

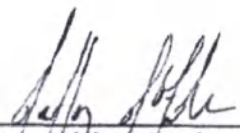


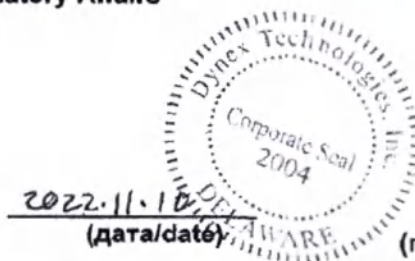
INSTRUCTION FOR USE ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Plastic tips in racks for automated systems, in
variants/**

**Наконечники пластиковые в штативах для
автоматизированных систем, в вариантах
исполнения**

Джеф Фишер/Jeff Fisher,
Вице-президент по качеству и нормативно-правовым вопросам/
Vice President, Quality & Regulatory Affairs


(подпись/signature)



County of Fairfax

Commonwealth of Virginia

The foregoing instrument was acknowledged
before me this 10th day of November

2022, by

Jeffery Fisher
(name of person seeking acknowledgement)

Susan Diane Wilson, Notary Public No. 7160978
My Commission Expires October 31, 2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники пластиковые в штативах для автоматизированных систем, в вариантах исполнения:

1. Наконечники пластиковые для реагентов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Reagent Tip в штативе, с крышкой – 4 штатива по 108 шт.;
2. Наконечник пластиковый для реагентов для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чароит», модель Agility Reagent Tip в штативе, с крышкой – 5 штативов по 98 шт.;
3. Наконечники пластиковые для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Sample Tip в штативе, с крышкой – 4 штатива по 108 шт.;
4. Наконечник пластиковый для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чароит», модель Agility Sample Tip в штативе, с крышкой – 8 штативов по 112 шт.

Далее по тексту «Наконечники», «Изделия», «Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip», «Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip», «Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip», «Наконечники для образцов Agility Sample Tip».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Разработчик/Производитель

«DYNEX Technologies Inc.» (ДАЙНЕКС Технолоджис Инк.),
14340 Sullyfield Cir, Chantilly, Virginia 20151 (14340 Саллифилд Сёркл, Шантильи, Вирджиния 20151),
США

2. Адреса мест производства медицинского изделия

«DYNEX Technologies Inc.» (ДАЙНЕКС Технолоджис Инк.),
14340 Sullyfield Circle, Chantilly, Virginia 20151 USA (США)

3. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Реагентика» (ООО «Реагентика»)
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д.10, стр.1
Тел.: +7 (495) 230-88-08, +7 (926) 532-11-27
mail@reagentika.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Наконечники предназначены для переноса требуемого объема биологических жидкостей и жидких реагентов в процессе *in vitro* диагностики автоматическими анализаторами типа «Лазурит» и «Чароит» производства «ДАЙНЕКС Технолоджис Инк.». Для диагностики *in-vitro*. Только для профессионального применения. Только для одноразового использования.

4. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Не имеет контакта с организмом человека.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клиническая лабораторная диагностика. Только для профессионального применения. Наконечники используются для роботизированных систем в медицинских лабораториях квалифицированным персоналом в условиях клинико-диагностической лаборатории. Для диагностики ин-витро.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наконечники применяются для совместной работы с автоматическими анализаторами типа «Лазурит» и «Чароит» производства «ДАЙНЕКС Технолоджис Инк.» при переносе требуемого объема биологических жидкостей и жидких реагентов в процессе проведения профессиональных лабораторных анализов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

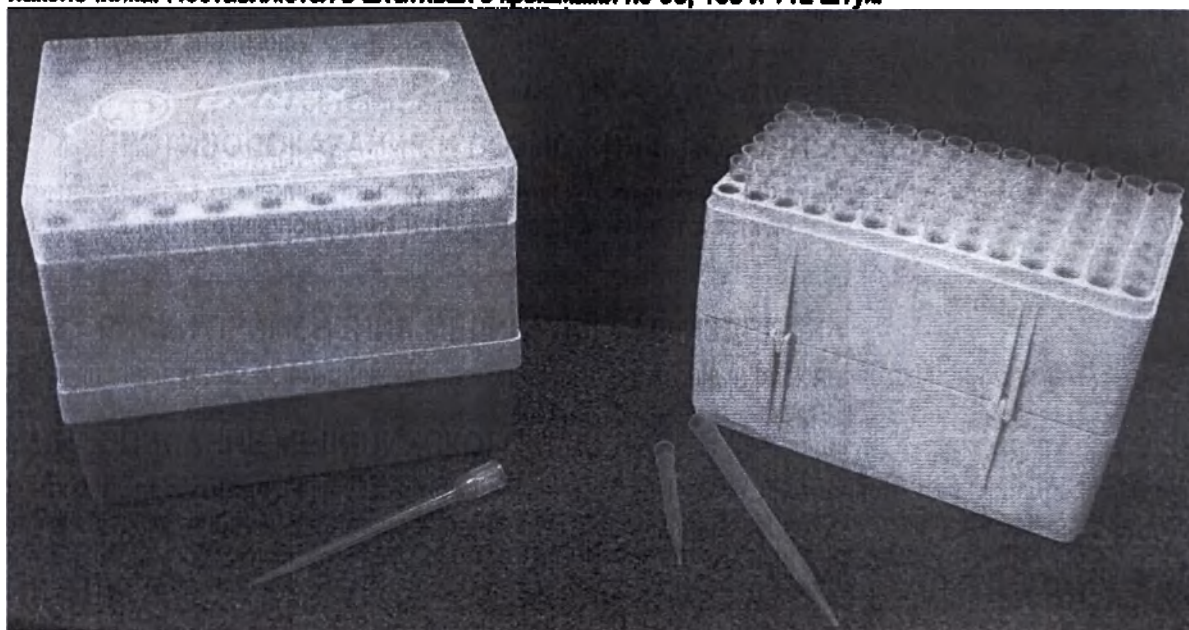
При правильном хранении, транспортировании и использовании изделия согласно эксплуатационной документации, противопоказания и побочные действия отсутствуют.

8. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

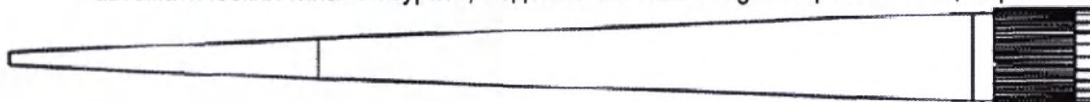
Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является приемлемым.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

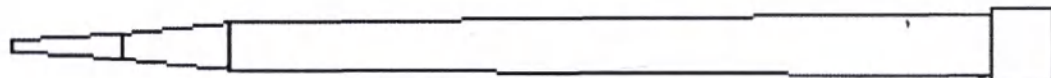
Наконечники изготовлены из высококачественного оптически прозрачного полипропилена. Имеют тонкую стенку, небольшую площадь поверхности для минимизации удерживания образца стенками наконечника. Поставляются в штативах с крышками по 98, 108 и 112 штук.



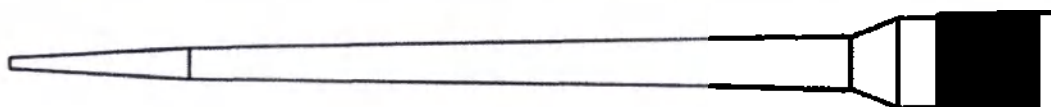
1. Наконечники пластиковые для реагентов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Reagent Tip в штативе, с крышкой.



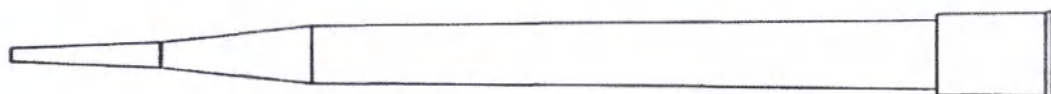
2. Наконечники пластиковые для реагентов для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чароит», модель Agility Reagent Tip в штативе, с крышкой.



3. Наконечники пластиковые для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Sample Tip в штативе, с крышкой.

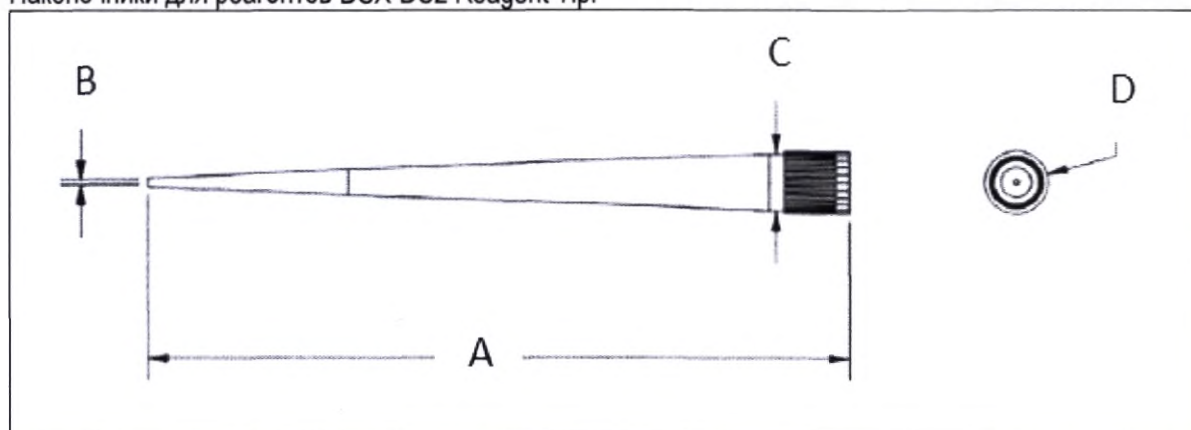


4. Наконечники пластиковые для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чароит», модель Agility Sample Tip в штативе, с крышкой.



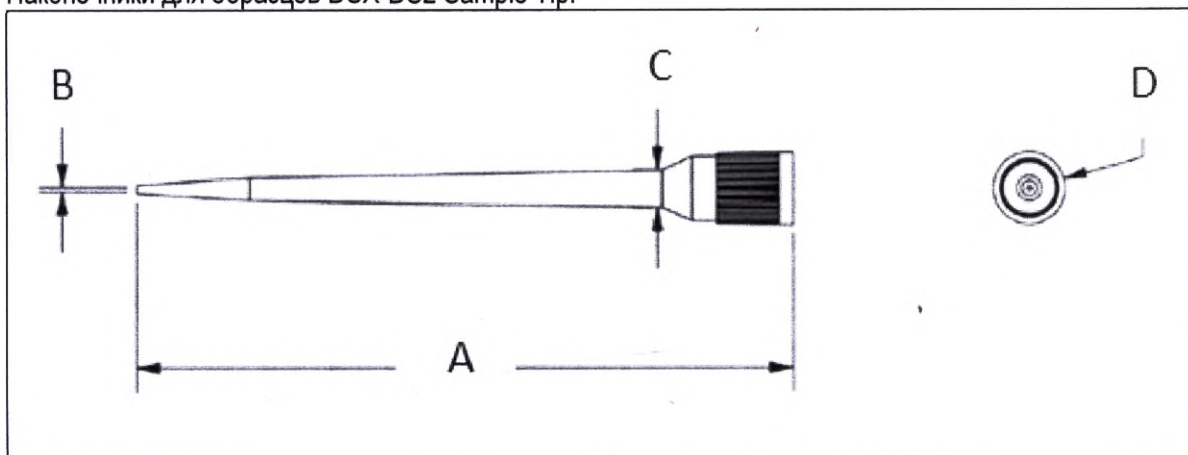
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip.

