

82
«УТВЕРЖДЕН»

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»



Н А. Ворошилов

2009 г

Инструкция по эксплуатации

«Реагенты in vitro для анализаторов факторов свертываемости серии СА»,
Япония

Соответствуют требованиям национальных и международных стандартов
ГОСТ Р 51088-97

Промывающий раствор 1 (CA Clean I)

является расходным материалом для анализаторов факторов свертываемости серии СА. Данный продукт предназначен для профессионального использования с микробиологическими анализаторами.

Описание и назначение:

Раствор, представляющий собой гипохлорит натрия в воде - 1х50мл.

Реагент, в стекл.пузырьке.

Фасовка: 1х50шт.

Хранение и стабильность:

В нераспечатанной упаковке следует хранить при t +2 - +25°С до даты, указанной на этикетке.

Фирма- «SYSMEX CORPORATION», Japan («СИСМЕКС
Производитель КОРПОРАЙШН» Япония)
Адрес (юр., почт.): 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo
651-0073, Japan
(1-5-1 Вакинохама-Каигандориб Чуо-Ку, Кобе, Хуого
651-0073, Япония)
Тел./факс, e-mail: Tel. +81-78-265-05-00
Fax. +81-78-265-05-24
www.sysmex.com

Условные обозначения			
 Произведено	 "Использовать до" дата в формате год-месяц-день	 Обратитесь к Инструкции	 Токсично
 Авторизованный представитель	 Температурные ограничения	 Легко воспламеняющееся	R22 Не глотать
 Медицинский диагностический прибор для использования в лабораторных условиях	 Маркировка Совета Европы	 Вызывает раздражение / Опасно	S24 Избегайте контакта с кожей
 Код партии	 Номер по каталогу	 Подвержено коррозии	S25 Избегайте попадания в глаза
			S46 При проглатывании, срочно обратитесь за мед. помощью и покажите данный контейнер или этикетку

Реакционные пробирки (Reaction Tube SU-40)

является расходным материалом для анализаторов факторов свертываемости серии СА. Данный продукт предназначен для профессионального использования с микробиологическими анализаторами.

Описание и назначение:

Раствор, представляющий собой смесь хлорида натрия и ПАВ в воде, для промывки чашек образца - 1х500мл.

Реагент, в стекл.пузырьке.

Фасовка: 1х500шт.

Хранение и стабильность:

В нераспечатанной упаковке следует хранить при t +2 - +25°C до даты, указанной на этикетке.

Фирма- «SYSMEX CORPORATION», Japan («СИСМЕКС
Производитель КОРПОРАЙШН» Япония)
Адрес (юр., почт.): 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo
651-0073, Japan
(1-5-1 Вакинохама-Каигандориб Чуо-Ку, Кобе, Хуого
651-0073, Япония)
Тел./факс, e-mail: Tel. +81-78-265-05-00
Fax. +81-78-265-05-24
www.sysmex.com

Условные обозначения			
 Произведено	 "Использовать до" дата в формате год-месяц-день	 Обратитесь к Инструкции	 Токсично
 Авторизированный представитель	 Температурные ограничения	 Легко воспламеняю щееся	R22 Не глотать
 Медицинский диагностический прибор для использования в лабораторных условиях	 Маркировка Совета Европы	 Вызывает раздражение / Опасно	S24 Избегайте контакта с кожей
 Код партии	REF Номер по каталогу	 Подвержено коррозии	S25 Избегайте попадания в глаза
			S46 При проглатывании, срочно обратитесь за мед.помощью и покажите данный контейнер или этикетку

КОПИЯ С КОПИИ

SYSMEX EUROPE GMBH

sysmex

SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1,
D-22848 Norderstedt, Germany

Phone: (+49/040) 5 27 26-0
Fax: (+49/040) 5 27 26-100

DECLARATION OF CONFORMITY

Company	SYSMEX EUROPE GMBH
Manufacturer	SYSMEX CORPORATION, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073
Fax	+49-4052726-111 / +49-4052726-100

Represented by

Name	Mr. Thomas Kröger
Official position	Director Regulatory Affairs

Declare under sole responsibility that the products

Name of product	013-1771-4 SLD Vial Assy, 424-1160-8 Sample cups conical, 541-1352-1 Vials PV-10
-----------------	--

Manufactured on

Standards, as applicable to the products	International standards: ISO 13485:2003 – ISO 9001:2000
--	--

Addendum

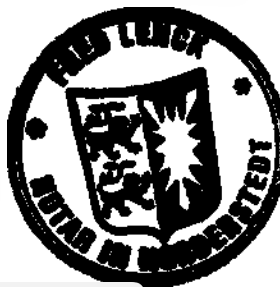
I confirm that safety and effectiveness have been achieved in the design, manufacture and installation of the products mentioned above according to the requirements of the following international standards.
I also confirm that the products will be safe and effective when used in accordance with our instructions by fully qualified personnel.

SYSMEX EUROPE GMBH
BORNBARC 1
D-22848 NORDERSTEDT

«03.07.2008»

Träger

Date, Sign and Stamp



Vorstehende Abschrift stimmt mit der Urschrift
wörtlich überein, was ich hiermit beglaubige.

Norderstedt, den 07.07.2008

[Signature]
Notar

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Fred Lenck
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Norderstedt.
4. Sie ist versehen mit dem Stempel des Notars.

Bestätigt

5. in Kiel
6. am 08.07.2008
7. durch die ständige Vertreterin des Präsidenten des Landgerichts Kiel in Kiel,
die Vizepräsidentin des Landgerichts Kiel Ulrike Hillmann
8. unter Nr. 995/2008
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Ulrike Hillmann