

16th November, 2021

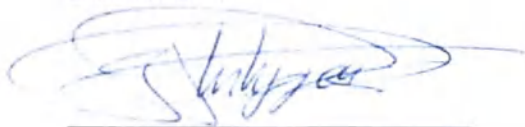
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the Instructions for use for:

Eurotrol blood gases, electrolytes and metabolites control material (Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites)

For and on behalf of

Eurotrol B.V.



Daniel Philippens

QA/RA Director



Eurotrol B.V.

P.O. Box 722, 6710 BS Ede, Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands, T +31 318 695777, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
ABN AMRO Bank No. 56.18.38.909, BIC ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Trade register Arnhem 09067367, VAT No. NL009139448B

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **J. Rijkers-Jordans**
3. acting in the capacity of official of the Chamber of
Commerce and Industry
4. bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of
Commerce and Industry

Certified

5. in Arnhem
6. on 22-11-2021
7. by the registrar of the district court of Gelderland
8. no. 21-3370

9. Seal/stamp:

10. Signature:

S. Döner





Your Global Reference Point for Quality Control

Eurotrol® ерос® GAS-ISE Metabolites

Level 1		266.001.010	Level 3		266.003.010
Level 2		266.002.010	Level 6		266.006.010



Назначение

Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites представляет собой одноразовый контрольный материал газов крови, электролитов и метаболитов, предназначенный для качественной верификации прецизионности и точности системы анализа крови ерос®

Данный продукт по диагностике *in vitro* предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом. Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites создан для тестирования следующих аналитов: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Cl⁻, глюкоза, лактат, мочеви́на, креатинин и tCO₂.

Краткий обзор теста

Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites обеспечивает конкретные значения таких аналитов, как pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Cl⁻, глюкоза, лактат, мочеви́на, креатинин и tCO₂ на системе анализа крови ерос®. Путем сравнения присвоенных значений продукта с полученными значениями проверяется надлежащее функционирование анализатора.

Содержание

Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites поставляется в десяти ампулах, каждая из которых содержит 2,5 мл раствора. Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites изготовлен с применением химических веществ в матрице физиологического буферного раствора. Конкретный уровень аналита обеспечивается тонометрией с предварительно заданными уровнями кислорода и двуокиси углерода, сбалансированными азотом и различными концентрациями солей. Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites не содержит консервантов, регуляторов вязкости и других добавок, которые могли бы оказать отрицательное воздействие на измерение электродами.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Каждая ампула предназначена только для одноразового применения.
3. Данные изделия не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данного изделия.
4. Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites не предназначен для использования в качестве калибратора.

Хранение

Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites можно применять до истечения срока годности, указанного на этикетках ампул и на внешней упаковке, при условии хранения в запечатанном виде при температуре 2–8 °C. Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites сохраняет стабильность в течение 1 недели при условии хранения в запечатанном виде в комнатной

температуре. После помещения в среду с комнатной температурой повторное охлаждение продукта не допускается.

Признаки потери свойств

Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites в пригодном к использованию состоянии выглядит как прозрачная бесцветная жидкость в запечатанной неповрежденной ампуле. После вскрытия ампулы продукт сохраняет стабильность в течение 30 секунд, после чего полученные значения могут отличаться от присвоенных значений.

Процедура

1. Достаньте коробку из холодильника и извлеките из коробки и лотка необходимое количество ампул. Перед использованием следует довести ампулы до комнатной температуры (22 °C).
2. Непосредственно перед использованием энергично встряхивайте ампулу в течение по меньшей мере пятнадцати секунд. При встряхивании ампулу следует держать между большим и указательным пальцем.
3. Осторожно вращайте ампулой таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Прежде чем вскрывать ампулу, дождитесь, пока все пузырьки не поднимутся на поверхность.
4. Обеспечьте защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток.
5. Возьмите ампулу таким образом, чтобы цветная точка была наверху. Сломайте шейку ампулы в направлении, противоположном от цветной точки.
6. В пределах 30 секунд выполните забор образца в соответствии с инструкцией по эксплуатации вашей системы анализа крови ерос®.
7. После использования утилизируйте ампулу и оставшуюся жидкость.

Материалы по контролю качества следует применять в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными правилами или требованиями по аттестации.

Ограничения

1. Присвоенные значения относятся только к присвоенному номеру партии жидкости, соответствующей схеме расположения датчиков системы анализа крови ерос® и высоте над уровнем моря.
2. При неправильном заборе образца, нарушении правил хранения или других правил полученные результаты могут отличаться от целевых значений.
3. Значения рО₂ в Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites изменяются в зависимости от температуры в обратно пропорциональном порядке. Чтобы достичь высокой степени корреляции со значениями в таблице, ампулы следует довести настолько близко к температуре 22 °C, насколько это возможно.
4. Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites является очень чувствительным к загрязнению комнатного воздуха. При заборе образца жидкости в пределах 30 секунд погрешность по всему диапазону на всех уровнях составляет менее 2 %. Воздействие комнатного воздуха на показатель рН является пренебрежимо малым.
5. Контрольный материал Eurotrol ерос® GAS-ISE Metabolites не содержит белков, поэтому неисправности, связанные с данными веществами, могут быть не обнаружены.

Ожидаемые результаты

Значения определяются путем измерений на системе анализа крови ерос® с применением тест-карт BGEM. С присвоенными значениями можно ознакомиться на сайте <http://www.siemens.com/ерос>, где они представлены в виде таблиц для каждого номера партии жидкости и конфигурации сенсора.