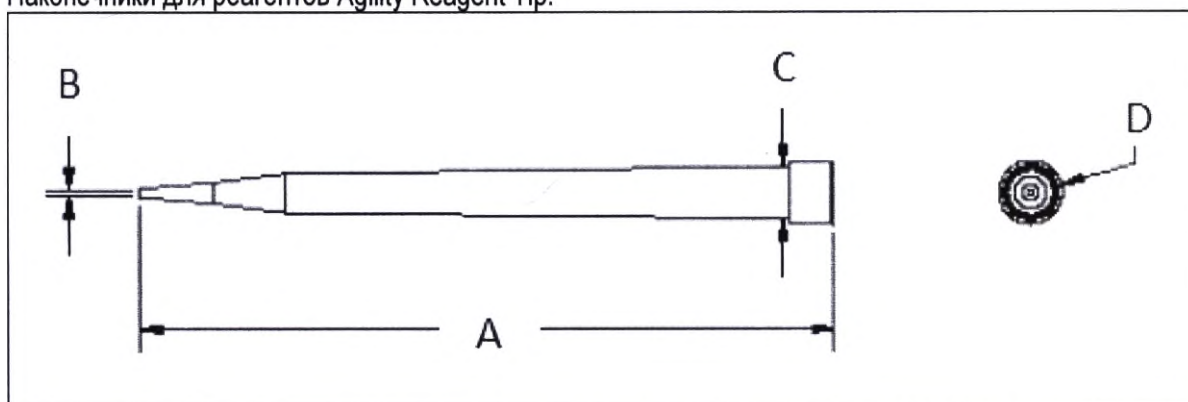


Наименование	Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip	Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip	Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip	Наконечники для образцов Agility Sample Tip
Цвет	Бесцветный	Бесцветный	Светло- голубой	Бесцветный
Объем наконечника (мкл.) $\pm 5\%$	1300	1200	300	300
Объем пипетирования (мкл.) $\pm 5\%$	20-1000	20-1200	10-250	10-300 мкл
Общая длина (А) (мм.) $\pm 5\%$	104,95	96,0	87	52,0
Диаметр отверстия (В) (мм.) $\pm 5\%$	0,80	0,80	0,60	0,60
Диаметр хвостовой части (С) (мм.) $\pm 5\%$	8,70	7,24	5,0	5,64
Наружный диаметр (D) (мм.) $\pm 5\%$	9,51	8,80	9,56	7,20
Количество в штативе (шт.)	108	98	108	112
Размеры штатива (ДхШхВ) (мм.) $\pm 5\%$	140x100x100	134x68x93	140x100x100	125x98x47
Размеры крышки (ДхШхВ) (мм.) $\pm 5\%$	137x95x21	135x69x26	137x95x21	126x83x12
Масса наконечника (гр.) $\pm 5\%$	1	0,75	0,7	0,3
Масса штатива (без крышки) (гр.) $\pm 5\%$	119	175	121	52
Масса штатива с наконечниками (без крышки) (гр.) $\pm 5\%$	230	247	197	87
Масса крышки (гр.) $\pm 5\%$	23	20	23	13

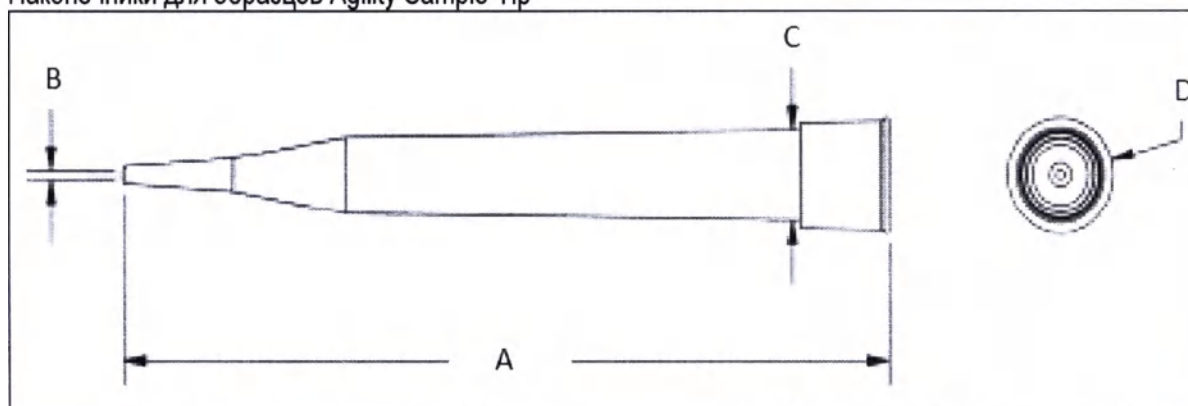
Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip.



Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip.



Наконечники для образцов Agility Sample Tip



Комплект поставки

1. Наконечники пластиковые для реагентов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Reagent Tip в штативе, с крышкой – 4 штатива по 108 шт.;
2. Наконечники пластиковый для реагентов для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чароит», модель Agility Reagent Tip в штативе, с крышкой – 5 штативов по 98 шт.;
3. Наконечники пластиковые для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Sample Tip в штативе, с крышкой – 4 штатива по 108 шт.;
4. Наконечники пластиковый для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чароит», модель Agility Sample Tip в штативе, с крышкой – 8 штативов по 112шт.

В каждую коробку вкладывается эксплуатационная документация – 1 шт.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12. ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать после истечения срока годности

Не использовать если упаковка повреждена.

Не использовать повторно.

Наконечники предназначены исключительно для однократного применения.

Не использовать не по назначению.

Ни в коем случае нельзя прикасаться к наконечнику голыми руками.

14. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют. Необходимо использовать наконечники, соответствующие типу используемого анализатора.

Ни в коем случае нельзя прикасаться к наконечнику голыми руками.

Оператору необходимо освободить штатив от индивидуальной упаковки, снять предохранительную верхнюю крышку и поместить в определенный отсек анализатора «Лазурит» или «Чароит».

Для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чароит»

Наконечники для образцов Agility Sample Tip имеют этикетку с 2-хмерным штрих-кодом. Камера манипулятора в анализаторе распознает штрих-код для идентификации штатива и номера серии наконечников. Штатив наконечников для образцов загружается в лоток любой стороной на любую позицию.

Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip для использования в анализаторе устанавливаются в картридж для реагентов.

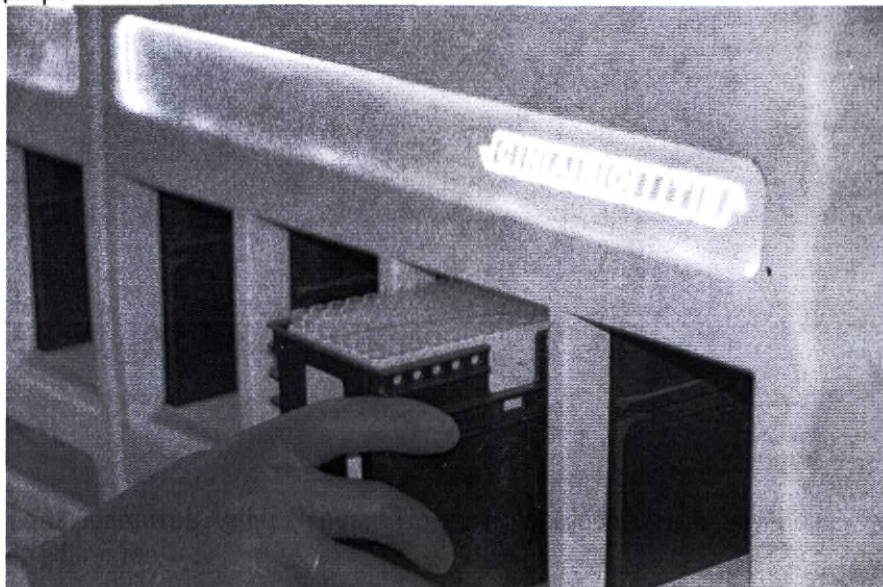


Рисунок: Штатив с наконечниками для реагентов

Штатив наконечников для реагентов имеет этикетку с 2-хмерным штрих-кодом, которая расположена так, чтобы ее можно было считать после установки в картридж. Штатив с наконечниками для реагентов в картридже загружается в приемный отсек через дверцы так, чтобы этикетка со штрих-кодом была обращена к анализатору. После считывания информации происходит идентификация и перемещение штатива в рабочую зону для реагентов для последующего использования. Штрих-код также содержит информацию о номере партии наконечников.

Все дальнейшие манипуляции с наконечниками анализатор проводит самостоятельно в автоматическом режиме. Наконечники соединяются с рабочей частью, после этого происходит забор реагента или биологического материала. Далее анализатор раскапывает жидкость по пробиркам согласно схеме работы. Система самостоятельно производит дальнейшую работу.

После использования анализатор сбросит наконечники в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования. При утилизации использовать соответствующие средства индивидуальной защиты и действовать в соответствии с действующими государственными нормами.

Для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит»

