

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
 "Дезинфицирующие растворы-Люминит"
 серия 1

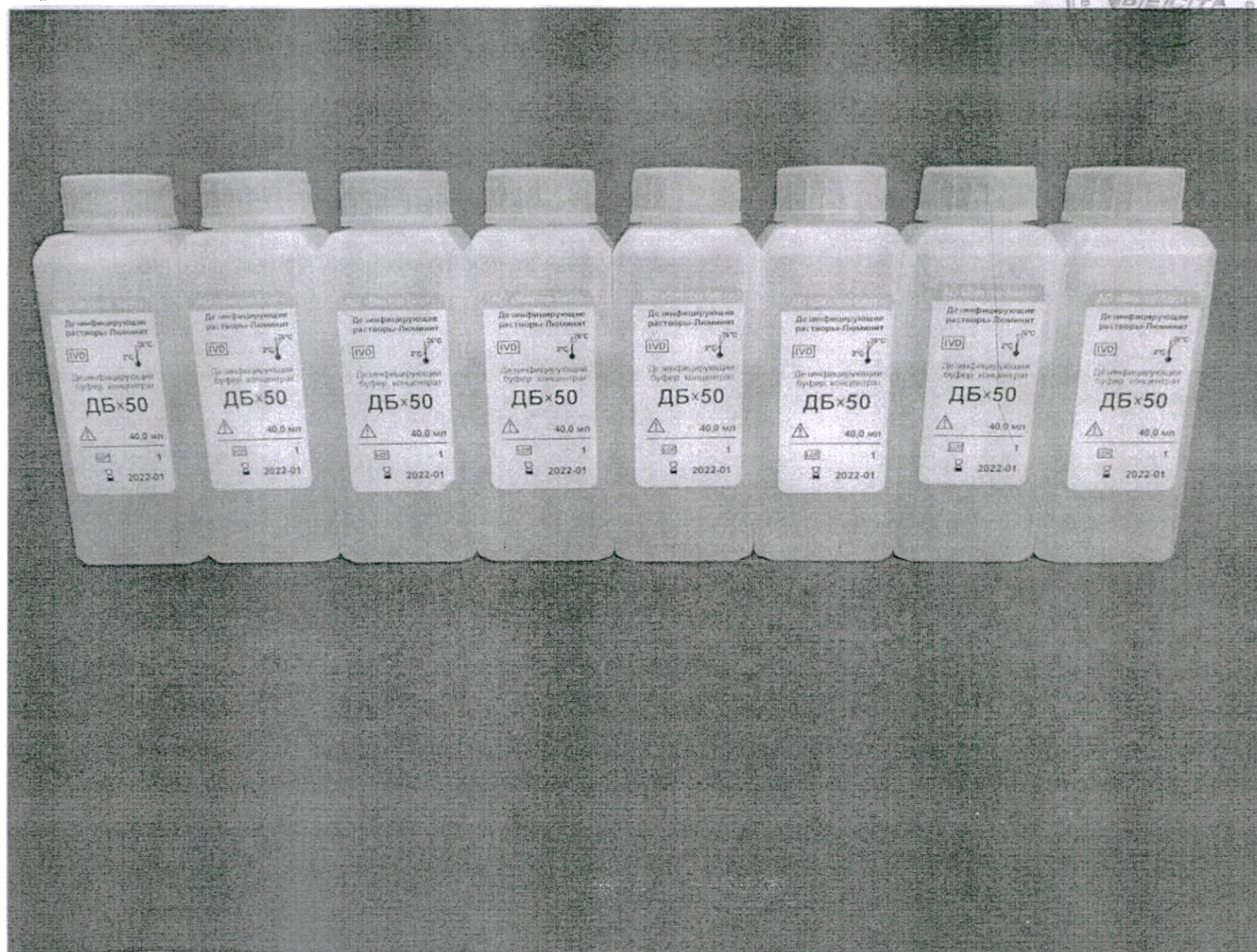
Генеральный директор
 АО "Вектор-Бест"



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" №1
серия 1

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"

