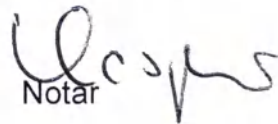


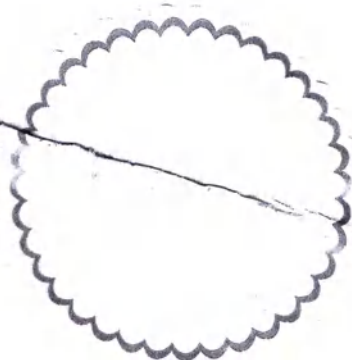
Beglaubigte Abschrift

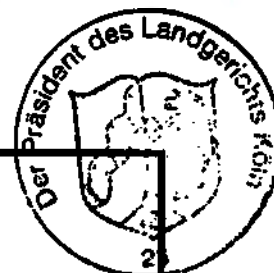


Hiermit beglaubige ich die Übereinstimmung der
nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden
Urschrift.

Wiehl, den 24. Juni 2021


Notar





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Tim Kasper

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Dr. Tim Kasper in Wiehl

Bestätigt

5. in Köln 6. am 28.06.2021

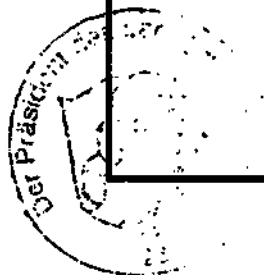
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Köln

8. unter Nr. A 3428/2021

9. Stempel

10. Unterschrift

Ketterle



SARSTEDT



SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51588 Nürnberg

Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

APPROVED BY

Member of the Executive Board Sales/R&D
Rainer Schuster

 (signature)

14 June 2021 (day/month/year)

Stamp



SARSTEDT

AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
51588 NÜRNBERG

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTIONS FOR USE

Версия №2

Устройство для исследования проб крови Microvette APT с K2ЭДТА/ Microvette APT blood sampling device with K2EDTA

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

2021

SARSTEDT AG & Co. KG
Stz. 51588 Nürnberg
Sarstedtstraße 1
Registriergericht Siegburg HRA 4034

Telefon: +49 2293 305 0
Telefax: +49 2293 305 2470
E-Mail: info@sarstedt.com
Internet: www.sarstedt.com

Persönlich haftende Gesellschaftenn:
SARSTEDT Verwaltungs AG
Stz: 51588 Nürnberg
Sarstedtstraße 1
Registriergericht Siegburg HRB 7848

Vorstand: Hans Günter Klein,
Rainer Schuster,
Timo Schweitzer
Aufsichtsratsvorsitzender: Jürgen Sarstedt
Stellvertreterin: Doris Sarstedt

1. Название изделия:

«Устройство для исследования проб крови Microvette АРТ с К2ЭДТА».

Производитель:

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

Sarstedtstraße 1, 51588 Numbrecht, Germany

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Sarstedt AG & Co., Sarstedtstraße 1, 51588 Numbrecht, Germany
2. ООО «Сарштедт», 198517, Россия, г.Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга город Петергоф, ул.Новые Заводы, д.58, корп.4, стр.1

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие имеет маркировку CE.

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

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

Область применения: клинико-лабораторная диагностика.

2. Назначение

Устройство для исследования проб крови Microvette АРТ с К2ЭДТА предназначено для использования при взятии, хранении и/или транспортировании капиллярной крови для анализов или других исследований в in vitro диагностике.

