

Name: Eun Sung Kim
(Имя: Ёнсун Ким)
Position: Managing Director
(Должность: Управляющий директор)
Date of Signing
(Дата подписи) 2022.10.24

Eun Sung Kim

Приложение 1.

CelltraZone Co., Ltd
16, Arayuk-ro, Gimpo-si, 10136
Republic of Korea
info@celltrazone.com

Формы паспорта медицинского изделия
МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических)
микропрепаратов HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN)

1. Паспорт для комплектации 1

Паспорт
МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических)
микропрепаратов HURO PATH Solution GYN
(HURO PATH Solution GYN)

Комплектация 1

ПУ №

Наименование изделия	К-во	Каталожный номер	серия	Дата производства	Срок годности	Оценка соответствия
Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination)	200 флаконов по 20 мл	Celltrazone Co., Ltd., кат № AHGYNV100				
Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent)	2 флакона по 1л	Celltrazone Co., Ltd., кат № AHDILB100				
Фильтр-туба	200 шт	Celltrazone Co., Ltd., кат № AFSTD001				
Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide)	250 шт	Celltrazone Co., Ltd., кат № ASLIDE001				

Технические характеристики		
Наименование изделия	Технические характеристики	Оценка соответствия
Консервирующим раствор для клеток HURO PATH Solution GYN	Флаконы белого цвета с прозрачной бесцветной жидкостью объемом 20 мл PH 6,8 ± 0,3	
Буферный раствор для удаления слизи и крови из	Флаконы белого цвета с прозрачной бесцветной жидкостью объемом 1000 мл	

биологического материала (Diluent)	РН 6,5 ± 0,3	
Фильтр-туба	Цилиндры белого цвета, снабженные фильтром с двойной мембраной Размеры: Высота 6см (±0,1 см), диаметр 3 см (±0,1 см) На внешней стороне цилиндра нанесены метки уровня заливки раствора в мм: Низкий – 1 мм Средний – 3 мм Высокий – 5 мм	
Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide)	Прозрачное стекло с белой пунктирной линией, определяющей площадь нанесенного мазка. Габаритные размеры: 25 мм x75 мм x 1,0 мм (±0,05мм) Размер поля мазка: диаметр 22 мм.	

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение должна производиться в оригинальной упаковке **при температуре:**

Фильтр-туба от -20°C до + 50°C

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)- от -10°C до + 30°C

Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination);

Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от -10°C до +30°C

при относительной влажности

Фильтр-туба; Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination); Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от 15%-75% без образования конденсата;

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) от 20% - 70% без образования конденсата;

и атмосферном давлении 70 кПа-106 кПа

СРОКИ ГОДНОСТИ. ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ.

Комплекта флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination), при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев; Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) – 18 месяцев

Фильтр-туба - 5 лет

Если вам нужна помощь или у вас есть вопросы по обслуживанию клиентов, вы можете обратиться к местному дистрибьютору или в отдел сервисного обслуживания производителя для получения технической поддержки.

Отдел сервисного обслуживания производителя:

CelltraZone Co., Ltd

1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136,

Республика Корея

Тел: 82-31-986-0146

Факс: 82-31-987-0147

Электронная почта: info@celltrazone.com

Веб-сайт: www.celltrazone.com

Контакты дистрибьютора в РФ:

196006, г. Санкт-Петербург,

ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.