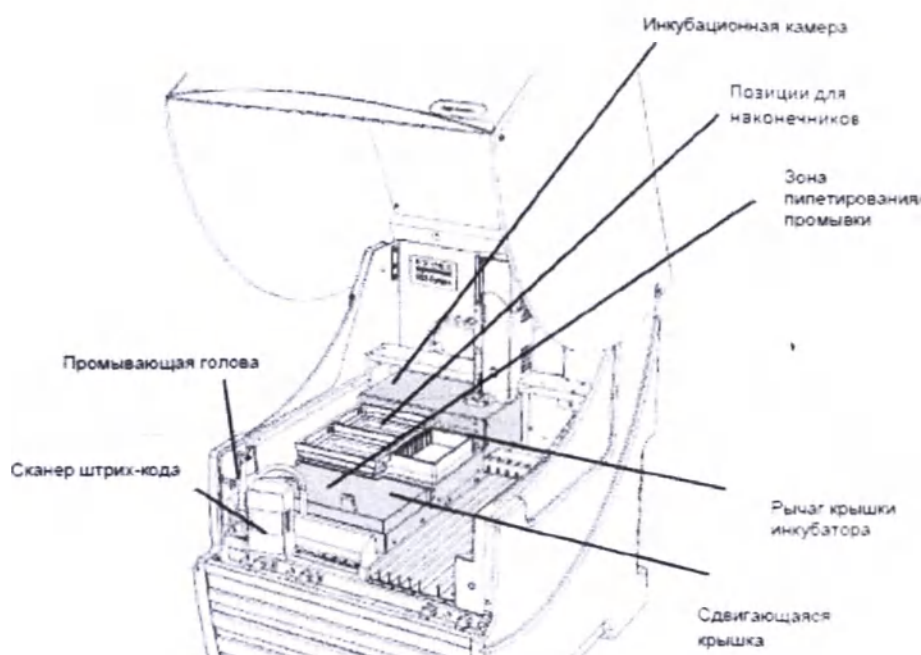
Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip для использования, загружаются вручную в специальный штатив для реагентов расположенный в анализаторе.

Все дальнейшие манипуляции с наконечниками анализатор проводит самостоятельно в автоматическом режиме. Наконечники соединяются с рабочей частью, после этого происходит забор реагента или биологического материала. Далее анализатор раскапывает жидкость по пробиркам согласно схеме работы. Система самостоятельно производит дальнейшую работу.

После использования анализатор сбросит наконечники в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования. При утилизации использовать соответствующие средства индивидуальной защиты и действовать в соответствии с действующими государственными нормами.

Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip для использования в анализаторе устанавливаются в отсек для проб.

Перед загрузкой со штатива необходимо снять крышку и дно. Штатив с наконечниками загружается в позицию 1 или 2 анализатора, любой стороной.



Все дальнейшие манипуляции с наконечниками анализатор проводит самостоятельно в автоматическом режиме. Наконечники соединяются с рабочей частью, после этого происходит забор реагента или биологического материала. Далее анализатор раскапывает жидкость по пробиркам согласно схеме работы. Система самостоятельно производит дальнейшую работу. После использования анализатор сбросит наконечники в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования. При утилизации использовать соответствующие средства индивидуальной защиты и действовать в соответствии с действующими государственными нормами.

15. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.

16. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» РУ № ФСЗ 2009/03660

Анализатор иммуноферментный автоматический «Чароит» РУ № РЗН 2015/2544

17. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется в не стерильном виде.

Повторное использование, очистка, дезинфекция или стерилизация не предусмотрены.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства, при отсутствии повреждения упаковки. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Транспортировка

Наконечники транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Наконечники в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 10°C до 60°C., при относительной влажности воздуха от 20 до 80%

2. Хранение

Наконечники в транспортной упаковке при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +5 до +30°C и относительной влажности воздуха от 20 до 60%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

3. Эксплуатация

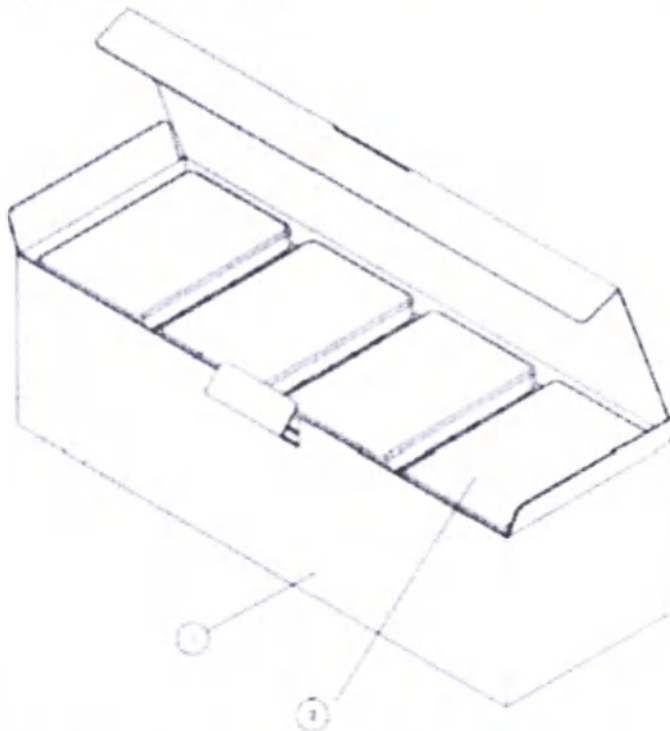
Наконечники с принадлежностями при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +15 до 40°C, влажность 30-70%

