет.наб. листов.
Нотариус: