



EUROSPITAL S.p.A.

Kropf Michele, Managing Director (CEO)

Date: 09/12/2021

Signature:

Stamp:

Eurospital spa

INSTRUCTION FOR USE

Sample preparation kit for determination of calprotectin in human stool samples
EasyCal Turbo

2021

Eurospital S.p.A.
Capitale € 2.582.000,00 i.v.
P.IVA 00047510326
R.E.A. Trieste 38955
C.F. e Reg. Impr. 00047510326

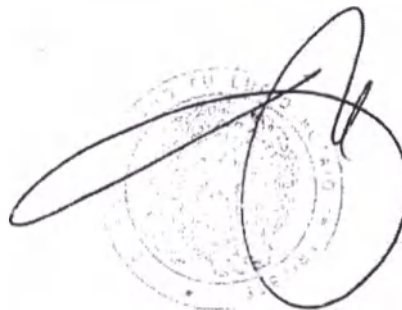
Via Flavia, 122 - 34147 Trieste
Tel. +39.040.8897.1
Fax +39.040.280.944.GIKAT
Email: info@eurospital.com
www.eurospital.com

Certifico io sottoscritto dott. Giuliano CHERSI, Notaio in Trieste, iscritto presso il Collegio Notarile di Trieste l'autenticità della firma apposta dal Signor:

- dott. Michele KROFF, nato a Padova il 9 novembre 1953 e domiciliato per la carica presso la Società che rappresenta, della cui identità personale io Notaio sono certo.

Certifico altresì che il medesimo ha firmato nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione - Amministratore Delegato e come tale legale rappresentante della "EUROSPITAL S.p.A.", con sede in Trieste, via Flavia n. 122, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese della Venezia Giulia 00047510326.

Trieste, addì nove dicembre duemilaventuno.



I dr. Giuliano CHERSI, Public Notary, registered with the Notary Council of Triest, certify the authenticity of the sign appoined by Mr:

- dr. Michele KROFF, born in Padova on the 9th of November 1953, domiciled for the office at the company whom he represents, the identity of whom I am certain.

I also certify that the same has signed as sole chairman of the board of directors and CEO and as such as legal representative, of the "EUROSPITAL S.p.A.", based in Triest, via Flavia n. 122, fiscal code and registration number in the commercial register of VENEZIA GIULIA 00047510326.

Nine of December 2021.



1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека
EasyCal Turbo

Состав:

1. Пробирка, содержащая экстракционный раствор и дозатор для забора образца кала – 100 шт.;
2. Винтовая крышка – 100 шт.;
3. Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики *in vitro*, изделие, набор, набор для пробоподготовки, EasyCal Turbo, набор EasyCal Turbo, устройство.

Примечание: Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе и разработчике

1.2.1 Производитель и разработчик

EUROSPITAL S.p.A. (ЕВРОСПИТАЛ С.п.А.)

Юридический адрес производителя: Via Flavia, 122, 34147 TRIESTE, ITALY (Виа Флавиа, 122, 34147 ТРИЕСТ, ИТАЛИЯ)

Телефон: +3904089971

Факс: +39040280944

E-mail: internazionaleivy.gradi@eurospital.it

1.2.2 Место производства

EUROSPITAL S.p.A. (ЕВРОСПИТАЛ С.п.А.)

Via Flavia, 122, 34147 TRIESTE, ITALY (Виа Флавиа, 122, 34147 ТРИЕСТ, ИТАЛИЯ)

1.3 Назначение

Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo представляет собой закрытую пластиковую емкость, содержащую экстракционный раствор. Набор предназначен для использования в целях сбора, сохранения, транспортировки, а также отбора образцов кала для анализа.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – клиничко-лабораторная диагностика.

1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

1.6 Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты, медицинские технологи) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для пробоподготовки образцов кала человека для дальнейшего определения кальпротектина.

1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

1.9 Комплектность поставки

Комплектность поставки набора для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo:

1. Пробирка, содержащая экстракционный раствор и дозатор для забора образца кала - 100 шт.;
2. Винтовая крышка – 100 шт.;
3. Краткая инструкция по применению – 1 шт.

1.10 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом человека, так как применяется только в клинично-лабораторных условиях для *in vitro* диагностики.

Медицинский персонал при работе должен использовать средства защиты (медицинский халат, защитные очки, перчатки, маску), что исключает непосредственный контакт с медицинским изделием.

2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

2.1 Сведения об анализе и определяемой патологии

Медицинское изделие не предназначено для определения аналита или выявления патологии. Функция медицинского изделия – сбор, сохранение, транспортировка, а также отбор образцов кала для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека.

2.2 Принцип работы медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой устройство, состоящее из пробирки с экстракционным раствором и дозатора с тремя канавками для забора образца кала.

С помощью дозатора осуществляется забор образцов кала, которая затем помещается в пробирку с экстракционным раствором. Далее допускается хранить медицинское изделие в таком виде (подробнее см. 8.2 Условия хранения) или переходить к процедуре экстракции (подробнее см. 5 Способ применения медицинского изделия).

3 Техническое описание медицинского изделия

Медицинское изделие EasyCal Turbo – одноразовое устройство для пробоподготовки образца кала перед проведением анализа, которое позволяет выделить кальпротектин из определенного количества отобранных фекалий, необходимого для количественного определения кальпротектина методом турбидиметрического анализа с помощью соответствующего набора реагентов, например «Набор реагентов Calprest Turbo для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека» производства EUROSPIRAL S.p.A., Италия.

Компонент медицинского изделия состоит из пробирки 1 (Рисунок 3.1), содержащей 2,4 мл раствора для экстракции, и палочки 2 с тремя канавками для сбора образца. Верхний конец медицинского изделия состоит из двух компонентов, которые можно снять путем вращения в противоположные стороны. Колпачок с резьбой 3 с дозатора можно снять, вращая его против часовой стрелки, а воронку 4, предназначенную для улавливания примесей и избытка образца, можно снять, вращая ее по часовой стрелке. После завершения процедуры экстракции пробирку без воронки и дозатора для забора образца кала можно перенести в

биохимический автоматический анализатор, позволяющий выполнять тесты методом иммунотурбидиметрии, поместив ее непосредственно в ротор для образцов.

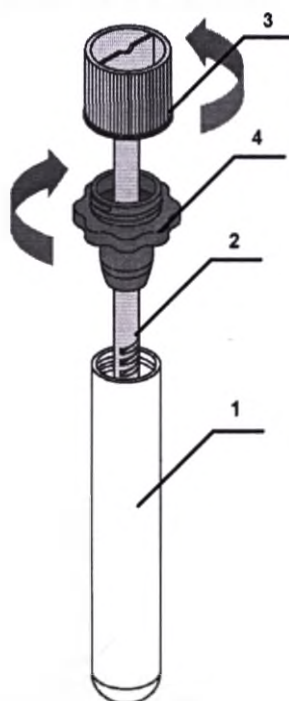
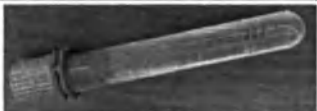


Рисунок 3.1 – Внешний вид медицинского изделия EasyCal Turbo

Набор EasyCal Turbo содержит в составе следующие компоненты:

<i>Внешний вид</i>	<i>Наименование</i>	<i>Назначение</i>
	Пробирка, содержащая экстракционный раствор и дозатор для забора образца кала	Сбор, хранение, транспортировка, отбор образцов кала для анализа
	Винтовая крышка	Используется для закрытия пробирки перед процедурой центрифугирования (дозатор, колпачок с резьбой (серый) и воронку (синего цвета) предварительно необходимо извлечь)
Листок-вкладыш		Содержит ссылку на краткую инструкцию по применению, которая предназначена

3.1 Технические характеристики компонентов набора

Технические характеристики компонентов набора EasyCal Turbo представлены в таблице 3.1. Технические характеристики набора представлены в таблице 3.2.

Допустимые отклонения на все технические характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3.1 – Технические характеристики компонентов набора EasyCal Turbo

Компонент состава набора	Масса, г	Диаметр дна, мм	Общий объем, мл	Объем жидкости в пробирке, мл	Высота, мм
Пробирка, содержащая буферный раствор и дозатор для забора образца	7,2	11	240	2,4	94
Дозатор для забора образца кала	X	X	X	X	75
Винтовая крышка	0,57	15	X	X	11,85

Таблица 3.2 – Технические характеристики набора

Наименование	Масса, г	Размеры (Длина x Ширина x Высота), мм
Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo	955	200 x 200 x 122

Характеристики образцов кала, собранных с помощью набора EasyCal Turbo представлены в таблице 3.3.

Таблица 3.3 – Технические характеристики образцов кала, собранных с помощью набора EasyCal Turbo

Средняя масса образца (ДИ 95%), мг	24 (24-24)
Медиана массы образца, мг	24
Диапазон массы образца, мг	22-26
Стандартное отклонение, мг	±1,04
Коэффициент вариации, %	4,3

Так как объем экстракционного раствора в пробирке составляет 2,4 мг, таким образом финальное разведение образца получается 1:100.

Сопоставление методов

Параллельно с использованием EasyCal Turbo и EasyCal выполнили экстракцию 103 (ста трех) проб человеческого кала. Экстрагированные пробы кала в двух повторях подвергли анализу для определения концентрации кальпротектина с использованием EasyCal Turbo (с набором Calprest Turbo) и EasyCal (с набором Calprest NG) согласно инструкциям по применению. Краткий обзор полученных результатов приведен в Таблице 3.4 и Таблице 3.5, а также представлен на Рисунке 3.2.

Сопоставление методик применения EasyCal Turbo с Calprest Turbo (y) и EasyCal с Calprest NG (x)	
Регрессия по Пассингу–Баблоку	EasyCal Turbo с Calprest Turbo = -7,407 + 1,138 EasyCal с Calprest NG
Наклон линии регрессии (95% ДИ)	1,138 (1,021-1,246)
Сдвиг по оси y (95% ДИ)	-7,407 (от -14,37 до -1,100)
Корреляция - r	0,924

Систематическая погрешность при 120 мг/кг (95% ДИ)	7,7% (от -1,2% до 14,2%)
--	--------------------------

Таблица 3.4. Количественное сопоставление результатов, полученных с помощью EasyCal Turbo с набором Calprest Turbo и EasyCal с набором Calprest NG. Был применен регрессионный анализ по методу Пассинга–Баблока.

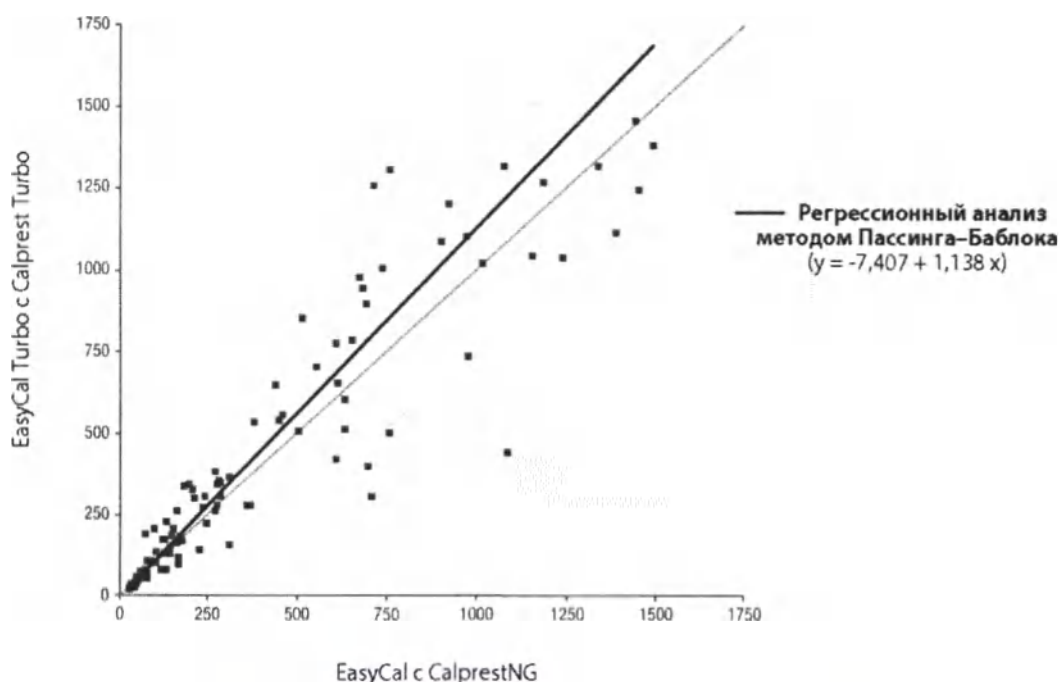


Рисунок 3.2. Регрессионный анализ результатов, полученных с помощью EasyCal Turbo с набором Calprest Turbo и EasyCal с набором Calprest NG, методом Пассинга–Баблока.