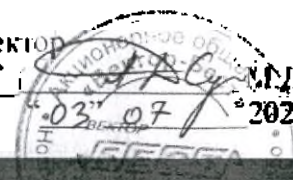
И.Д. Хусанов



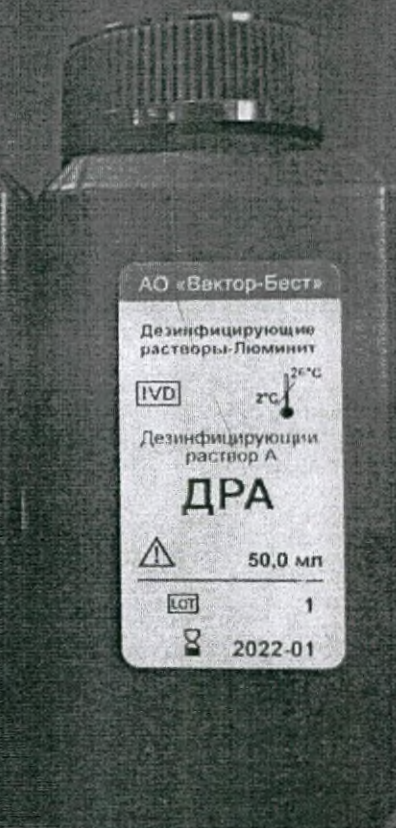
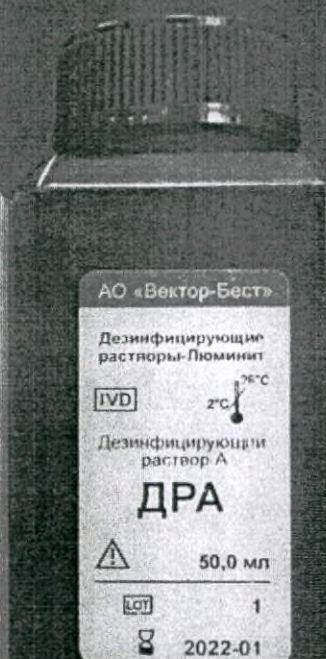
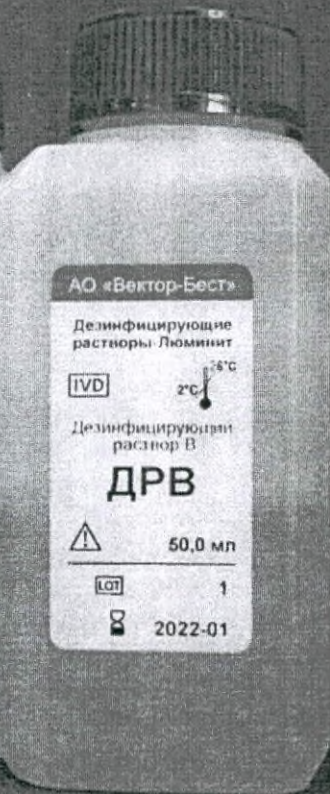
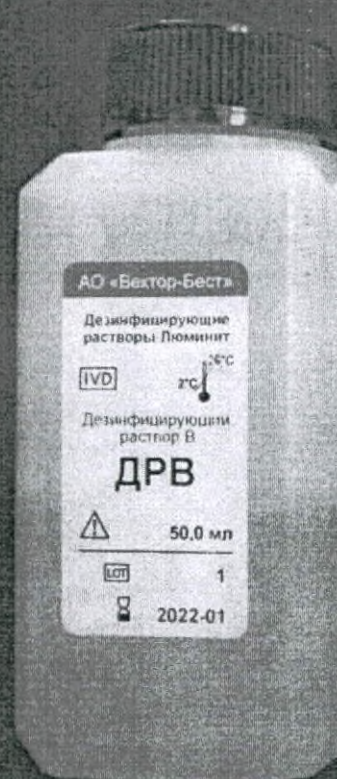
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" № 2
серия 1

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"