3. Техническая спецификация

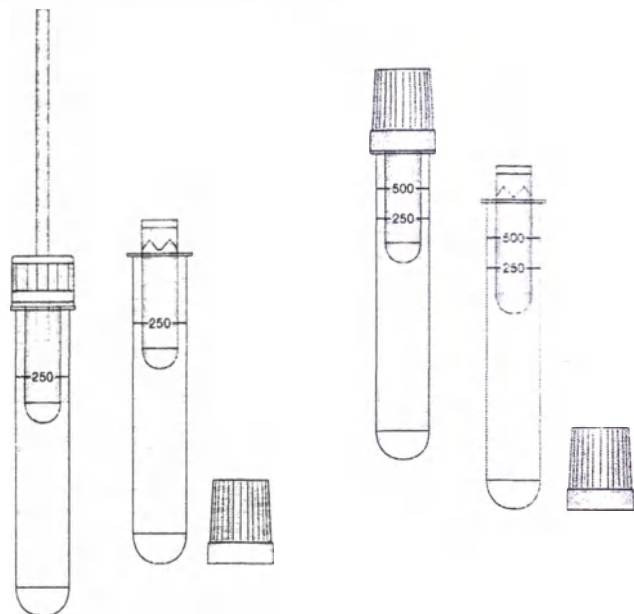
Техническое описание изделия

Устройства для исследования проб крови Microvette АРТ с К2ЭДТА (далее по тексту – Microvette АРТ, устройство Microvette АРТ, устройство Microvette и т.д.) представляют собой пробирки с внесенными реагентами, с интегрированными приспособлениями для взятия капиллярной крови и с крышками с цветовой кодировкой. Устройства Microvette выполнены из пластика в виде двойной пробирки (внешняя пробирка цилиндрической формы, внутренняя пробирка круглой формы).

Взятие капиллярной крови производится с помощью капилляра типа «end-to-end» (для устройств объемом 250 мкл) или через край устройства, «самотеком».

Устройства Microvette АРТ и внесенный в них реагент по типу, объему и концентрации, 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» (Microvette ART объемом 250 мкл) или происходит путем стекания крови через край отверстия по внутренней стенке пробирки по гравитационному принципу.

Таблица 1. Технические характеристики

Каталожный номер	Допуск	Номинальная вместимость (мл)	Общий объем (мл)	Длина с крышкой с капилляром (мм)	Длина с крышкой без капилляра (мм)	Длина без крышки (мм)	Длина крышки с капилляром без учета длины капилляра (мм)	Длина крышки без капилляра (мм)	Внешний Ø пробирки (мм)	Тип крышки	Дно внутренней пробирки	Длина изделия с капилляром (мм)	Ø капилляра (мм)	Ø горлышка пробирки (мм)	Внешний Ø крышки с капилляром (мм)	Внешний Ø крышки без капилляра (мм)	Масса изделия с крышкой с без капилляра (г)	Масса изделия с крышкой капилляром (г)	Параметры центрифугирования	Цвет крышки	Цвет устройства	Цвет добавки
20.1331	±10%	Г градуировка: 0,25	0,5	73,3	82,4	72,0	9,8	20	12	VAR II	Круглое	124	2,8	9,8	13	16,2	6	5	2.000хg (5min)	Красный	Бесцветный	Бесцветный
20.1331.100		Г градуировка: 0,25	0,5	73,3	82,4	72,0	9,8	20	12	VAR II	Круглое	124	2,8	9,8	13	16,2	6	5	2.000хg (5min)	Фиолетовый	Бесцветный	Бесцветный
20.1331.800		Г градуировка: 0,25	0,5	73,3	82,4	72,0	9,8	20	12	VAR II	Круглое	124	2,8	9,8	13	16,2	6	5	2.000хg (5min)	Красный	Бесцветный	Бесцветный
20.1331.801		Г градуировка: 0,25	0,5	73,3	82,4	72,0	9,8	20	12	VAR II	Круглое	124	2,8	9,8	13	16,2	6	5	2.000хg (5min)	Фиолетовый	Бесцветный	Бесцветный

20.1330.801	Градуйровка: 0,25 – 0,5	0,5	-	82,4	72,0	-	20	12	VAR I	Круглое	-	-	9,8	-	16,2	6	-	2.000хg (5min)	Фиолетовый	Бесцветный																							
20.1330.800	Градуйровка: 0,25 – 0,5	0,5	-	82,4	72,0	-	20	12	VAR I	Круглое	-	-	9,8	-	16,2	6	-	2.000хg (5min)	Красный	Бесцветный																							
20.1330.100	Градуйровка: 0,25 – 0,5	0,5	-	82,4	72,0	-	20	12	VAR I	Круглое	-	-	9,8	-	16,2	6	-	2.000хg (5min)	Фиолетовый	Бесцветный																							
20.1330	Градуйровка: 0,25 – 0,5	0,5	-	82,4	72,0	-	20	12	VAR I	Круглое	-	-	9,8	-	16,2	6	-	2.000хg (5min)	Красный	Бесцветный																							
Каталожный номер		Номинальная вместимость (мл)		Общий объем (мл)		Длина с крышкой с капилляром (мм)		Длина с крышкой без капилляра (мм)		Длина без крышки (мм)		Длина крышки с капилляром без учета длины капилляра (мм)		Длина крышки без капилляра (мм)		Внешний Ø пробирки (мм)		Тип крышки		Дно внутренней пробирки		Длина изделия с капилляром (мм)		Ø капилляра (мм)		Ø горлышка пробирки (мм)		Внешний Ø крышки с капилляром (мм)		Внешний Ø крышки без капилляра (мм)		Масса изделия с крышкой с без капилляра (г)		Масса изделия с крышкой капилляром (г)		Параметры центрифугирования		Цвет крышки		Цвет устройства		Цвет добавки	