Качественное сопоставление результатов использования EasyCal Turbo с Calprest Turbo (y) и EasyCal с Calprest NG					
		EasyCal Turbo с Calprest Turbo			
		ПОГР	ОТР	ПОЛ	Итого
EasyCal с Calprest NG	ПОГР	15	1	4	20
	ОТР	1	12	0	13
	ПОЛ	2	0	68	70
	Итого	18	13	72	103

Примечания: ПОГР – пограничные результаты; ПОЛ – положительные результаты; ОТР – отрицательные результаты

Пограничные как положительные	
Совпадение отрицательных результатов (95% ДИ)	92,3% (66,7-98,6%)
Совпадение положительное результатов (95% ДИ)	98,9% (94,0-99,8%)
Общее согласие (95% ДИ)	98,1% (93,2-99,5%)

Пограничные как отрицательные	
Совпадение отрицательных результатов (95% ДИ)	87,9% (72,7-95,2%)
Совпадение положительное результатов (95% ДИ)	97,1% (90,2-99,2%)
Общее согласие (95% ДИ)	94,2% (87,9-97,3%)

Таблица 3.5. Качественное сопоставление результатов, полученных с помощью EasyCal Turbo с набором Calprest Turbo и EasyCal с набором Calprest NG, с анализом данных, при котором использовался диапазон пограничных положительных и отрицательных результатов по отдельности.

3.2 Материалы (принадлежности), которые не поставляются в комплекте с медицинским изделием, но предназначены для совместного применения

- Центрифуга со скоростью вращения 1000 - 3000 g;
- Микропипетка емкостью на 24 мкл;
- Вортекс-миксер (вихревая мешалка);
- Роликовый встряхиватель.

3.3 Оценка стабильности

- Компоненты состава набора EasyCal Turbo остаются стабильными как минимум в течение 25 месяцев со дня производства, если соблюдались условия хранения. Присвоенный срок годности – 24 месяца со дня производства.
- Наборы EasyCal Turbo остаются стабильными в течение 3 дней в условиях хранения при комнатной температуре.

4 Информация о монтаже и установке медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* не нуждается в монтаже и установке. Необходимые этапы подготовки перед использованием набора EasyCal Turbo описаны в разделе 5.

5 Способ применения медицинского изделия

5.1 Порядок действий при заборе кала

А. Порядок действий при заборе кала нормальной консистенции

1. Собрать пробу кала в стерильный контейнер.
2. Извлечь дозатор, повернув навинчивающийся колпачок (серого цвета) против часовой стрелки. НЕ извлекать синюю воронку!
3. Погрузить дозатор в ранее собранную пробу кала.
4. Многократно провернуть дозатор в пробе кала, чтобы добиться его максимальной однородности и удостовериться в заполнении всех бороздок фекальным материалом.
5. Перед помещением дозатора в изделие удалить излишки кала, повернув палочку по внутренней стенке контейнера с калом.
6. Полностью ввести палочку с фекальным материалом в пробирку с экстракционным раствором через воронку (синего цвета). Поворачивая навинчивающийся колпачок по часовой стрелке до полного закрытия, удерживать воронку (синего цвета) пальцами во избежание ее открытия.

В. Порядок действий при заборе жидкого кала или кала консистенции, не позволяющей использовать дозатор

1. С помощью микропипетки выполнить забор 24 мкл жидкого кала.
2. Извлечь дозатор и воронку, повернув воронку (синего цвета) по часовой стрелке.

3. Перелить из пипетки пробу жидкого кала непосредственно в пробирку с экстракционным раствором.
4. Поместить дозатор с воронкой обратно в пробирку. Поворачивать воронку (синего цвета) против часовой стрелки до полного закрытия.

5.2 Процедура экстракции (выделения)

Описанный ниже порядок действий необходимо соблюдать при работе со всеми пробами, независимо от того, какая процедура забора использовалась.