М.Д. Хусанов



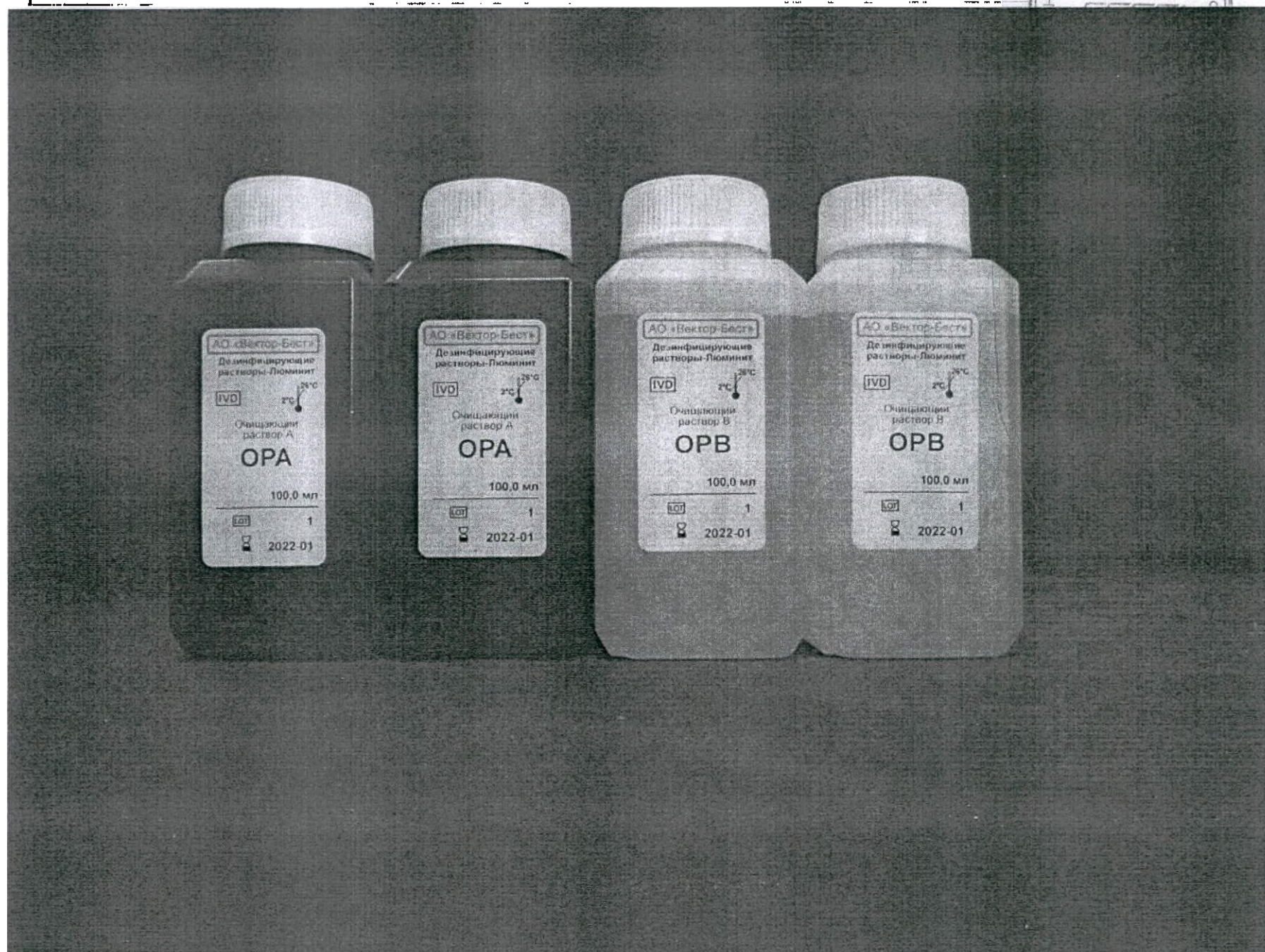
2020 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" № 3
серия 1

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест" М.Д. Хусанов

102 07 2020 г.



03.07.10

ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

набор дезинфицирующих растворов
для автоматического ИХЛА-анализатора
«Люминит» (Luminite)

Дезинфицирующие растворы-Люминит

1

СОСТАВ:

1

1. Дезинфицирующий буфер, концентрат	8 фл.	по 40,0 мл	1
2. Дезинфицирующий раствор А	2 фл.	по 50,0 мл	1
3. Дезинфицирующий раствор В	2 фл.	по 50,0 мл	1
4. Очищающий раствор А	2 фл.	по 100,0 мл	1
5. Очищающий раствор В	2 фл.	по 100,0 мл	1

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" № 2
серия 1

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест" М.Д. Хусаинов

03.07.2020г.

ВЕКТОР
БЕСТ

REF **X-XXXX**

LOT

1

ТУ 21 20 23-117-23548172-2020

РУ №



2020-07-03



2022-01-03

Дезинфицирующие растворы-Люминит

IVD



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" №3
серия 1

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"

М.Д. Хусанов
2020 г.



АО «Вектор-Бест»

Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211,
тел./факс: (383) 332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru
www.vector-best.ru

Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия
 "Дезинфицирующие растворы-Люминит"
 серия 2

Генеральный директор
 АО "Вектор-Бест"

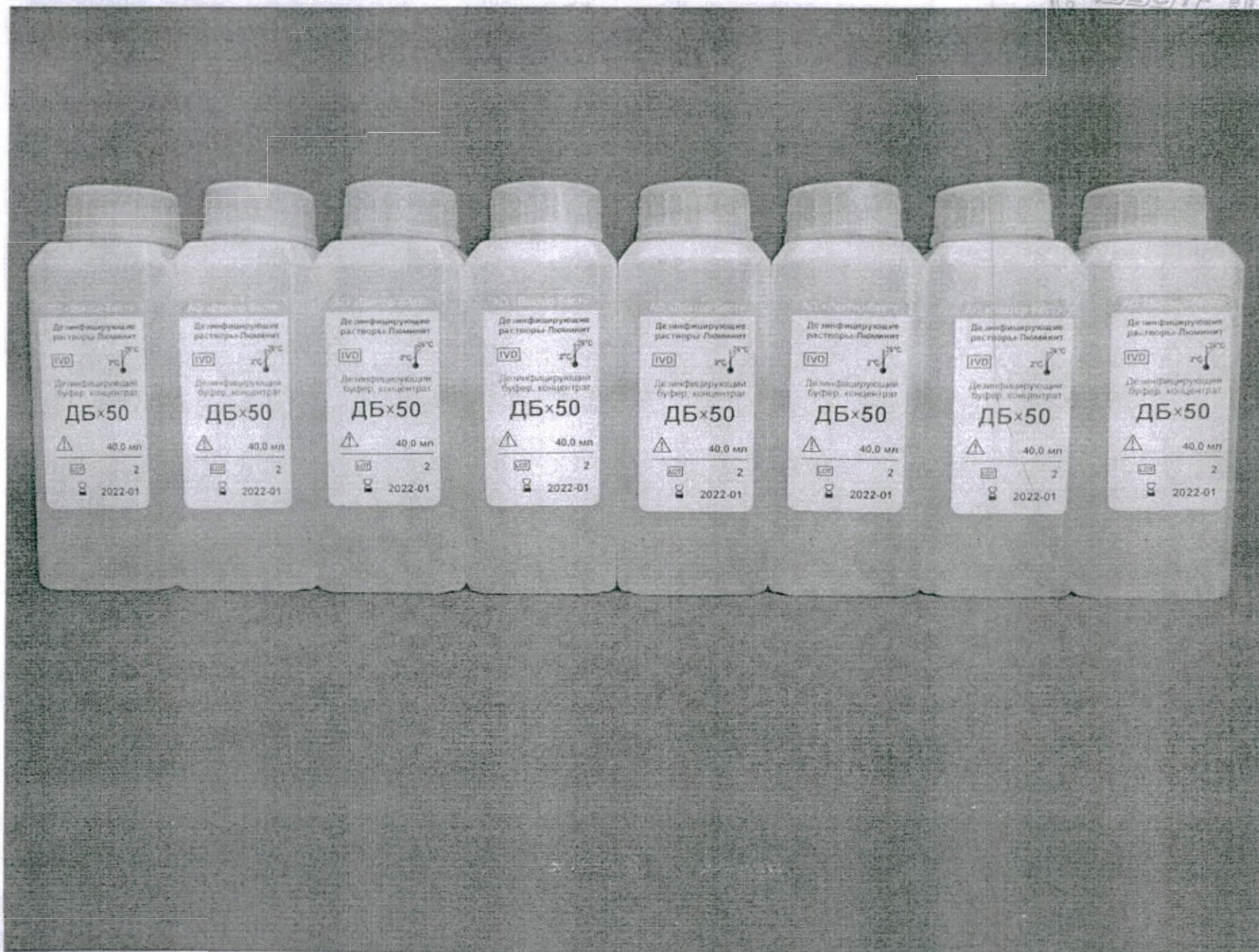
"03" 07 2020 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" №1
серия 2

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"

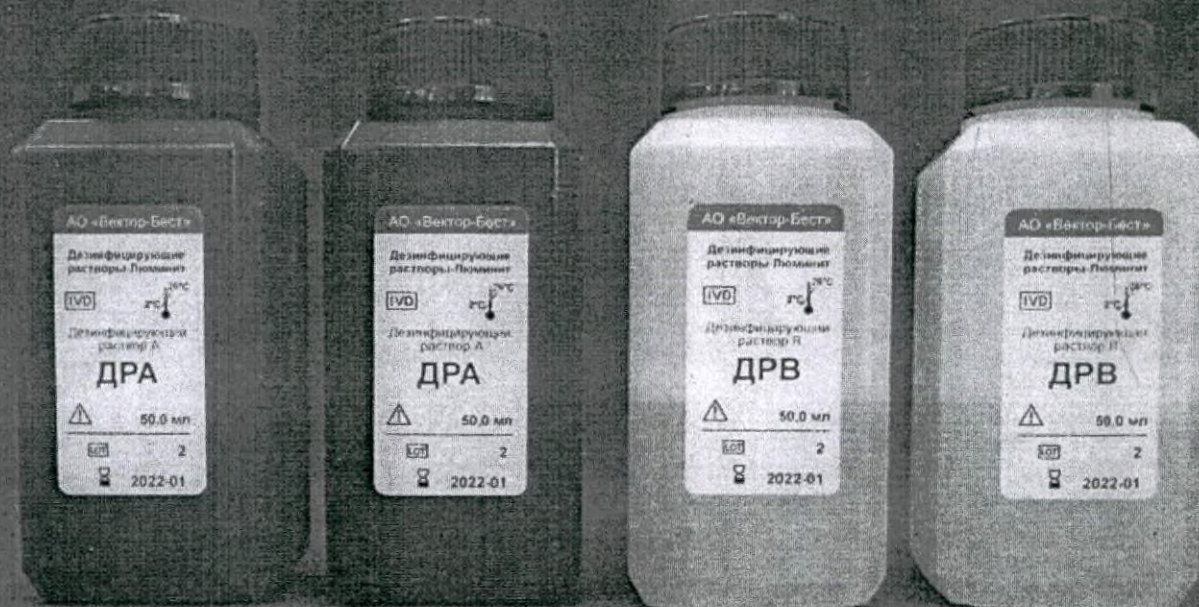
М.Д. Хусаинов
"03" 07 2020 г.



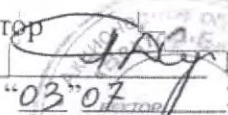
Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" № 2
серия 2

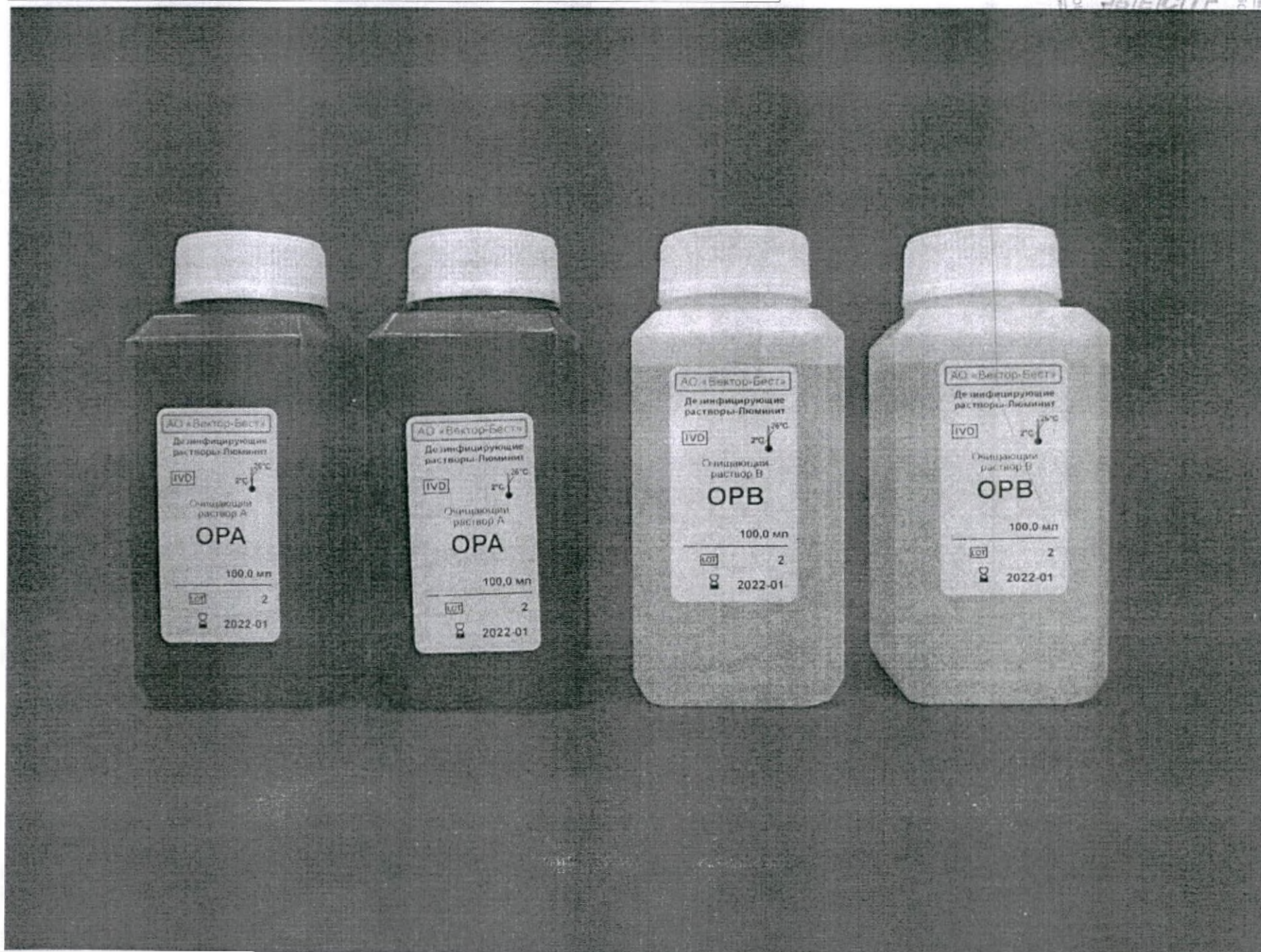
Генеральный директор
АО "Вектор-Бест" М.Д. Хусанов

03.07.2020 г.



Фотографическое изображение компонентов медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" № 3
серия 2

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"  М.Д. Хусайнов
"03" 07 2020 г.



Формы графического изображения упаковки медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" № 1
серия 2

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест" 03.07.2020 г. И. В. Сусанов

ВЕКТОР
БЕСТ

REF

X-XXXX

набор дезинфицирующих растворов
для автоматического ИХЛА-анализатора
«Люминит» (Luminite)

Дезинфицирующие растворы-Люминит

2

СОСТАВ:

2

1. Дезинфицирующий буфер, концентрат	8 фл.	по 40,0 мл	2
2. Дезинфицирующий раствор А	2 фл.	по 50,0 мл	2
3. Дезинфицирующий раствор В	2 фл.	по 50,0 мл	2
4. Очищающий раствор А	2 фл.	по 100,0 мл	2
5. Очищающий раствор В	2 фл.	по 100,0 мл	2

Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы-Люминит" № 2
серия 2

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"

М.Д. Хусанов
"03" 07 2020 г.

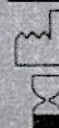
ВЕКТОР
БЕСТ

REF X-XXXXX

LOT

2

ТУ 21.20.23-117-23548172-2020



2020-07-03

РУ №

2022-01-03

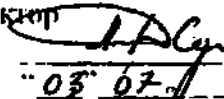
Дезинфицирующие растворы-Люминит

IVD



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

• Фотографическое изображение упаковки медицинского изделия
"Дезинфицирующие растворы- Люмини" №3
серия 2

Генеральный директор
АО "Вектор-Бест"  М.Д. Хусанов
"03 07" 2020 г.



АО «Вектор-Бест»

Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, комната 211,
тел./факс: (383) 332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru
www.vector-best.ru

3 МАРКИРОВКА

3.1. ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl
АДРЕС ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО ОФИСА	Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy (Италия)
ТЕЛЕФОН	+39 02 27007161
ФАКС	+39 02 26007726
ЭЛЕКТРОННЫЙ АДРЕС	info@diapro.it



3.2. МАРКИРОВКА

На разных частях анализатора размещены следующие маркировки:

- Маркировка анализатора;
- Маркировка с сертификацией Евросоюза;
- Маркировки с предупреждением о соблюдении техники безопасности (символы и/или сообщения) для Пользователя.

3.3. МАРКИРОВКА АНАЛИЗАТОРА



Рисунок 3.3.1

3.4. **МАРКИРОВКА ПО УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ЭЛЕКТРОННЫХ ОТХОДОВ**

Самоклеющаяся маркировка с символикой на задней панели анализатора.

Маркировка говорит пользователю о Директиве 2002/96/ЕС и Законодательном акте Италии №151 от 25го июля 2005г. об утилизации электронных и электрических отходов.