(812) 740-19-92, 8-800-333-73-24

2. Паспорт для комплектации 2

Паспорт
МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических)
микропрепаратов HURO PATH Solution GYN
(HURO PATH Solution GYN)

Комплектация 2
ПУ № XXX

Наименование изделия	К-во	Каталожный номер	серия	Дата производства	Срок годности	Оценка соответствия
Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination)	50 флаконов (20 мл) 2 упаковки по 25 шт.	CelltrazoneCo., Ltd., кат № AHGYNV100				
Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent)	1 флакон (1 л)	CelltrazoneCo., Ltd., кат № AHDILB100				
Фильтр-туба	50 шт 2 упаковки по 25 шт.	CelltrazoneCo., Ltd., кат № AFSTD001				
Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide)	50 шт	CelltrazoneCo., Ltd., кат № ASLIDE001				

Технические характеристики		
Наименование изделия	Технические характеристики	Оценка соответствия
Консервирующим раствор для клеток HURO PATH Solution GYN	Флаконы белого цвета с прозрачной бесцветной жидкостью объемом 20 мл PH 6,8 ± 0,3	
Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent)	Флаконы белого цвета с прозрачной бесцветной жидкостью объемом 1000 мл PH 6,5 ± 0,3	

Фильтр-туба	Цилиндры белого цвета, снабженные фильтром с двойной мембраной Размеры: Высота 6см ($\pm 0,1$ см), диаметр 3 см ($\pm 0,1$ см) На внешней стороне цилиндра нанесены метки уровня заливки раствора в мм: Низкий – 1 мм Средний – 3 мм Высокий – 5 мм	
Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide)	Прозрачное стекло с белой пунктирной линией, определяющей площадь нанесенного мазка. Габаритные размеры: 25 мм x 75 мм x 1,0 мм ($\pm 0,05$ мм) Размер поля мазка: диаметр 22 мм.	

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение должна производиться в оригинальной упаковке **при температуре:**

Фильтр-туба от -20°C до + 50°C

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)- от -10°C до + 30°C

Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination); Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от -10°C до +30°C

при относительной влажности

Фильтр-туба; Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination); Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от 15%-75% без образования конденсата;

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) от 20% - 70% без образования конденсата;

и атмосферном давлении 70 кПа-106 кПа

СРОКИ ГОДНОСТИ. ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ.

Комплекта флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination), при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев; Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) – 18 месяцев

Фильтр-туба - 5 лет

Если вам нужна помощь или у вас есть вопросы по обслуживанию клиентов, вы можете обратиться к местному дистрибьютору или в отдел сервисного обслуживания производителя для получения технической поддержки.

Отдел сервисного обслуживания производителя:

CelltraZone Co., Ltd

1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136,

Республика Корея

Тел: 82-31-986-0146

Факс: 82-31-987-0147

Электронная почта: info@celltrazone.com

Веб-сайт: www.celltrazone.com

Контакты дистрибьютора в РФ:

196006, г. Санкт-Петербург,

ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.

(812) 740-19-92, 8-800-333-73-24

3. Паспорт для комплектации 3

Паспорт

МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN)

Комплектация 3

РУ № XXX

Наименование изделия	К-во	Каталожный номер	серия	Дата производства	Срок годности	Оценка соответствия
Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination)	50 флаконов (20 мл) 2 упаковки по 25 шт.	CelltrazoneCo., Ltd., кат № AHGYNV100				
Фильтр-туба	50 шт 2 упаковки по 25 шт.	CelltrazoneCo., Ltd., кат № AFSTD001				
Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide)	50 шт	CelltrazoneCo., Ltd., кат № ASLIDE001				

Технические характеристики

Наименование изделия	Технические характеристики	Оценка соответствия
Консервирующим раствор для клеток HURO PATH Solution GYN	Флаконы белого цвета с прозрачной бесцветной жидкостью объемом 20 мл РН 6,8 ± 0,3	
Фильтр-туба	Цилиндры белого цвета, снабженные фильтром с двойной мембраной Размеры: Высота 6см (±0,1 см), диаметр 3 см (±0,1 см) На внешней стороне цилиндра нанесены метки уровня заливки раствора в мм: Низкий – 1 мм Средний – 3 мм Высокий – 5 мм	
Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide)	Прозрачное стекло с белой пунктирной линией, определяющей площадь нанесенного мазка. Габаритные размеры: 25 мм x75 мм x 1,0 мм (±0,05мм)	

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение должна производиться в оригинальной упаковке **при температуре:**

Фильтр-туба от -20°C до + 50°C

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)- от -10°C до + 30°C

Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination); Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от -10°C до +30°C

при относительной влажности

Фильтр-туба; Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination); Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от 15%-75% без образования конденсата;

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) от 20% - 70% без образования конденсата;

и атмосферном давлении 70 кПа-106 кПа

СРОКИ ГОДНОСТИ. ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ.

Комплекта флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination), при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев; Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) – 18 месяцев

Фильтр-туба - 5 лет

Если вам нужна помощь или у вас есть вопросы по обслуживанию клиентов, вы можете обратиться к местному дистрибьютору или в отдел сервисного обслуживания производителя для получения технической поддержки.

Отдел сервисного обслуживания производителя:

CelltraZone Co., Ltd

1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136,

Республика Корея

Тел: 82-31-986-0146

Факс: 82-31-987-0147

Электронная почта: info@celltrazone.com

Веб-сайт: www.celltrazone.com

Контакты дистрибьютора в РФ:

196006, г. Санкт-Петербург,

ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.

(812) 740-19-92, 8-800-333-73-24

Прошито и пронумеровано
6 (шесть) лист 08

Генеральный директор
ООО «НПО «АБРИС+»
В.М. Марковский



72

[제41호서식]

공증인 최직렬 사무소

TEL : (031)996-0033
FAX : (031)985-0056

Registered No. 2022 - 03058

NOTARIAL CERTIFICATE



CHOI JIK LYUL NOTARY PUBLIC OFFICE

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)
1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

Confirmation (확인서)



We hereby verify that the attached document is true & correct and issued by this company.

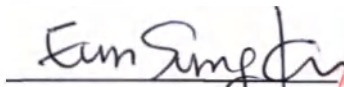
첨부된 문서는 회사에서 발행하고 사실임을 확인 합니다.

Attached: Руководство пользователя((HURO PATH Solution GYN)

첨부서류: 사용 설명서(휴로패스 시약, GYN)

CELLTRAZONE Co., Ltd.

(주)셀트라존


Name: Eun Sung Kim



이름: 김 은성

Position: Managing Director

직위: 대표이사

Date of Signing: 2022.11.15

서명 날자



**МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических
(гинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution GYN
(HURO PATH Solution GYN)**

Руководство пользователя



CelltrazoneCo., Ltd
Адрес: 1F, 6F, 16, Arayuk-ro

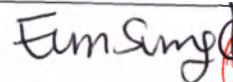
Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do
10136, Республика Корея
Тел: +82-31-986-0146
<http://www.celltrazone.com>

Версия 01RUS-2022

Name: Eun Sung Kim
(Имя: Ёнсун Ким)

Position: Managing Director
(Должность: Управляющий директор)

Date of Signing
(Дата подписи) 2022.10.24




1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Предлагаем вам ознакомиться с руководством пользователя на медицинское изделие **МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ** для подготовки цитологических (гинекологических) микропрепаратов **HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN)**

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство, а также следуйте инструкциям для надлежащей эксплуатации прибора «Процессор цитологический **HURO PATH S** (Процессор **HURO PATH S**)».

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических) микропрепаратов **HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN)** (далее **HURO PATH Solution GYN**) предназначены для консервирования, транспортировки, хранения, очищения и фиксации клинических образцов соскобов шейки матки и цервикального канала при подготовке гинекологических стеклопрепаратов (мазков)

HURO PATH Solution GYN применяются совместно с медицинским изделием Процессор цитологический **HURO PATH S** (Процессор **HURO PATH S**), производства CelltraZone Co., Ltd.¹

Функциональное назначение – вспомогательное средство для скрининга и диагностики.

Подготовленные с применением медицинских изделий **HURO PATH Solution GYN** и Процессор **HURO PATH S** гинекологические стеклопрепараты, окрашенные по методу Папаниколау, применяются для проведения цитологического исследования (Пап-тест) с целью выявления цервикальных интраэпителиальных неоплазий (CIN) различной степени тяжести.

Проведение Пап-теста рекомендовано всем женщинам в возрасте от 21 до 65 лет с интервалом в 3 года, не зависимо от интенсивности половой жизни и количества партнеров.

Первый мазок сдается в возрасте 21-го года или через 3 года после начала половой жизни.

Противопоказания к применению **HURO PATH Solution GYN** отсутствуют.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения в клинко-диагностических лабораториях медицинских учреждений (больницы, поликлиники, диагностические центры, частные клиники).

Для выполнения работ необходимо участие специалистов не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончивших соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с потенциально инфицированным материалом.

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических) микропрепаратов **HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN)** (далее **HURO PATH Solution GYN**)

Комплектация 1

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором (GYN speciment preservation solution for cytological examination) - 200 флаконов (20 мл).

2. Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) – 2 флакона (1 л).

3. Фильтр-туба – 200 шт.

¹ Находится в процессе регистрации. Номер РУ будет указан после прохождения процедуры.

Допустимо использование других моделей процессора, производства CelltraZone Co., Ltd., зарегистрированных в установленном порядке в РФ, в назначении которых указано совместное применение с **HURO PATH Solution GYN**

шт. 4. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250

В комплект поставки входит руководство пользователя и паспорт.

Комплектация 2

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором (GYN speciment preservation solution for cytological examination) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл.).

2. Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) - 1 флакон (1 л.).

3. Фильтр-туба - 2 упаковки по 25 шт.

шт. 4. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50

В комплект поставки входит руководство пользователя и паспорт.

Комплектация 3

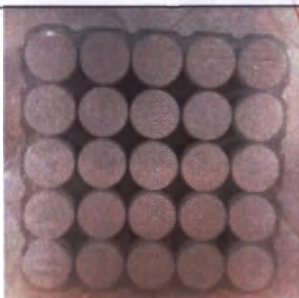
1. Комплект флаконов с консервирующим раствором (GYN speciment preservation solution for cytological examination) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл.).

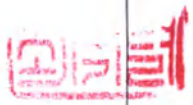
2. Фильтр-туба - 2 упаковки по 25 шт.

шт. 3. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50

В комплект поставки входит руководство пользователя и паспорт.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Наименование компонента	Внешний вид , основные параметры	Назначение	Производитель, каталожный номер
1.	Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN speciment preservation solution for cytological examination)	  Комплект представлен флаконами белого цвета упакованными в пластиковый коррекс по 25 шт Флаконы содержат консервирующий раствор - прозрачную бесцветную жидкостью объемом 20 мл.	Консервирующий раствор HURO PATH Solution GYN является реагентом для транспортирования, консервации и сохранения клеток . Консервирующий раствор HURO PATH Solution GYN : - Сохраняет клетки длительное время. - Сохраняет морфологию клеток. - Удаляет эритроциты (частично). - Удаляет некротические материалы (частично). - Удаляет коллоиды (частично). - Сохраняет осмотическое давление в клетке.	Celltrazone Co., Ltd., кат № AHGYNV 100

		PH $6,8 \pm 0,3$		
2.	Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent)	 Флаконы белого цвета с прозрачной бесцветной жидкостью объемом 1000 мл PH раствора $6,5 \pm 0,3$	Служит для разведения образца и удаления избыточного количества слизи и крови.	 Celltrazone Co., Ltd., кат № AHDILB100
3.	Фильтр-туба	  Высота 6см ($\pm 0,1$ см), диаметр 3 см ($\pm 0,1$ см) На внешней стороне цилиндра нанесены метки уровня заливки раствора в мм: Низкий – 1 мл Средний – 3 мл Высокий – 5 мл	Применяется для очищения образца от посторонних элементов – следы крови, слизи, воспалительные клетки. Клетки-мишени осаждаются на второй мембране, после чего переносятся на предметное стекло методом штамповки.	Celltrazone Co., Ltd., кат № AFSTD001