1. Дождаться достижения пробами комнатной температуры.
2. С целью надлежащей гомогенизации содержимого встряхивать каждое изделие на вихревой мешалке на протяжении 30-60 секунд. Если бороздки изделия визуально не содержат фекального материала, перейти к этапу 3; в противном случае следует повторно выполнить встряхивание на протяжении 30-60 секунд. По истечении максимального времени встряхивания в 120 секунд следует перейти к этапу 3 независимо от наличия остатков пробы кала в бороздках.
 - i. В качестве альтернативы, после непродолжительного встряхивания можно оставить укупоренные изделия на роликовом встряхивателе на 20 минут.
3. По завершении предшествующих этапов снять навинчивающийся колпачок (серого цвета) с дозатором и воронку (синего цвета) с изделий, повернув воронку по часовой стрелке. Закрыть изделие для забора проб имеющимся дополнительной винтовой крышкой.
4. Центрифугировать пробу на протяжении 10 минут с ускорением 1000-3000 g с целью удаления возможных остатков фекального материалов, способных повредить аспирационные и дозаторные системы автоматизированного прибора для турбидиметрического анализа. После центрифугирования извлечь изделие из центрифуги.
5. Фекальный экстракт готов к количественному анализу на содержание фекального кальпротектина в соответствии с инструкцией по применению используемого набора.

6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для одноразового использования и подлежит утилизации после использования (подробнее см. раздел 9 Утилизация). Требования к техническому обслуживанию и ремонту не применимы.

7 Меры предосторожности, предупреждения

- Перед забором образцов подождите, пока образцы кала не достигнут комнатной температуры (20-25 °C).
- Рекомендуется обращаться с калом как с потенциально инфицированным материалом.
- Медицинское изделие является одноразовым и должно быть утилизировано в соответствии со всеми федеральными, государственными и местными экологическими нормами.
- Изделие предназначено для диагностики *in vitro*.
- Использование EasyCal Turbo в сочетании с автоматизированными устройствами для обработки проб может привести к отличиям результатов анализа от результатов, полученных с применением ручного метода. Каждая лаборатория несет ответственность за валидацию диапазона колебаний результатов, полученных с помощью автоматизированного метода.
- Запрещено использовать медицинское изделие после истечения указанного срока годности.

- В случае повреждения транспортной упаковки убедитесь, что все компоненты, перечисленные в разделе «Комплектность поставки», присутствуют и не повреждены. В случае утечки жидкости из пробирки использовать набор не следует.
- Соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики, носите защитную одежду, используйте перчатки, очки и маску. Запрещено есть, пить и курить в рабочей зоне.
- После проведения анализа медицинское изделие следует утилизировать в надлежащий контейнер в соответствии с местными правилами (подробнее см. раздел 9 Утилизация).
- Изделие содержит в качестве консерванта Proclin 300.

8 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

8.1 Условия транспортировки

Транспортировка наборов EasyCal Turbo допускается при температуре 2-8 °С. Допустима транспортировка при комнатной температуре в течение 3 дней. Транспортировка возможна любым транспортным средством при соблюдении условий транспортировки.

Транспортировка образца:

Образец кала должен быть доставлен в лабораторию и извлечен в течение 10 дней после забора. Температура при транспортировке не должна превышать 30 °С. Транспортировка в условиях термоконтейнера с хладоэлементами. Избегать солнечного света и избыточного нагревания.

8.2 Условия хранения

Хранение до использования:

Хранить медицинское изделие при температуре 2-8 °С. Набор EasyCal Turbo может храниться при комнатной температуре до 72 часов.

Хранение медицинского изделия после отбора образцов кала:

Набор EasyCal Turbo, содержащий собранный образец кала, следует немедленно обработать. В случае отсрочки проведения анализа набор с образцом кала можно хранить при комнатной температуре до 72 часов, в противном случае его следует хранить при температуре 2-8 °С (до 14 дней). Замороженные образцы можно хранить до 90 дней при температуре -20 °С. Размораживать при комнатной температуре. Замороженные образцы могут подвергаться до 4 циклам замораживания/оттаивания.

Если набор, содержащий образец кала, необходимо доставить в лабораторию, рекомендуется хранить его в термоконтейнере с охлаждающими пакетами для обеспечения надлежащей сохранности.

Хранение экстракта образцов кала:

После проведения процедуры экстракции образцы стабильны при следующих условиях: до 72 часов при комнатной температуре, до 14 дней при температуре 2-8 °С; до 90 дней при температуре -20 °С. Замороженные образцы могут подвергаться до 4 циклам замораживания/оттаивания.

8.3 Условия эксплуатации

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2°C до +27°C. Допустимая влажность от 0% до 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

9 Утилизация

Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro* производится 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".

Использованные изделия необходимо утилизировать как медицинские отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы, в соответствии с действующим законодательством РФ.

