

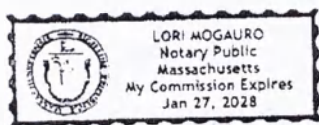
State of Massachusetts)

) ss:

County of Middlesex)

On the 22th day of August in the year 2022, before me, the undersigned, a Notary Public in and for said state, personally appeared Julie Wong, personally known to me or proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the individual whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she executed the same in his/her capacity, and that by his/her signature on the instrument, the individual, or the person upon behalf of which the individual acted, executed the instrument.

Lori Mogauro
Notary Public



Corning Restricted

Instruction for use

Screw caps with "O"-ring for in vitro diagnostic for 0.5-2.0 mL tubes, sterile

**Manufacturer:**

Corning Incorporated,
One Riverfront Plaza, Corning, New York 14831, USA

Manufacturing sites:

1. Corning Science Mexico, Avenida Industrial Del Norte S/N, Lote 1 Manzana 7, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P. 88736, Mexico.
2. Sorenson BioScience dba Corning Incorporated, 6507 South 400 West, Salt Lake City, UT 84107, USA.
3. Pacific Integrated Manufacturing, Col Linda Vista, 1089-1 Avenida Prolongacion M Juarez, Tijuana, Baja California, 22054, Mexico.
4. Scientific Specialties, Inc., 1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA.
5. Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., No. T03/17 Building, No. 1801 Pang Jin Road, Wujiang Economic Development Zone, 215200 Jiangsu Province, China.
6. Corning Incorporated Discovery Labware, 1 Becton Circle, Durham NC 27712, USA.
7. Corning Gosselin SAS dba Corning Incorporated, 123 route de Caestre, Borre, Hazebrouck 59190, France.

Authorised representative (Distributor) of the manufacturer in the Russian Federation:

InterLabService Ltd., Co.,
Sadovnicheskaya str., 20/13, building 2, 115035, Moscow

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/ RA manager
Julie Wong (должность/position)
Julie Wong (имя/name)
22-Aug-2022
(подпись/signature)

M.II. / Stamp

Table of contents

Description.....	3
1. Name.....	3
2. Intended use	3
3. Function	3
4. Description	3
5. Areas of use.....	3
6. Restrictions	3
7. Shelf life.....	3
8. End user	3
9. Precautions.....	3
Specifications.....	4
1. Conditions of transportation, storage and use	4
2. Materials used to manufacture the medical device	4
3. Method of application.....	4
4. Appearance.....	5
5. Sterilisation	5
7. Quality management system	5
8. Manufacturer's guarantees.....	6
9. Environmental protection	6
10. Packaging	6
11. Disposal	6
Warranties.....	6
12. Labelling	6
12.1. Symbols.....	6
12.2. Complaints	7

Description**1. Name**

Screw caps with a "O"-ring for in vitro diagnostic for 0.5-2.0 mL tubes, sterile

2. Intended use

Designed to seal in vitro diagnostic laboratory tubes to protect contents from environmental contaminants and to prevent spillage and/or evaporation of contents during transport or handling.

2.1. Potential risk class of the medical device in accordance with the nomenclature of medical devices: I

2.2. Indications

- to be used as an auxiliary product for clinical testing

2.3. Contraindications

- none

3. Function

Caps guarantee the sealing of laboratory tubes for in vitro diagnostics, reliable closure, protection of the contents from environmental contamination and prevention of spillage and/or evaporation of the contents, for long-term storage and long-term incubation of tubes of the appropriate.

4. Description

Screw caps with a "O"-ring for in vitro diagnostic for 0.5-2.0 mL tubes, sterile are comprised of a heat-resistant plastic body and a seal ring, which makes the container air-tight. The caps are available in the following colours: blue, brown, colourless, orange, red, white, yellow, green, violet. The colour of the cap indicates the type of contents to be filled in the tubes the cap is designed for.

5. Areas of use

Clinical laboratory diagnostics.

6. Restrictions

The product should not be used for purposes other than those specified by the manufacturer.

7. Shelf life

The guaranteed product shelf life is 3 years.

8. End user

Physicians, clinical laboratory technicians who have completed specific training or training in test procedures that employ an in vitro diagnostic.

9. Precautions

- Before using the product, in order to avoid any mistakes please carefully read the instructions for use;
- Failure to follow instructions may affect the test safety and its result obtained with the product;
- Strictly follow the rules established by your facility.

Specifications**1. Conditions of transportation, storage and use**

Parameters	Transportation	Storage	Use
Temperature	- 10 ... + 45 °C	- 10 ... + 45 °C	+ 10 ... + 35 °C
Humidity	< 80 % relative humidity	< 80 % relative humidity	< 70 % relative humidity
Atmospheric pressure	500 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa	800 ~ 1060 hPa

Store products only in well-ventilated areas without corrosive gases. Keep away from direct sunlight, heat and corrosive substances.

2. Materials used to manufacture the medical device

The medical device is made of polypropylene (see the table below), it does not come into contact with the human body.

Table — Raw materials and materials

Item No.	Material, grade (Manufacturer)	Product component
1	Polypropylene USP VI 9003-07-0 (Corning Incorporated, USA)	Cap
2	Silicone USP VI 63394-02-5 (Dongguan Doit Rubber Products Co., Ltd., China)	Seal rings
Polymer colorants:		
	– Pantone 200C – Pantone 2603C – Pantone 336C – Pantone 116C – Pantone 300C – Pantone 2593C – Pantone White C – Pantone 101 – Pantone 732C	– Red – Orange – Green – Yellow – Blue – Purple – White – Colourless – Brown

Wear gloves when handling the product. The medical device does not contain any medicinal products or materials of animal and (or) human origin. The medical device does not contain substances classified as “hazardous” or “requiring special precautions” during handling or storage.

3. Method of application

After placing the sample in the tube, close it with the cap of the appropriate colour by rotating it clockwise until it stops.

4. Appearance

Name	Part No.	Photo
<i>Colour:</i>		
- blue	SCO-B-S	
- colourless,	SCO-C-S	
- orange	SCO-O-S	
- red	SCO-R-S	
- white	SCO-W-S	
- yellow	SCO-Y-S	
- green	SCO-G-S	
- purple	SCO-V-S	
- brown	SCO-BR-S	

5. Sterilisation

The product is not sterile when supplied in its original packaging. The product is sterilised by radiation. The products are non-reusable. They cannot be re-sterilised. The products are sterilised by radiation sterilisation, which provides a sterility assurance level of SAL 10^{-6} , not affecting the product quality. The acceptance criteria for the absorbed dose during sterilisation are doses in the range from 15 to 55 kGy. Sterilisation is performed in accordance with the following standards:

ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006: Sterilisation of health care products. Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.

ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013: Sterilisation of health care products. Radiation. Part 2: Establishing the sterilisation dose.

7. Quality management system

Item	Document	Document name
1.	ISO 9001:2015 OR ISO 13485:2016	Quality management systems. Requirements
2.	EN ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels
3.	EN 1041: 2008+A1 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4.	EN ISO 11607-1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
5.	EN ISO 11607-2:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
6.	ISO 11137-1:2006	Sterilisation of health care products. Radiation. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices

Item	Document	Document name
7.	ISO 11137-2:2013	Sterilisation of health care products. Radiation. Part 2. Establishing the sterilisation dose

8. Manufacturer's guarantees

The manufacturer guarantees that the specifications of the medical device comply with all applicable national and international standards, provided that the consumer observes the conditions of use, transportation and storage for the entire shelf life of the product and that the packaging is intact.

9. Environmental protection

The manufacturer guarantees the safety of the medical device, the absence of unacceptable risk, injury to life or health and environmental harm, when the product is used as intended while observing the precautions provided for by the manufacturer.

10. Packaging

Caps are packed in 100 pieces, in a sealed polyethylene bag with a thickness of 55 microns, forming a consumer package. Next 5 pcs. sealed bags are packed in a polyethylene bag with a thickness of 55 microns forming a group packaging, which are packed in a box of 8 pcs.