559709.08

www.goszdravnadzor.ru

Наименование	Материал	Вид контакта
Крышка:	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) / Exelene® HDPE 8000 – 50% + Термопластичный эластомер (TPE)/RTP 2700 – 50%	нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами капиллярной крови
Крышка (со встроенным капилляром)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000	нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами капиллярной крови
Пробирка:	Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP	нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами капиллярной крови
Капилляр:	Поливинилхлорид Vi-ChemPVC V141-60I	нет прямого контакта с человеком, контакт с образцами капиллярной крови
Добавка (антикоагулянт)	К2ЭДТА (дикалий этилендиаминтетрауксусная кислота)	нет прямого контакта с человеком
Первичная (групповая) упаковка	Картон (целлюлоза)	нет прямого контакта с человеком

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов человеческого и животного происхождения.

Ассортимент изделия:

Устройство для исследования проб крови Microvette APT с К2ЭДТА, в вариантах исполнения:

1. Microvette APT 250: 20.1331, 20.1331.100, 20.1331.800, 20.1331.801
2. Microvette APT 500: 20.1330, 20.1330.100, 20.1330.800, 20.1330.801

4. Маркировка и упаковка

Упаковка и комплект поставки

Устройства Microvette APT поставляются по 50 или 100 шт. штук в картонной упаковке.

Минимальной упаковкой к поставке является групповая упаковка – картонная тара (коробка), содержащая 100 шт. устройств Microvette APT 500 или 50 шт. устройств Microvette APT 250.

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

На картонной коробке размещена краткая графическая инструкция по применению.

Устройства уложены в минимальную картонную тару (коробку); тары уложены в ящики из гофрированного картона (транспортную упаковку).

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 D-51588 Numbrecht		Логотип компании
	Номер серии / номер партии		Срок годности. Использовать до конца указанного месяца		Соответствует основным директивам CE		Обратитесь к инструкции по применению		Сделано в России

5. 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 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 на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

6. Транспортирование и хранение

Изделие следует **хранить** при от +2 до +25°C, относительной влажности не более 80%.

Изделие следует **транспортировать** при от +2 до +25°C, относительной влажности не более 80%.

Изделие следует **эксплуатировать** при температуре от +18 до +25°C, относительной влажности не более 80%.

Условия хранения устройств с образцами крови и последующая транспортировка:

Хранение и транспортировка устройств должны проводиться при комнатной температуре (18-25°C) в течение 4 часов.

7. Сведения о стерильности изделия

Изделия поставляются нестерильными. Перед применением не требуется стерилизация.

8. Чистка и дезинфекция (химический метод)

Устройства для исследования проб крови Microvette APT с K2ЭДТА являются одноразовыми изделиями и не подлежат очистке и дезинфекции.

9. 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.

10. 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: 198510, Россия, г.Санкт-Петербург, г.Петергоф, ул.Новые Заводы, д.50, корп.5, стр.1, офис 44

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

11. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Устройство для исследования проб крови Microvette APT с K2ЭДТА предназначено для использования при взятии, хранении и/или транспортировании капиллярной крови для анализов или других исследований в in vitro диагностике.

Противопоказания:

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

12. Меры предосторожности

- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения процедуры взятия капиллярной крови.
- Всегда следует при взятии крови заполнять капилляр до метки, чтобы не нарушить соотношение реагента к крови.

- Использованные скарификаторы следует поместить в специальные контейнеры для утилизации, согласно правилам вашего учреждения.
- Запрещено использование устройств Microvette АРТ с истекшим сроком годности.
- Запрещено использовать устройства Microvette АРТ при изменении в них цвета реагентов. Все жидкие консерванты и антикоагулянты прозрачны и бесцветны.
- Не использовать повторно.

13. 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 Microvette АРТ;
- Ланцет/скарификатор;
- Контейнер для сбора острых и колющих изделий (игл, ланцетов/скарификаторов);
- Контейнер для сбора, хранения, транспортировки и утилизации опасных отходов класса Б или В.