В настоящей Директиве говорится о том, что утилизировать электронные и электрические отходы необходимо соответствующим образом без оказания отрицательного воздействия на окружающую среду. Таким образом, использование сортировки при утилизации обязательно, также, как и применение определенных процедур для обработки и утилизации электронных и электрических отходов.

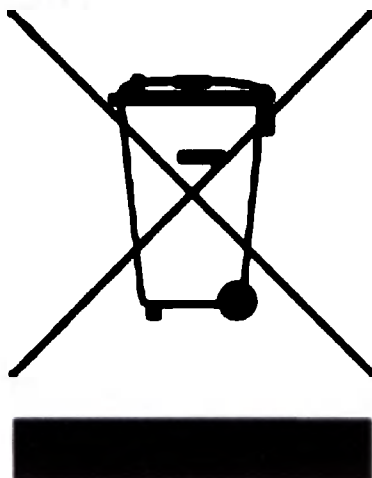


Рисунок 3.4.1

3.5. **МАРКИРОВКА С СЕРТИФИКАЦИЙ ЕВРОСОЮЗА**

Данная маркировка обозначает соответствие анализатора основным требованиям безопасности Директивы ЕС 98/79.

Данная маркировка размещена на задней панели анализатора.



Рисунок 3.5.1

CLSI LIS01-A2	Спецификация протокола низкого уровня для передачи сообщений между клиническими лабораторными приборами и компьютерными системами
CLSI LIS2-A2	Спецификация передачи информации между клиническими лабораторными приборами и информационными системами; Утвержденный стандартный второй
CLSI /LA33-A	Валидация автоматизированных систем иммуногематологического тестирования перед внедрением
CAN / CSAC22.2	Коммерческие и промышленные источники питания

13.17 ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Маркировка	Описание
Manufactured by:	Изготовитель
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
CODE	Номер по каталогу
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза.
	Защитное заземление
	Осторожно! Электрический ток
	Переменный ток
	Отдельная утилизация отработанной электроники и электрооборудования

После поставки анализатора компанией поставщиком, сторона, принимающая анализатор, несет ответственность за его целостность.

Проверьте, не нарушена ли целостность какой-либо из упаковок.

В случае обнаружения повреждений необходимо предпринять следующие шаги:

- Не отказывайтесь от поставки
- По факту получения внесите данное событие в документы
- Не вынимайте анализатор из упаковки и незамедлительно попросите поставщика провести инспекцию в течение 15 дней со дня поставки. Если транспортировка была международной, инспекцию необходимо провести в течение 3х дней с момента поставки.
- Сообщите Сервисному отделу поставщика.

ПРИМЕЧАНИЕ: положения данной процедуры могут варьироваться на основании соответствия местным нормативам и/или конкретным соглашениям с поставщиком.

4.6. ИНФОРМАЦИЮ О ХРАНЕНИИ

Анализатор необходимо хранить в сухом месте и соблюдать экологические требования согласно Раздела 11: «Экологические требования к хранению».

Анализатор необходимо хранить исключительно в оригинальной упаковке. Операции по хранению должны отслеживаться квалифицированным персоналом.

По хранению расходных материалов см. Руководство по каждому набору.

4.7. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, поставляемые для эксплуатации анализатора, представлены и ниже и классифицированы следующим образом:

- расходные материалы,
- одноразовые материалы,
- дополнительные материалы,
- материалы, поставляемые с каждым анализатором.

Расходные материалы

Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютером и предназначенные специально для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующее:

- Код 04570 Общие реагенты 1000:
 - № 1 код 04568 Дезактивационный раствор

Для корректного использования анализатора рекомендуется выполнить следующее:

- Используйте только расходные материалы, обозначенные Производителем
- Все расходные материалы необходимо использовать согласно указанной дате срока действия.
- Используйте расходные материалы в их оригинальной упаковке: не кладите реагенты в контейнере, которые использовались ранее. Не смешивайте реагенты из разных партий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение данных рекомендаций может привести к неточным результатам, за которые Производитель ответственности не несет.

- В случае, если пользователем были получены не соответствующие техническим требованиям расходные материалы, следует связаться с Отделом обслуживания клиентов

Одноразовые материалы

Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютерами и предназначенные специально для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующее:

- Код 04571 Одноразовые 1000:
 - № 1000 код 03575 Одноразовые наконечники 250 (4 упаковки)
 - № 12 код 01964 Подпорки ковет (7X14)

Материалы, поставляемые с каждым анализатором

Каждый анализатор включает в себя следующее:

- 1,5 л контейнер для отходов
- 1,5 л контейнер для промывки игл
- 1,2 л контейнер для промывочного раствора

Более того, каждый анализатор поставляется с набором из следующих элементов:

- №1 код 04571 Расходные материалы 1000
- №2 код 04569 Демонстрационный набор реагентов
- №1 код 04820 Набор трубок и комплект инструментов
 - №1 код 04071 Прозрачная полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04073 Красная полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04074 Синяя полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04075 Желтая полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04076 Прозрачная полиуретановая трубка ø 2,5X4 (2м)
 - №1 код 04079 Черная полиуретановая трубка ø 1,8X3 (2м)
 - №1 код 04077 Сантопленовая трубка ø 1X3 (1м)
 - №1 код 04083 Сантопленовая трубка ø 3X5 (1м)
 - №1 код 04078 Полиэфирэфиркетонная трубка ø 0.5X1.6 (1м)
 - №2 код 04069 Комплект трубок для аспирационного насоса
 - №2 код 04070 Комплект трубок для дозирующего насоса
 - №1 код 04048 Комплект дозирующих игл (2 шт.)
 - №1 код 04049 Комплект аспирационных игл (2 шт.)
 - №1 код 04055 Набор трубок
- №1 код 04090 Стойка с полосками образцов
- Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютером и АО «Вектор-Бест» предназначенные для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующие:
 - Код 04571 Одноразовые (расходные) 1000:
 - №1000 код 03575 Одноразовые наконечники 250 ((4 упаковки)
 - № 12 код 01964 Подпорки кювет (7х14)
 - код 06219 Дезинфицирующий буфер, концентрат
 - код 06219 Дезинфицирующий раствор А
 - код 06219 Дезинфицирующий раствор В
 - код 06219 Очищающий раствор А
 - код 06219 Очищающий раствор В
 - код RALPACK Хемиллюминесцентный субстрат А
 - код RALPACK Хемиллюминесцентный субстрат В
 - код RAWSPACK Промывочный раствор, концентрат
 - код 06218 Раствор для промывки игл, концентрат

Кроме того, каждый анализатор поставляется с Руководством по эксплуатации (1 шт.)

гарантийные обязательства, если изменения или ремонт были произведены без письменного согласия Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

Настоящая Гарантия распространяется на Продукты, заменяющие неисправный или отремонтированный Продукт и Продукты (в отношении изначальной гарантии). Гарантийный срок не может быть продлен из-за дефектов или ремонта, если только на это не было получено письменное разрешение Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.). Передача Продукта Заказчиком третьему лицу не продлевает Гарантийный период, к которому все еще применяются настоящие условия.

Вышеупомянутая гарантия является исключительной и заменяет любую другую гарантию. Помимо данной гарантии, Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не предоставляет никаких других явных или неявных гарантий на предоставляемый продукт. Не ограничивая условия выше, Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не может гарантировать товарную пригодность или пригодность для конкретного использования. Претензии или заявления, прямо не указанные в настоящем документе, не являются обязательными для Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не несет ответственность за убытки, расходы или ущерб клиентам, или третьим лицам по случайным причинам. Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) обязуется ремонтировать или заменить продукт в случаях, обозначенных в настоящем документе. Данная гарантия не влияет на установленные законом права.

13.5 ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» существует в единственном варианте исполнения.

13.6 ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ In vitro

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» по определению является открытым устройством, которое, однако, требует использования специально предназначенных для этого продуктов ИХЛА.

Прибор используется в сочетании с такими инструментами, как наконечники, пробирки для образцов, кюветы. Были определены надлежащие инструменты во избежание неправильного использования устройства и получения неправильных результатов тестирования.

Анализатор может использоваться с зарегистрированными в установленном порядке реагентами, наборами реагентов, расходными материалами производства АО Вектор-Бест, а также с реагентами, наборами реагентов, расходными материалами производства Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.), Италия. Для исследования могут быть использованы биологические образцы человека в зависимости от используемого набора реагентов.

Используются только реагенты, в документации производителя которых есть указание о соответствии аналитической системе «Анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями». Использование иных реагентов может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников, не может гарантировать качество получаемых результатов, привести к ошибкам в интерпретации результатов (получение ложноположительных/ложноотрицательных результатов), неэффективному использованию реагентов, а также к повреждению анализатора.

13.7 ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Принцип калибровки и контроль качества

Принцип калибровки заключается в следующем:

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»



А.В. Масаго

2021 г.