11. Disposal

Hazardous or bio-contaminated materials should be disposed of in accordance with your facility's requirements, federal and local requirements. Remaining samples and waste should be disposed of using disinfectants in accordance with national requirements for the safe handling of pathogens and parasites and the medical waste management requirements.

After the expiry date, the kits should be disposed of as class A waste. All components of the medical device that contacted biological samples should be disposed of as class B (epidemically hazardous) waste — for the Russian Federation in accordance with SanPiN 2.1.7.2790 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management".

The products should be destructed by licensed organisations at specially equipped sites, landfills and rooms in accordance with existing federal laws, in compliance with the mandatory environmental protection requirements, using methods approved by local agencies in charge of sanitary and epidemiological welfare of the population.

The product should not be reused.

Warranties

The medical device is designed, manufactured and packaged in such a way that, if used as intended, its characteristics and effectiveness are not affected during transportation and storage, taking into account the instructions and information provided by the manufacturer.

The manufacturer's warranties shall apply to products that are stored and used in accordance with the instructions for use, such as unexpired, unopened, intact and properly stored.

12. Labelling

12.1. Symbols

Symbols used in product labelling.

Symbol	Description
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limits
	Lot number
	Catalog number
	Manufacturer
	Use before...
	Refer to the instructions for use
	Sterile medical device
	Do not reuse

12.2. Complaints

Claims relating to quality (complaints) The procedure for filing complaints and handling them is governed by civil law. Complaints can only be filed on such issues that are not related to acceptance of the goods, made as per contract. For all questions related to the product maintenance, please contact the manufacturer's authorised representative. In case of a complaint, please contact the manufacturer and/or the authorised representative. The manufacturer's authorised representative in the Russian Federation.

Штат Массачусетс)

Округ Миддлсекс

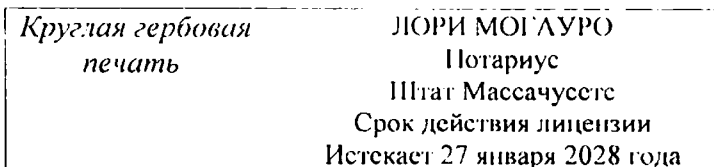
1 SS:

Сегодня, 22 августа 2022 года передо мною, нотариусом, в упомянутом округе и штате, лично предстал(а) Джули Вонг, известный(ая) мне лично, или чья личность подтверждена на основании предоставления убедительных доказательств, в качестве лица подписавшего вышеупомянутый документ для указанных в этом документе целей.

/подписано/

Нотариус

Штамп:



Издано для служебного пользования компании Корнинг (Corning)

Выписка из технической документации медицинского изделия

Крышки винтовые с кольцевой прокладкой для пробирок для in vitro диагностики объемом 0,5-2,0 мл, стерильные



Производитель:

Corning Incorporated (Корнинг Инкорпорейтед)
One Riverfront Plaza, Corning, New York 14831, USA

Место производства медицинского изделия:

1. Corning Science Mexico, Avenida Industrial Del Norte S/N, Lote 1 Manzana 7, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P. 88736, Mexico.
2. Sorenson BioScience dba Corning Incorporated, 6507 South 400 West, Salt Lake City, UT 84107, USA.
3. Pacific Integrated Manufacturing, Col Linda Vista, 1089-1 Avenida Prolongacion M Juarez, Tijuana, Baja California, 22054, Mexico.
4. Scientific Specialties, Inc., 1310 Thurman Street, Lodi, California, 95240, USA.
5. Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., No. T03/17 Building, No. 1801 Pang Jin Road, Wujiang Economic Development Zone, 215200 Jiangsu Province, China.
6. Corning Incorporated Discovery Labware, 1 Becton Circle, Durham NC 27712, USA.
7. Corning Gosselin SAS dba Corning Incorporated, 123 route de Caestre, Borre, Hazebrouck 59190, France.