10 Срок годности

Заявленный срок годности – 24 месяца с даты производства.

11 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* поставляется в нестерильном виде и предназначено для одноразового использования с последующей утилизацией в соответствии со всеми федеральными, государственными и местными экологическими нормами (см. раздел 9 Утилизация).

12 Сведения о маркировке и его упаковке

В таблице 12.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 12.1 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Графическое обозначение	Описание символа
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изделие соответствует основным требованиям директивы 98/79/ЕС
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу

	Код партии
	Использовать до ...
	Изделие

13 Перечень применяемых производителем стандартов

В таблице 13.1 указан перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 13.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 9001	Quality management	Менеджмент качества
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640	<i>In vitro</i> medical devices. Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реактивов для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Устранение или уменьшение риска инфицирования, связанного с реактивами для диагностики <i>in vitro</i>

EN 13612	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
Regulation (EC) No. 1272/2008	Classification, labeling and packaging of substances and mixtures	Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей
MEDDEV 2.12/1	Medical devices vigilance system containing "Report-Form-Field Safety Corrective Action"	Система надзора за медицинскими изделиями, содержащая «Форму отчета - Корректирующие действия по безопасности»
MEDDEV 2.14/3	IVD guidance: supply of instructions for use (IFU) and other information for <i>in vitro</i> diagnostic (IVD) medical devices	Руководство ИВД: предоставление Инструкции по применению (ИПП) и другой информации для медицинских изделий, предназначенных для диагностики <i>in vitro</i> (ИВД)
NB-MED/2.5.1/Rec5	Technical documentation	Техническая документация
EN ISO 18113-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use.	Медицинские устройства для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2: Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> , предназначенные для профессионального использования

14. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

15 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

16 Гарантии производителя медицинского изделия

Медицинское изделие разработано, произведено, проверено и упаковано с максимальной осторожностью. Компания-изготовитель предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена. При соблюдении условий хранения и транспортировки, медицинское изделие будет сохранять заявленные характеристики в течение 24 месяца.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя на территории Российской Федерации (раздел 17).

17 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

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

Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)

Адрес: 355042, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Пирогова, д.102, офис 242

Тел.: 8(8652)239063; 8(499)6775990

Электронная почта: kraft@kraft.msk.ru

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Логотип: [Eurospital]

ЕВРОСПИТАЛ С.п.А. (EUROSPITAL S.p.A.)

Кропф Мишель, Управляющий директор (генеральный директор)

Дата: 09.12.2021

Подпись: [Подпись]

Штамп: Евроспитал спа (Eurospital spa)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека
EasyCal Turbo

2021 г.

Евроспитал С.п.А. (Eurospital S.p.A.)

Капитал 2.582.000,00 евро, полностью оплачен

№ плательщика НДС 00047510326

№ в Экономико-административном реестре г. Триеста 38955

ИНН и № в Реестре предприятий 00047510326

Виа Флавиа, 122 – 34147 Триест

Тел. +39.040.8997.1

Факс +39.040.280.944.GIKAT

Email: info@eurospital.com

www.eurospital.com

Я, д-р Джулиано КЕРСИ, нотариус, зарегистрированный в Нотариальном Совете г. Триеста, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной г-ном:

- д-р Мишель КРОПФ, родившийся в Падуге 9 ноября 1953 года, работающий в компании, которую представляет, чью личность я удостоверяю.

Также я свидетельствую, что он подписал документ в качестве единственного председателя Совета директоров и генерального директора, а также в качестве юридического представителя, компании «ЕВРОСПИТАЛ С.п.А.», базирующейся в г. Триесте, по адресу: Виа Флавиа № 122, ИНН и регистрационный номер в Торговом реестре региона ВЕНЕЦИЯ-ДЖУЛИЯ – 00047510326.

г. Триест, девятого декабря 2021 года.

[Подпись]

3 гербовые печати нотариуса.

[ТЕКСТ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ ИДЕНТИЧЕН ТЕКСТУ НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ]

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

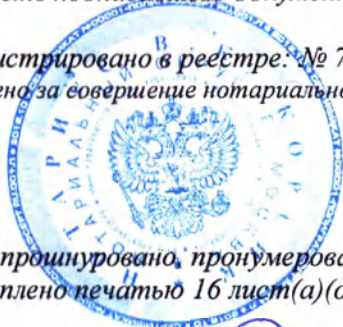
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53-1821

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