21. УПАКОВКА

1. Потребительская

Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip

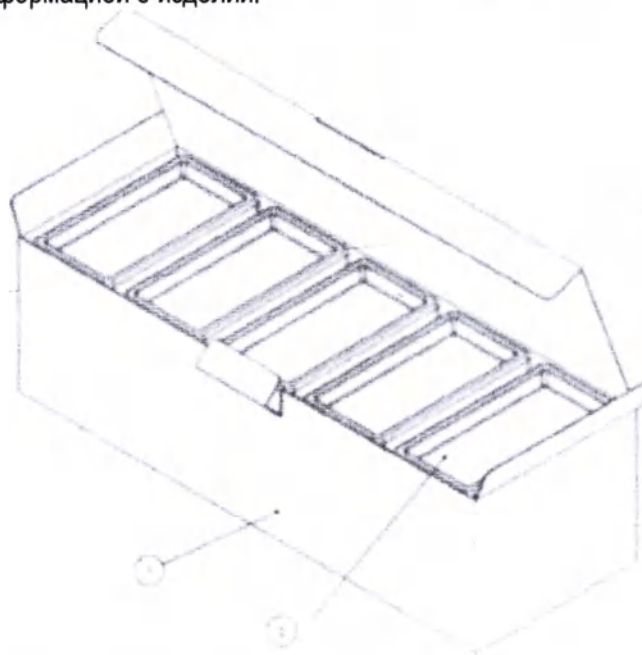
Упаковываются в полипропиленовые штативы по 108 штук в штативе. Затем 4 штатива помещаются в картонную коробку. В каждую коробку вкладывается эксплуатационная документация. Коробка помечается полной информацией о изделии



Коробка с наконечниками для образцов	1
Стойка с наконечниками для образцов	4
Размер (ДхШхВ) (см.) $\pm 5\%$	40x14,5x11
Масса (гр.) $\pm 5\%$	1100

Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip

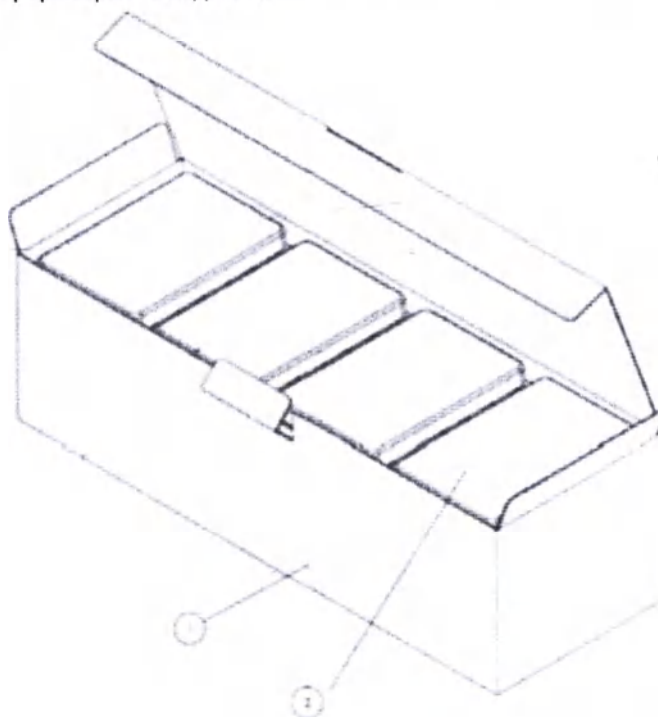
Упаковываются в полипропиленовые штативы по 98 штук в штативе. Затем 5 штативов помещаются в картонную коробку. В каждую коробку вкладывается эксплуатационная документация. Коробка помечается полной информацией о изделии.



Коробка с наконечниками для реагентов 67920	1
Стойка с наконечниками для реагентов	5
Размер (ДхШхВ) (см.) $\pm 5\%$	39x13,5x11,5
Масса (гр.) $\pm 5\%$	1500

Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip

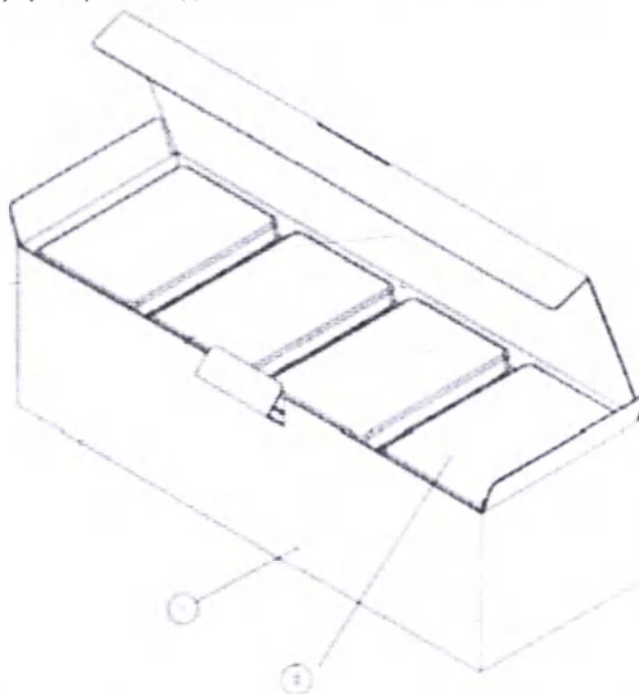
Упаковываются в полипропиленовые штативы по 108 штук в штативе. Затем 4 штатива помещаются в картонную коробку. В каждую коробку вкладывается эксплуатационная документация. Коробка помечается полной информацией о изделии.



Коробка с наконечниками для образцов	1
Стойка с наконечниками для образцов	4
Размер (ДхШхВ) (см.) $\pm 5\%$	40x14,5x11
Масса (гр.) $\pm 5\%$	900

Наконечники для образцов Agility Sample Tip

Упаковываются в полипропиленовые штативы по 112 штук в штативе. Затем 8 штативов помещаются в картонную коробку. В каждую коробку вкладывается эксплуатационная документация. Коробка помечается полной информацией о изделии.



Коробка с наконечниками для образцов	1
Стойка с наконечниками для образцов	8 (4 стойки в 2 слоя)
Размер (ДхШхВ) (см.) $\pm 5\%$	37,5x13x11,5
Масса (гр.) $\pm 5\%$	900

2. Транспортная

Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip

12 картонных коробок помещаются в ящик из гофрокартона. Клапан ящика из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем

Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip

12 картонных коробок помещаются в ящик из гофрокартона. Клапан ящика из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем

Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip

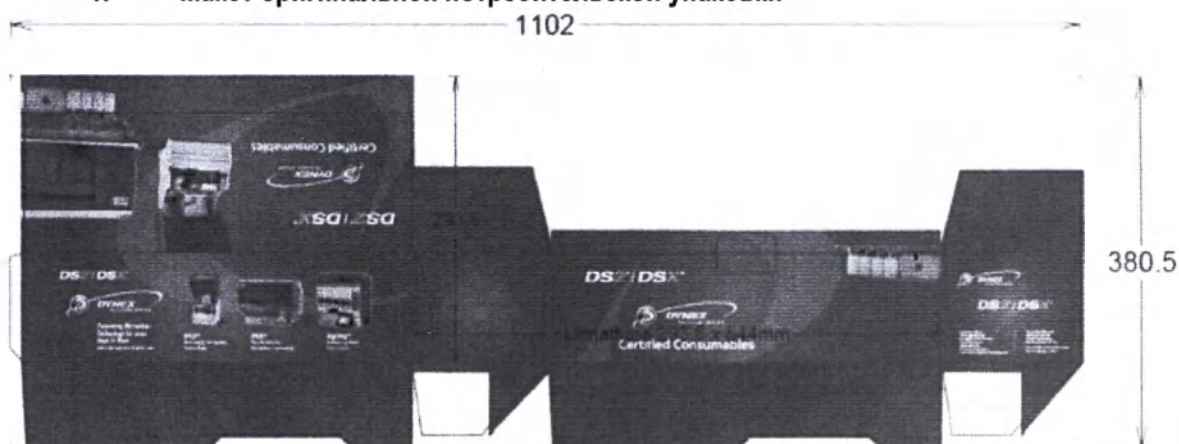
12 картонных коробок помещаются в ящик из гофрокартона. Клапан ящика из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем

Наконечники для образцов Agility Sample Tip

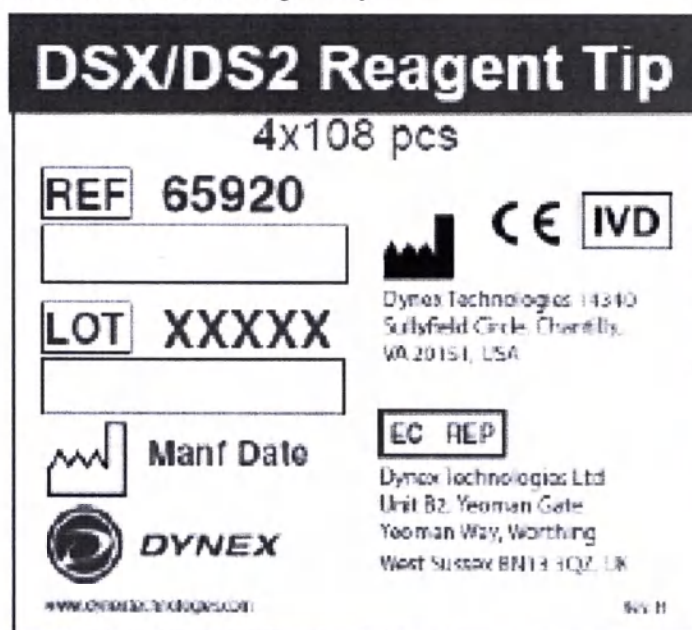
12 картонных коробок помещаются в ящик из гофрокартона. Клапан ящика из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем

22. МАРКИРОВКА

1. Макет оригинальной потребительской упаковки



2. Макет оригинальной маркировки потребительской упаковки Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip



Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip

AGiLiTY® Reagent Tip	
5 x 98 pcs	
REF 67920	 CE IVD
LOT XXXXX	Dynex Technologies 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151, USA
 Manf Date	EC REP
 DYNEX	Dynex Technologies Ltd Unit B2, Yeoman Gate Yeoman Way, Worthing West Sussex BN13 3QZ, UK
www.dynextechnologies.com	Rev. D

Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip

DSX/DS2 Sample Tip	
4x108 pcs	
REF 65910	 CE IVD
LOT XXXXX	Dynex Technologies 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151, USA
 Manf Date	EC REP
 DYNEX	Dynex Technologies Ltd Unit B2, Yeoman Gate Yeoman Way, Worthing West Sussex BN13 3QZ, UK
www.dynextechnologies.com	Rev. H

Наконечники для образцов Agility Sample Tip

AGiLiTY® Sample Tip	
8 x 112 pcs	
REF 67910	 IVD
	
LOT XXXXX	 Dynex Technologies 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151, USA
	
 Manf Date	EC REP Dynex Technologies Ltd Unit B2, Yeoman Gate Yeoman Way, Worthing West Sussex BN13 3QZ, UK
 DYNEX www.dynextechnologies.com	Per D

3. Макет оригинальной маркировки транспортной упаковки
1. Наконечники для реагентов DSX-DS2 Reagent Tip

DSX/DS2 Reagent Tip	
REF 65920	For Internal Use Only Barcode 9421460 Barcode Lot No.
LOT 123456	
 Manf Date 4 x 108 pcs / rack 12 units / carton	
 DYNEX www.dynextechnologies.com	 Dynex Technologies 14340 Sullyfield Circle, Chantilly, VA 20151, USA
	EC REP Dynex Technologies Ltd Unit B2, Yeoman Gate Yeoman Way, Worthing West Sussex BN13 3QZ, UK
	CE IVD

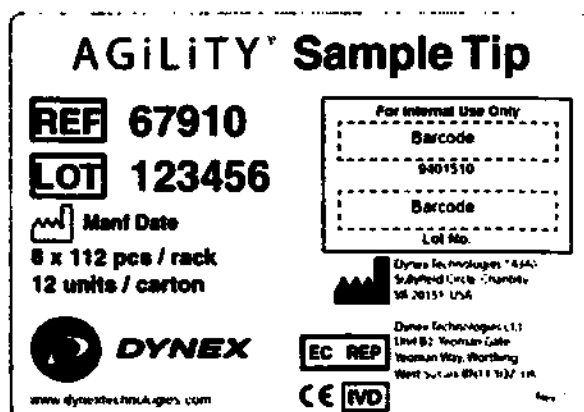
2. Наконечники для реагентов Agility Reagent Tip

AGILITY Reagent Tip	
REF 67920	For Internal Use Only Barcode 9401520 Barcode Lot No.
LOT 123456	
 Manf Date 5 x 98 pcs / rack 12 units / carton	
 DYNEX www.dynextechnologies.com	 Dynex Technologies Ltd Suite 100, 10000 West Street, Westborough, MA 01581, USA Dynex Technologies Ltd Suite 100, 10000 West Street, Westborough, MA 01581, USA
	EC REP  

3. Наконечники для образцов DSX-DS2 Sample Tip

DSX/DS2 Sample Tip	
REF 65910	For Internal Use Only Barcode 9401420 Barcode Lot No.
LOT 123456	
 Manf Date 4 x 108 pcs / rack 12 units / carton	
 DYNEX www.dynextechnologies.com	 Dynex Technologies Ltd Suite 100, 10000 West Street, Westborough, MA 01581, USA Dynex Technologies Ltd Suite 100, 10000 West Street, Westborough, MA 01581, USA
	EC REP  

4. Наконечники для образцов Agility Sample Tip



4. Макет маркировки на русском языке

1. Наименование Медицинского изделия
2. Поле для нанесения модификации медицинского изделия:
 - Наконечники пластиковые для реагентов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Reagent Tip в штативе, с крышкой. Артикул: 65920
 - Наконечники пластиковые для реагентов для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чаронт», модель Agility Reagent Tip в штативе, с крышкой. Артикул: 67920
 - Наконечники пластиковые для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Лазурит», модель DSX-DS2 Sample Tip в штативе, с крышкой. Артикул: 65910
 - Наконечник пластиковый для образцов, для анализаторов иммуноферментных автоматических типа «Чаронт», модель Agility Sample Tip в штативе, с крышкой. Артикул: 67910
3. Информация о производителе: Наименование и адрес.
4. Информация об уполномоченном представителе. Наименование и адрес
5. Информация о дате производства.
6. Срок годности.
7. Поле для нанесения количества.
8. Информация о номере регистрационного удостоверения.
9. Информация о стерильности.

1
2
4
3

НАИМЕНОВАНИЕ МИ

МОДИФИКАЦИЯ И АРТИКУЛ:

Дата производства:
Срок годности – 5 лет

Количество:

РУ:
Стерильность: **НЕ СТЕРИЛЬНО**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
DYNEX Technologies Inc.
14340 Sullyfield Circle,
Chantilly, VA 20151

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:
ООО «Реагентика»
125212, Москва, ул. Адм.
Макарова, д.10, стр.1

9
8
7
6
5

5. Символы, используемые для маркировки

	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований эксплуатационной документации.

24. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования или в емкость с дезинфицирующим раствором. При утилизации использовать соответствующие средства индивидуальной защиты и действовать в соответствии с действующими нормами и правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации, принятыми в медицинском учреждении.

25. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 13485-2004 Изделия медицинские. системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наконечники пластиковые в штативах для автоматизированных систем, в вариантах исполнения

Джеф Фишер
Вице-президент по качеству и нормативно-правовым вопросам

[Подпись]
(подпись)

10.11.2022
(дата)

(печать)

Печать: ДЕЛАВЭР. Дайнекс Технолоджис, Инк.
(Dynex Technologies, Inc.).
Печать компании. 2004.

Печать: ШТАТ ВИРГИНИЯ. СЬЮЗАН ДАЙАН УИЛСОН. НОТАРИУС. РЕГ. № 7160978.
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.10.2024.

Округ Ферфакс
Штат Виргиния
Вышеуказанный документ был подтвержден в моем присутствии
сегодня, 10 числа ноября месяца 2022 года
Джефом Фишером
(имя лица, обратившегося за заверением)

[Подпись]
Сьюзан Дайан Уилсон, нотариус № 7160978
Срок действия моих полномочий истекает 31 октября 2024 года

Тисненая печать: ШТАТ ВИРГИНИЯ. СЬЮЗАН ДАЙАН УИЛСОН. НОТАРИУС. РЕГ. № 7160978.
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.10.2024.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-2112

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

В. К. Корсик

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174***

ПОДПИСЬ

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)*

Нотариус



**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-2112
Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.

[Handwritten signature]



В.К. Корсик

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)*

Нотариус

[Handwritten signature]