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/Менеджер по нормативно-правовым вопросам
(должность/position)

Джули Вонг

(имя/name)

/подписано/ 22 августа 2022

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Оглавление

Описание	3
1. Наименование	3
2. Назначение	3
3. Функциональное назначение	3
4. Описание	3
5. Область применения	3
6. Ограничения	3
7. Срок годности	3
8. Целевой пользователь	3
9. Меры предосторожности	3
Техническое описание	4
1. Условия транспортировки, хранения и применения	4
2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	4
3. Способ применения	4
4. Внешний вид	5
5. Стерилизация	5
7. Система менеджмента качества	5
8. Гарантии производителя	6
9. Защита окружающей среды	6
10. Упаковка	6
11. Утилизация	6
Гарантии	6
12. Маркировка	7
12.1. Символы	7
12.2. Рекламация	7

Инструкция по применению

Описание

1. Наименование

Крышки винтовые с кольцевой прокладкой для пробирок для *in vitro* диагностики объемом 0,5-2,0 мл, стерильные

2. Назначение

Предназначено для герметизации лабораторных пробирок для *in vitro* диагностики для защиты содержимого от загрязнений из окружающей среды и предотвращения разлития и/или испарения содержимого во время транспортировки или обработки.

2.1 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских: 1

2.2 Показания

- применяется как вспомогательное изделия для проведения клинических исследований

2.3 Противопоказания

- отсутствуют

3. Функциональное назначение

Крышки гарантируют герметизацию лабораторных пробирок для *in vitro* диагностики, надежное закрытие, защиту содержимого от загрязнения окружающей среды и предотвращения разлития и/или испарения содержимого, для длительного хранения и длительной инкубации пробирок соответствующего объема.

4. Описание

Крышки винтовые с кольцевой прокладкой для пробирок *in vitro* диагностики объемом 0,5–2,0 мл, стерильные состоят из термоустойчивого пластикового корпуса и уплотнительного кольца (кольцевая прокладка), защищает от проникновения воздуха. Крышки выпускаются в следующих цветах: голубой, коричневый, бесцветный, оранжевый, красный, белый, желтый, зеленый, фиолетовый по цвету крышки определяют тип наполнителя пробирок, для которых используется крышка.

5. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

6. Ограничения

Не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

7. Срок годности

Гарантированный срок годности – 3 года

8. Целевой пользователь

Врачи, специалисты клинических лабораторий, прошедшие специальное обучение или подготовку по процедурам анализов, в которых используется система диагностики *in vitro*.

9. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению во избежание ошибок;
- Несоблюдение инструкций может повлиять на безопасность и результат теста, полученного с помощью изделия;
- Строго соблюдайте правила, установленные вашей организацией.

Техническое описание**1. Условия транспортировки, хранения и применения**

Параметры	Транспортировка	Хранение	Применение
Температура	от -10 до +45 °С	от -10 до +45 °С	от +10 до +35 °С
Влажность	< 80 % относительной влажности	< 80 % относительной влажности	< 70 % относительной влажности
Атмосферное давление	500 ~ 1060 гПа	500 ~ 1060 гПа	800 ~ 1060 гПа

Хранить изделия можно только в хорошо проветриваемых помещениях в отсутствии агрессивных газов. Избегайте попадания прямых лучей света, храните вдали от источников тепла и коррозии.

2. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Медицинское изделие изготавливается из полипропилена см. таблицу ниже, с организмом человека не контактируют.