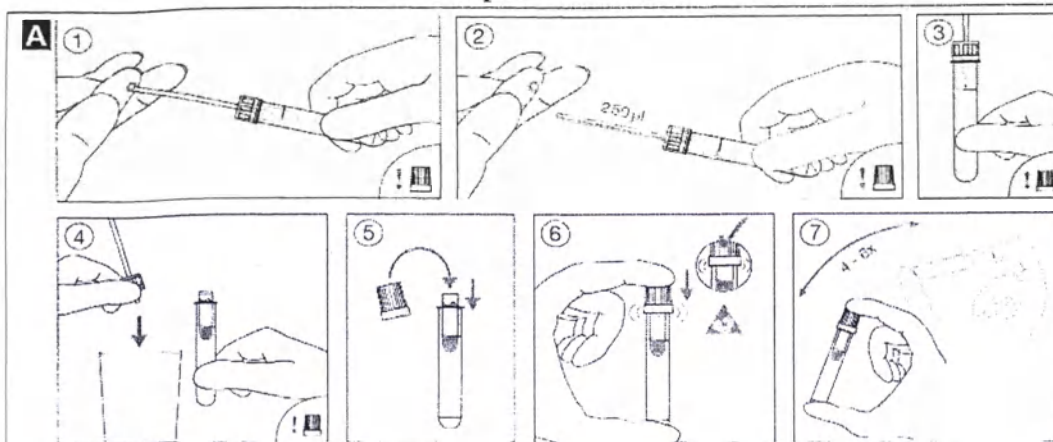
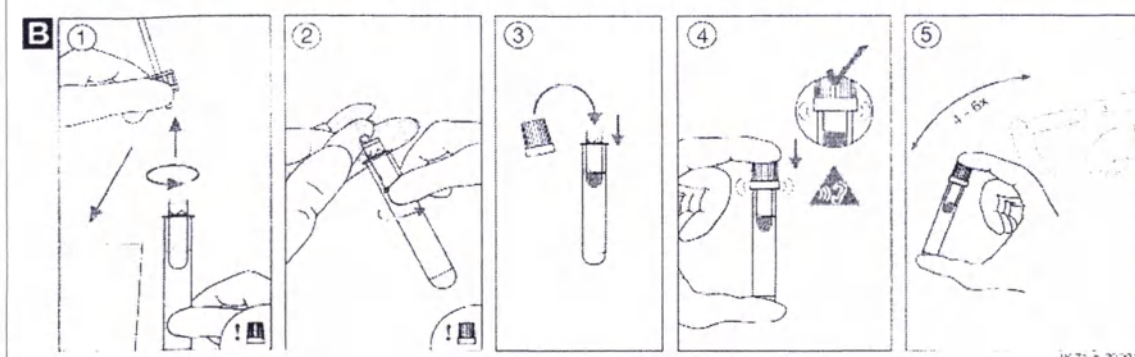
Подготовка к взятию капиллярной крови

- 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/скарификатор;
- Подготовьте к работе устройство Microvette АРТ.

Манипуляции перед взятием капиллярной крови

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

Техника взятия капиллярной крови с помощью устройств Microvette APT Устройства Microvette APT 250



Техника взятия капиллярной крови с помощью капилляра (А)

1. Соберите свободно вытекающую кровь встроенным в крышку устройства капилляром, избегая попадания в капилляр пузырьков воздуха, не касаясь капилляром напрямую места прокола (емкость капилляров для Microvette APT 250 мкл).