		Фильтры упакованы по 25 шт в прозрачный пластиковый коррекс.		
4.	Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)	  Комплект представлен прозрачными стеклами, упакованными в пластиковые контейнеры по 50 шт. На стекло нанесена белая пунктирная линия, определяющая площадь нанесенного мазка. Габаритные размеры: 25 мм x 75 мм x 1,0 мм. Размер поля мазка: диаметр 22 мм.	На предметное стекло переноситься клетки мишени для последующей фиксации и окраски. 	Celltrazone Co., Ltd., кат № ASLIDE0 01

5. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

HURO PATH Solution GYN при совместном применении с цитологическим процессором HURO PATH S обеспечивает приготовление высококачественного гинекологического стеклопрепарата.

Биоматериал в консервирующем растворе для клеток HURO PATH Solution GYN может храниться 1 месяц при температуре +10°C...+30°C, при температуре +4°C...+8°C в течение 2-х месяцев.

Набор расходных материалов HURO PATH Solution GYN не предназначен для постановки диагноза и является вспомогательным средством обеспечивающим преаналитический этап диагностики.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом работы необходимо ознакомление с пользовательскими инструкциями на все используемое оборудование и комплекты реагентов. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

- При работе с медицинским изделием следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т. к. биологические образцы считаются потенциально инфицированным материалом.

- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы анализатора.

- Флакон с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN содержат этиловый спирт (15%). Diluent: этиловый спирт (30%); спирт изопропиловый (8%); ацетон (0,2%). Следует избегать разбрызгивания и попадания растворов на кожу и слизистые. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. При проглатывании – обратиться к врачу.

В случае вдыхания могут вызвать аллергическую реакцию.

- HURO PATH Solution GYN и Diluent с истекшим сроком годности, нарушением условий транспортирования и хранения, при несоответствии внешнего вида реагентов, указанного в паспорте к набору, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора применению не подлежит.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Предварительная подготовка образца.

Взятие биоматериала необходимо производить в соответствии с клиническими рекомендациями по забору клеточного материала для цитологических исследований.

Перед забором биоматериала необходимо очистить наружное отверстие цервикального канала от вагинальных выделений тампоном. Ввести цитощетку в цервикальный канал на 1-2 см и повернуть её на 360 градусов, затем вынуть, не касаясь поверхности влагалища. После взятия материала съемную щеточку-наконечник погрузить непосредственно во флакон из **Комплекта флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN specimen preservation solution for cytological examination)** и оставить внутри. Флакон плотно закрыть крышкой, не допуская образования зазора и промаркировать (дата, ФИО, место забора)

Необходимо доставить флакон в лабораторию.

Биоматериал в консервирующем растворе для клеток HURO PATH Solution GYN может храниться 1 месяц при температуре +10°C...+30°C, при температуре +4°C...+8°C в течение 2-х месяцев

Дополнительное оборудование и реагенты не входящие в комплект поставки:

- цервикальная щетка зонд (зарегистрированные в установленном порядке в РФ)

7.2. Подготовка предметного стекла с применением процессора HURO PATH

Жидкость из флакона с консервирующим раствором подвергается фильтрации через **Фильтр-тубу** с двойной мембраной.

Необходимо перемешать образец с помощью вихревого миксера или вручную. в течение 5 с. перед фильтрацией.

Для обработки образца с большим количеством клеток, слизи или крови во флакон с консервирующим раствором необходимо добавить **Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent)** в пропорции 1:1 или 1:2. Смешать растворы с помощью вихревого миксера или вручную в течение 5 секунд. Подождать 30 минут для фиксации клеток. В случае разбавления 1:2, допускается аликвотирование образца из флакона с консервирующим раствором в отдельный сухой чистый флакон.

На внешней стороне фильтра тубы расположены метки уровня жидкости.

Рекомендуется использовать разные уровни, в зависимости от состояния клинического образца:

Низкий – 1 мл – для образца повышенной плотности (избыточное количество клеточного материала, слизи), в случае отсутствия возможности разбавления с применением *Diluent*

Средний – 3 мл – для нормальных образцов и образцов, разведенных с помощью *Diluent*

Высокий – 5 мл – для образцов, содержащих небольшое количество клеточного материала

В результате фильтрации образец очищается от посторонних элементов (артефактов) – следы крови, слизи, воспалительные клетки. Клетки-мишени (многослойный эпителий шейки матки, цервикального канала) осаждаются на второй мембране, после чего переносятся на предметное стекло из **Комплекта предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)** методом штамповки.

Общий объем консервирующего раствора составляет 20 мл. В случае необходимости, возможно приготовление нескольких предметных стекол из одного флакона с клиническим образцом, при этом фильтр-тубу следует заменить на неиспользованный.

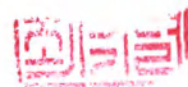
Порядок работы:

- 1) Включите процессор на задней панели и нажмите кнопку питания(Power) при включении на процессоре появится инструкция на ЖК-дисплее.
- 2) Выберите режим на экране главного меню. (GYN для гинекологических мазков).
- 3) Установите параметры согласно руководству по эксплуатации **процессора HURO**

PATH S

Подменю Режим (главное меню)	Рекомендуемые опции			
	Suction T	Suction P	Smear T	Smear P
1. GYN	14	88	03	12

- 3) Установите и зафиксируйте Фильтр-тубу, нажав и повернув его почасовой стрелке в гнезде фильтра.
 - 4) Укажите идентификатор или имя пациента на предметном стекле.
 - 5) Возьмите стекло за окрашенную часть и переверните надписью CelltraZone вниз.
- Вставьте Предметное стекло в гнездо для стекла.
- 6) Перемешайте образец во флаконе путем встряхивания рукой или с помощью вортекса.
 - 7) Вылейте перемешанный образец в Фильтр-тубу.
 - 8) Нажмите кнопку «START» на сенсорном экране.
 - 9) Стекло с мазком будет автоматически подготовлено системой.
- Выньте стекло и переверните его надписью CelltraZone вверх.
- 10) Замените Фильтр-тубу в гнезде на новый для непрерывного процесса.
 - 11) Зафиксируйте стекло с мазком, погрузив его в 95%-ный спирт.



Процессор не осуществляет фиксацию и окраску препарата.

Для фиксации и окраски необходимо использовать дополнительные реагенты, применяемые в рутинной лабораторной практике - спирт этиловый 95%, набор красителей по Папаниколу зарегистрированные в установленном порядке в РФ.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

Дополнительное оборудование и реагенты не входящие в комплект поставки:

- процессор HURO PATH S²
- спирт этиловый 95% (ГОСТ Р 51999-2002)
- емкость для спирта
- штатив-рамка для предметных стекол
- контейнер для использованных одноразовых расходных материалов
- встряхиватель медицинский (зарегистрированный в установленном порядке в РФ)
- набор красителей по Папаниколу зарегистрированные в установленном порядке в РФ.

Оборудование и материалы, необходимые для цитологического исследования:

- микроскоп медицинский (Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005, ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам)
- масло иммерсионное (ГОСТ 13739-78).

² Находится в процессе регистрации. Номер РУ будет указан после прохождения процедуры.

Допустимо использование других моделей процессора, производства CelltraZone Co., Ltd., зарегистрированных в установленном порядке в РФ, в назначении которых указано совместное применение с HURO PATH Solution GYN

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение должна производиться в оригинальной упаковке **при температуре:**

Фильтр-туба от -20°C до + 50°C

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)- от -10°C до + 30°C

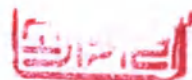
Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN speciment preservation solution for cytological examination); Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от -10°C до +30°C

при относительной влажности

Фильтр-туба; Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN speciment preservation solution for cytological examination); Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) от 15%-75% без образования конденсата;

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) от 20% - 70% без образования конденсата;

и атмосферном давлении 70 кПа-106 кПа



9. СРОКИ ГОДНОСТИ. ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ.

Комплекта флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN (GYN speciment preservation solution for cytological examination), при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев;

Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) при температуре от -10°C до +30°C – 30 месяцев

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) – 18 месяцев

Фильтр-туба - 5 лет



10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна происходить с соблюдением местных, государственных, провинциальных, федеральных или национальных руководств.

Разбитое стекло утилизировать в непрокальваемом контейнере для остроконечных предметов.

После использования расходные материалы и остатки образцов следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Фильтр-туба предназначен для однократного применения и не может быть использован повторно.

Содержимое сливного флакона, флакона с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution GYN и Diluent утилизируется с СанПиН 2.1.3684-21.

11. СИМВОЛЫ

	Внимание, см. прилагающиеся документы
	Оборудование для диагностики in vitro
	Номер партии
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Температурный диапазон хранения
REF	Номер по каталогу
CE	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам.
	Осторожно! Опасно для здоровья при вдыхании/проглатывании
 JaviTech e.K. Sachsenhausener Straße 16 65824 Schwalbach am Taunus, Germany	Уполномоченный представитель в ЕС
FOR SINGLE USE ONLY.	Только для одноразового использования
	Только для одноразового использования
 106 кПа 70 кПа	Ограничение атмосферного давления
 75% 15%	Диапазон влажности

12. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если вам нужна помощь или у вас есть вопросы по обслуживанию клиентов, вы можете обратиться к местному дистрибьютору или в отдел сервисного обслуживания производителя для получения технической поддержки.

Отдел сервисного обслуживания производителя:

CelltraZone Co., Ltd

1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136,

Республика Корея

Тел: 82-31-986-0146

Факс: 82-31-987-0147

Электронная почта: info@celltrazone.com

Веб-сайт: www.celltrazone.com

Контакты дистрибьютора в РФ:

196006, г. Санкт-Петербург,

ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.

(812) 740-19-92, 8-800-333-73-24



등부 2022 년 제 03058 호

Registered No. 2022 - 03058

인 증

Notarial Certificate

위 확인서

WOO, JUNG WON

에 기재된
주식회사 셀트라존
대표이사 김은성

attorney-in-fact of
CELLTRAZONE CO., LTD.
MANAGING DIRECTOR/
KIM, EUN SUNG

의 대리인 우정원 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이 서명날인한
사실을 인정했다.

appeared beforeme and admitted said
principal's subscription to the attached
CONFIRMATION



2022 년 11 월 15 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 15 th
day of Nov. , 2022 at this office.

공증인 최직렬 사무소

CHOI JIK LYUL
NOTARY PUBLIC OFFICE

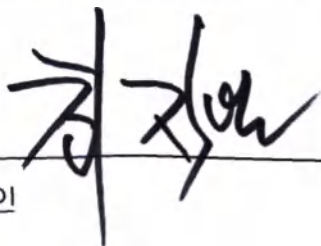
소 속 인천지방검찰청

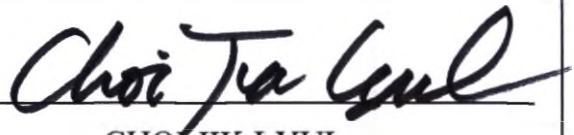
BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

경기도 김포시 봉화로 13, 1층 (사우동, 부흥빌딩)

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)

1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

공증인  


CHOI JIK LYUL

Signature of the Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Jun. 29, 2020 Under Law No. 15150.

