

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Т.А. Лабинская
2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2019 г.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия in vitro

«Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)»», производства Эбботт ГмбХ и Ко. КГ, Германия


Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden
 Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
 Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)»

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Syphilis TP Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)»	Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)
Alinity i Syphilis TP Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)»	Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)



Abbott

Alinity i Syphilis TP Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Контрольные материалы (Alinity i Syphilis TP Controls)»	Syphilis TP Controls
--------------------------------	---	----------------------

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for Alinity i Syphilis TP Calibrator with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: ZQ
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 12-08-2019



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~un~~ - stehende/r Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 17.08.2019
Tgb.Nr. 807/19
Geb. nach GebO
6.1 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher





en

Syphilis

REF 07P6001

G71145R03

S7P600

Alinity i

Syphilis TP Calibrator

Read Highlighted Changes: Revised December 2017.

NAME

Alinity i Syphilis TP Calibrator (also referred to as Syphilis Cal)

INTENDED USE

The Alinity i Syphilis TP Calibrator is for the calibration of the Alinity i analyzer when used for the qualitative detection of antibody to *Treponema pallidum* (TP) in human serum and plasma.

For additional information, refer to the Alinity i Syphilis TP reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

CONTENTS

CAL 1 prepared in recalcified human plasma (inactivated); reactive for anti-TP. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

Calibrator	Quantity	Color
CAL 1	1 x 3.0 mL	Green ^a

^aDye: Green (Acid Yellow No. 23 and Acid Blue No. 9)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

STANDARDIZATION

The calibrator is referenced to an Abbott internal reference standard. This internal reference standard is manufactured by dilution of high titer positive plasma with HEPES buffer with nonreactive human plasma.

PRECAUTIONS

- IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Rx ONLY**

Safety Precautions



- CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the CONTENTS section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that this product and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴
- The human-sourced material used in the calibrator is reactive for anti-TP and nonreactive for anti-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA or HIV-1 Ag, and anti-HIV-1/HIV-2.

The following warnings and precautions apply to: CAL 1	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

PREPARATION FOR USE

- This product is liquid ready-to-use.
- This product may be used immediately after removal from 2 to 8°C storage.
- Prior to each use, mix by gentle inversion (5 to 10 times).

STORAGE

- Do not use past expiration date.

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2 to 8°C	Until expiration date	
Opened	2 to 8°C	Until expiration date	Store tightly capped with new replacement cap. Return to refrigerated storage after use.

The analyzer will track In-use Stability, which is the time the calibrator is outside of refrigerated storage while on the analyzer. The analyzer will not allow the use of the calibrator if the In-use Stability has been exceeded. Maximum In-use Stability can be found in the Assay Parameter Report. For additional information on calibrator In-use Stability, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

For additional information on printing assay parameters, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

INSTRUMENT PROCEDURE

- Calibrator lots may be configured using the bar code label on the calibrator carton.
- For information on configuring calibrator data, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 2.
- For instructions on ordering and loading calibrators on the instrument, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

A single sample of each control level must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the ranges specified in the respective control package insert.

For information on ordering controls, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Once a calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless:

- A reagent kit with a new lot number is used.
- Daily quality control results are outside of statistically-based quality control limits used to monitor and control system performance, as described in the Quality Control Procedures section of the associated reagent package insert.
- If statistically-based quality control limits are not available then the calibration should not exceed a 30-day limit for recalibration frequency.

This assay may require recalibration after maintenance to critical parts or subsystems or after service procedures have been performed.

For additional information, refer to the assay reagent package insert and the Alinity ci-series Operations Manual.

DDENDUM
the Instruction for Use
SHIPPING
Recommended
containing
maintain
stable
for

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, if calibration does not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Note for number formatting:

- A space is used as thousands separator (example: 10 000 specimens).
- A period is used to separate the integer part from the fractional part of a number written in decimal form (example: 3.12%).

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	List Number
	Serial number

Other Symbols	
	Calibrator 1
	Control Number
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Information needed for United States of America only
	Product of Germany
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity is a trademark of Abbott Laboratories in various jurisdictions.
All other trademarks are property of their respective owners.

 Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580


Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

**Customer Service: Contact your local representative
or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com**

Revised December 2017.
©2016, 2017 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the instruction for Use Alinity i Syphilis TP Calibrator (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8 in single-use thermo containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in autorefrigerators using thermal indicators. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 12 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transfer and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) as amended, 1907/2006/EC (REACH) as amended, Regulation (EC) 1008/2009, Regulation (EC) 1422/2011, CLASS 2013 (as amended), GHS (as amended), WHSR Part 7.1 (as amended), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13675, EN ISO 17511

POTENTIAL USER

The Alinity i Syphilis TP Calibrator is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals and laboratories, whose personnel have been trained in the use of the Alinity i analyzer.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRA-INDICATIONS FOR USE

Not applicable.

STORAGE AND USE CONDITION

Storage of Medical device at a temperature of 2 °C to 8 °C should be carried out in cold rooms or in refrigerators providing a regulated temperature regime with a daily temperature record.

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

НАЗВАНИЕ

Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)
(Сокращенное название: Syphilis Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител (IgM и IgG) к *Treponema pallidum* (TP) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивен на анти-TP. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

Калибратор	Количество	Цвет
CAL 1	1 x 3.0 mL	Зеленый ^a

^a Краситель: Зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом Abbott. Внутренний референсный стандарт произведен методом разведения положительной плазмы крови с высоким титром с NEPES-буфером с нереактивной плазмой крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

Меры предосторожности



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материалы, полученные от человека, использованные в калибраторе, реактивны на анти-TP и не реактивны на анти-HCV, HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. После использования хранить в охлажденном виде.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.

Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

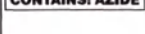
- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

	Калибратор 1
	Контрольный номер
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Продукт Германии
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
"Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

**Abbott**

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)
для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих холодоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондиков. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, 1272/2008/EC (CLP) в действующей редакции, 1907/2006/EC (REACH) в действующей редакции, Регламент (EC) 1069/2009, Регламент (EC) 142/2011, CLASS 2013 (в действующей редакции), GHS (в действующей редакции), WHSR Часть 7.1 (в действующей редакции), EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 14971, EN 13641, EN 13612, EN ISO 15223-1, EN 980, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2, EN ISO 18113-3, EN ISO 23640, EN ISO 20776-1, EN 13975, EN ISO 17511.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

20.12.2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zeman Khan Abbott GmbH & Co KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor — stehende(r) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 17.09.2019
Tgb.Nr. 807119
Geb. nach GebO
65 bezahlt



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 12 сентября 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 17.09.2019 г.

№ в реестре 807/19

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 12 сентября 2019 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

**Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.**

**Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Чистяковой Викторией Дмитриевной.**

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 8-853

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист 06
Нотариус.....)



Прошито в количестве 6 листов

«30» сентября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