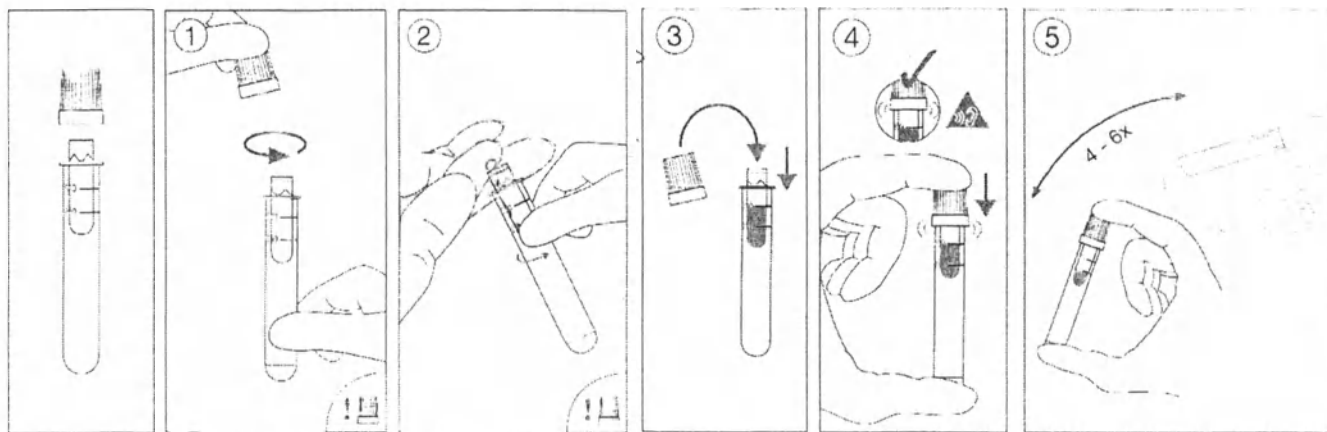
Наилучший результат достигается при горизонтальном или слегка наклонном положении Microvette APT.

2. Процесс взятия крови завершается, когда капилляр полностью заполняется кровью.
3. Объем капилляра соответствует номинальному объему крови, который должен быть взят в данный тип пробирки.
4. Для переноса крови из капилляра в устройство Microvette поместите (держите) устройство в строго вертикальном положении.
5. Повернув крышку с капилляром, снимите ее с пробирки и утилизируйте как единую систему.
6. Возьмите вторую крышку из потребительской упаковки устройства Microvette APT и плотно закройте пробирку (до щелчка).
7. Тщательно перемешайте пробу, переворачивая устройство Microvette APT. Не встряхивайте! Анализ можно проводить сразу после перемешивания пробы.

Техника взятия капиллярной крови самотеком (В)

1. Поверните крышку и снимите ее с устройства Microvette APT.
2. Свободно вытекающую кровь соберите самотеком, используя любую часть края пробирки.
3. Наберите кровь до отметки, нанесенной на пробирку.
4. Возьмите крышку и плотно закройте Microvette APT (до щелчка).
5. Тщательно перемешайте пробу, переворачивая устройство Microvette APT. Не встряхивайте! Анализ можно проводить сразу после перемешивания пробы.

Устройства Microvette APT 500



1. Поверните крышку и снимите ее с устройства Microvette APT. Перенесите крышку на основание устройства Microvette APT.
2. Свободно вытекающую кровь соберите самотеком, используя любую часть края пробирки.
3. Наберите кровь до отметки, нанесенной на пробирку.
4. Возьмите крышку и плотно закройте Microvette APT (до щелчка).
5. Тщательно перемешайте пробу, переворачивая устройство Microvette APT. Не встряхивайте! Анализ можно проводить сразу после перемешивания пробы.

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, 24 июня 2021 г.

/Подпись/

Нотариус

*[Накладная круглая гербовая печать:
Др. Тим Каспер * Нотариус, г. Виль]*

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

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Тимом Каспером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Д-ра Тима Каспера в г. Виль
Удостоверено

5. в г. Кельн
6. 28.06.2021 г.
7. Председателем Земельного суда г. Кельн
8. за № А 3428/2021
9. Штамп/печать:

10. Подпись

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

/Подпись/
Кеттерле (Ketterle)

[Перевод печатей, штампов, подписей 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)]

14 июня 2021 г. (день/месяц/год)

Печать

[Штамп:

SARSTEDT AG & Co. KG

Сарштедтштрассе 1, 51588, НЮМБРЕХТ]

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия №2

Устройство для исследования проб крови Microvette ART с К2ЭДТА

(«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:
Зигбург, HRA 4094 www.sarstedt.com**

**Лично ответственный
участник:**

**«SARSTEDT Фервальтунгс
АГ»**

**Местонахождение: 51588
Нюмбрехт,
Сарштедтштрассе 1**

**Регистрационный суд
Зигбург, 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

Пятое августа две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1753.

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



Сопин В.Н.

Р.Ю.Обухов



Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
13/1111111111 листов

Нотариус *Сопин В.Н.*

Российская Федерация

Город Москва



Пятое августа две тысячи двадцать первого года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич**, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы **Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1756.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов
Р.Ю.Обухов

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
Нотариуса**

В.С.Сопин
В.С.Сопин
Нотариус