Чтобы получить дополнительную информацию и (или) поддержку, обратитесь по следующему адресу:

Производитель

Eurotrol B.V.,
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Нидерланды
Номер телефона: +31 318 695 777
Адрес эл. почты: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Дистрибьютор

Eurotrol Inc.,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
42701, США
Номер телефона: +1 (502) 501-1180
Адрес эл. почты: officeUSA@eurotrol.com

Обо всех серьезных происшествиях, которые имели место в связи с использованием устройства, следует обязательно сообщать производителю и компетентным органам государства, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

История редакций

Редакция	Дата вступления в силу	Изменение предыдущей редакции
01	14-09-2017	Первая редакция
02	01-02-2018	Обновлен адрес и условные обозначения
03	12-10-2018	Добавлены новые переводы, новый формат инструкции, сочетание разных уровней в одной инструкции. Удалены рисунки.

Все торговые марки принадлежат их соответствующим владельцам. © 2018, Eurotrol B.V.

	Маркировка CE
	Производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный режим
	Внимание!
	Только для одноразового применения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Контроль

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Материал контрольный газов крови, электролитов и метаболитов Eurotrol (Eurotrol ерос GAS-ISE Metabolites)

1. Наименование медицинского изделия

Материал контрольный газов крови, электролитов и метаболитов Eurotrol (Eurotrol ерос GAS-ISE Metabolites), в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения 1:

- Материал контрольный газов крови, электролитов и метаболитов Eurotrol (Eurotrol ерос GAS-ISE Metabolites) (уровень 1) – 10 ампул по 2, 5 мл.
- Инструкция по применению

2. Вариант исполнения 2:

- Материал контрольный газов крови, электролитов и метаболитов Eurotrol (Eurotrol ерос GAS-ISE Metabolites) (уровень 2) – 10 ампул по 2, 5 мл.
- Инструкция по применению

3. Вариант исполнения 3:

- Материал контрольный газов крови, электролитов и метаболитов Eurotrol (Eurotrol ерос GAS-ISE Metabolites) (уровень 3) – 10 ампул по 2, 5 мл.
- Инструкция по применению

* Eurotrol ерос GAS-ISE Metabolites – Level 6 не планируется к регистрации и поставкам на территорию Российской Федерации.

2. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Применять в соответствии с назначением медицинского изделия.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

6. Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

6.1. Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

Наименование: «Евротрол Б.В.», Eurotrol B.V.

Адрес места нахождения: Keplerlaan 20 6716 BS Ede, The Netherlands

Телефон: (+31)0318695777

E-mail: office@eurotrol.com

6.2. Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20 6716 BS Ede, The Netherlands.

7. Условия использования, хранения и транспортировки

Следует осуществлять хранение в соответствии с местными нормами. Хранить материал следует в оригинальной упаковке, в сухом, прохладном месте с хорошей вентиляцией, вдали от несовместимых материалов, а также вдали от пищевых продуктов. Не хранить материал без маркировки. Использовать соответствующие меры для предотвращения загрязнения окружающей среды.

Транспортировка

Транспортировать в закрытом транспорте в вертикальном положении, в упаковке производителя при температуре 2-8°C. Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения (2-8°C) до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Запрещено использовать изделия по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.

8. Описание метода стерилизации

Не применимо для данного медицинского изделия.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством.

11. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

12. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,

Телефон: +7 (495) 737-12-52

Электронная почта: hdx.ru@siemens.com

Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

/Перевод с английского языка на русский язык

16 ноября 2021 года

К сведению всех заинтересованных лиц:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является инструкцией по применению на медицинское изделие:

Материал контрольный газов крови, электролитов и метаболитов Eurotrol (Eurotrol epos GAS-ISE Metabolites)

От имени и по поручению

«Евротрол Б. В.» (Eurotrol B.V.)

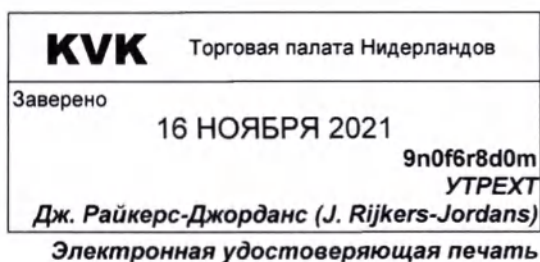
/Подпись/

Даниэль Филиппенс (Daniel Philippens)

Директор по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

/Штамп: Торговая палата Нидерландов

Легализовано



«Евротрол Б. В.» (Eurotrol B.V.)

П/Я 722. 6710 BS Ede, Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Нидерланды, телефон: +31 318 695777, факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com ABN AMRO Bank № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый регистр Арнема 09067367, номер плательщика НДС NL009139448B

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961
года)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **Дж. Райкерс-Джорданс (J. Rijkers-Jordans)**
3. выступающим в качестве должностного
лица Торгово-промышленной палаты
4. скреплен печатью/штампом
вышеуказанной Торгово-промышленной
палаты

Удостоверено

- | | |
|--|---------------------|
| 5. в Арнеме | 6. дата: 22-11-2021 |
| 7. секретарем окружного суда Гелдерланда | |
| 8. № 21-3370 | |
| 9. Печать / штамп: | 10. Подпись: |
| | /Подпись/ |
| /Печать/ | С. Донер (S. Doner) |

переводчик Саная Анаит Леоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать первого года

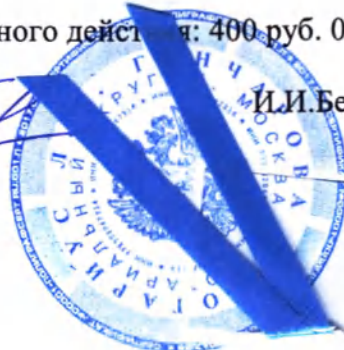
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Леоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-2650.

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



И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

И.И.Белякова