форма № 41]

Нотариальная контора Чой Чикрёль

Тел.: (031) 996-0033
Факс: (031) 985-0056

/Именная печать нотариуса/

Регистрационный номер 2022-03058

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Накладная тисненая печать: Нотариальная контора Чой Чикрёль * Нотариус

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОЙ ЧИКРЁЛЬ
(Здание Бухын, Саудон)
1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо, Корея

210 мм X 297 мм (Архивная копия (1 шт.) 70 г/м²)

/логотип/ CelltraZone

1 этаж, 6 этаж, 16, Араук-ро, Кочхонг, Кимпхо-си, Кёнгдао, 10136, Республика Корея

T: +82 31 986 0146 Ф: +82 31 987 0147

E: info@celltrazone.com Сайт: www.celltrazone.com

Подтверждение

/Именная печать нотариуса/

Настоящим мы подтверждаем, что приложенный документ верный и точный и что он выдан компанией.

Прилагается: Руководство пользователя (HURO PATH Solution GYN)

«СЕЛЛТРАЗОН Ко. ЛТД.» / CELLTRAZONE Co., LTD

/подпись/ /печать организации/

Имя: Ынсун Ким

Должность: управляющий директор

Дата подписания: 15.11.2022

далее на каждой странице:

/логотип/ CelltraZone

1 этаж, 6 этаж, 16, Араук-ро, Кочхоньп, Кимпхо-си, Кёнгидо, 10136, Республика Корея

T: +82 31 986 0146 Ф: +82 31 987 0147

E: info@celltrazone.com Сайт: www.celltrazone.com

/печать организации/

/Именная печать нотариуса/

Регистрационный номер № 2022-03058

Регистрационный номер № 2022-03058

Нотариальное свидетельство

Нотариальное свидетельство

Данным свидетельством подтверждаю, что
Ву Юнвон, доверенное лицо
управляющего директора
компании «СеллтраЗоун Ко. Лтд.» /
Celltrazone Co., Ltd
Ким, Ынсун
в присутствии нотариуса признал подпись
директора на приложенном подтверждении.

ВУ, ЮНВОН
Доверенное лицо
УПРАВЛЯЮЩЕГО ДИРЕКТОРА
КОМПАНИИ «СЕЛЛТРАЗОН КО. ЛТД.» /
CELLTRAZONE CO., LTD
КИМ, ЫНСУН
в моем присутствии признал подпись
директора на приложенном
ПОДТВЕРЖДЕНИИ.

/Именная печать нотариуса/

Настоящее удостоверено
15 ноября 2022 г. в указанном учреждении.

Настоящее удостоверено 15 ноября 2022 г. в
указанном учреждении.

Нотариальная контора Чой Чикрёль

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОЙ
ЧИКРЁЛЬ**

Районный отдел прокуратуры г. Инчон

ОТНОСИТСЯ К РАЙОННОМУ ОТДЕЛУ
ПРОКУРАТУРЫ Г. ИНЧОН

1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо
(Здание Бухын, Саудон)

(Здание Бухын, Саудон)
1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо,
Корея

/подпись/ /Именная печать нотариуса/
Нотариус

/Подпись/
ЧОЙ ЧИКРЁЛЬ
Подпись нотариуса

В соответствии с законом № 15150 данное
учреждение было уполномочено Министром
Юстиции Республики Корея выступать в
качестве нотариуса с 29 июня 2020 года.

210 мм X 297 мм Архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

ПЕРЕВОД с англ. кор.
ЯЗЫКА НА русский язык
ВЫПОЛНЕН ПЕРЕВОДЧИКОМ

КАЛАТИНОЙ АНАСТАСИЕЙ

СЕРГЕЕВНОЙ

Кашенина Анастасия Сергеевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Сковцова Татьяна Федоровна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калатиной Анастасии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/239-н/78-2022-4-732

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Т.Ф. Сковцова



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
СЕМНАДЦАТЬ ЛИСТОВ

НОТАРИУС