Таблица - Сведения о сырье и материалах

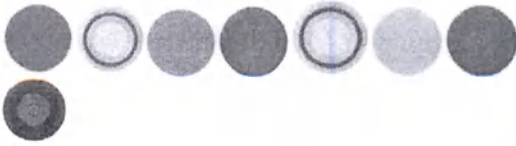
№ п/п	Материал, марка (Производитель)	Наименование составной части изделия
1	Полипропилен марки USP VI 9003-07-0 (производства Corning Incorporated, США)	Крышка
2	Силикон марки USP VI 63394-02-5 (Dongguan Doit Rubber Products Co., Ltd., Китай)	Уплотнительные кольца
Пигменты для полимеров:		
	– Pantone 200C – Pantone 2603C – Pantone 336C – Pantone 116C – Pantone 300C – Pantone 2593C – Pantone White C – Pantone 101 – Pantone 732C	– Красный – Оранжевый – Зеленый – Желтый – Голубой – Фиолетовый – Белый – Бесцветный – Коричневый

Все работы проводятся в перчатках. Медицинское изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, а также не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит в своём составе веществ, классифицируемых как «опасные» или «требующие специальных мер предосторожности» при обращении или хранении.

3. Способ применения

После размещения образца в пробирке, закройте ее крышкой соответствующего цвета вращая по часовой стрелке до упора.

4. Внешний вид

Наименование	Артикул	Фото
Цвет:		
- голубой	SCO-B-S	
- бесцветные,	SCO-C-S	
- оранжевый	SCO-O-S	
- красный	SCO-R-S	
- белый	SCO-W-S	
- желтый	SCO-Y-S	
- зеленый	SCO-G-S	
- фиолетовый	SCO-V-S	
- коричневый	SCO-BR-S	

5. Стерилизация

Изделие поставляется стерильным в упаковке завода-изготовителя. Изделие стерилизуют с помощью радиации. Изделия предназначены исключительно для одноразового использования. Не подлежат повторной стерилизации. Стерилизация проводится радиационной стерилизацией, которая обеспечивает уровень гарантированной стерильности 10^{-6} , не оказывая негативного воздействия на качество изделия. В качестве критериев приемлемости поглощенной дозы в процессе стерилизации установлен диапазон доз от 15 до 55 кГр. Процесс стерилизации осуществляется в соответствии со следующими стандартами:

ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2013: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.

7. Система менеджмента качества

№	Документ	Название документа
1.	ISO 9001:2015 OR ISO 13485:2016	Системы менеджмента качества. Требования
2.	EN ISO 15223-1:2016	Графические символы, используемые на этикетках медицинских устройств
3.	EN 1041: 2008+A1 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
4.	EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для готовых стерилизованных медицинских устройств. Часть 1: Требования к материалам, стерильной барьерной системе и упаковочной системе
5.	EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для готовых стерилизованных медицинских устройств. Часть 2: Требования к валидации процесса формирования, запечатывания и сборки
6.	ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

№	Документ	Название документа
7.	ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

8. Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

9. Защита окружающей среды

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

10. Упаковка

Крышки упаковываются по 100 шт., в полиэтиленовый пакет толщиной 55 мкм образующий потребительскую упаковку. Далее 5 шт., герметичных пакетов упаковываются в пакет полиэтиленовый толщиной 55 мкм образующий групповую упаковку, которые упаковываются в коробку по 8 шт.

11. Утилизация

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности наборы утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Не использовать изделие повторно.

Гарантии

Медицинское изделие спроектировано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы во время использования по назначению его характеристики и эффективность не подвергались отрицательному воздействию при транспортировке и хранении, беря во внимание инструкции и информацию, предоставленную производителем.

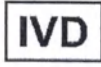
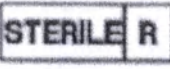
Инструкция по применению

Гарантии производителя распространяется на изделия, которые хранятся и используются в соответствии с инструкцией по применению, такие как непросроченные, невскрытые, неповрежденные и правильно хранящиеся.

12. Маркировка

12.1. Символы

Символы, используемые в маркировке изделия.

Символ	Обозначение
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное использование

12.2. Рекламация

Претензии по качеству (рекламация) Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии

Для служебного пользования Компанией Corning («Корнинг»)

Для обращения на территории РФ

На бланке компании «Корнинг»

«Корнинг Инкорпорейтед»
Уан Риверфронт Плаза», Корнинг,
Нью-Йорк 14831, США

Инструкция по применению

с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

Для служебного пользования Компанией Corning («Корнинг»)

Для обращения на территории РФ

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: