

Approved by DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
The place of signature Holzheim
CEO _____
Company stamp _____



Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim (bei Limburg) • Germany
Tel. 0 64 32/91 46-0 • Fax 0 64 32/91 46-32

Инструкция
на медицинское изделие

**«Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при
определении диагностических биохимических параметров крови
(TruCal Lipid)»**

Инструкция на медицинское изделие «Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid)»

Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

«Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid)» (далее - калибратор TruCal Lipid), производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия.

Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid), в составе:

1. Калибратор: лиофилизат (3 фл.);
2. Инструкция: 1 шт.;
3. Паспорт значений: 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid) предназначен для проведения калибровки фотометрических систем при количественном определении липидов в сыворотке и плазме крови (Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, свободные жирные кислоты, фосфолипиды) на биохимических анализаторах и ручных фотометрах в клинко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

197560.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Функциональное назначение

Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid) является вспомогательным средством в диагностике и оценке нарушений липидного обмена в организме человека, которые с высокой долей вероятности могут быть причиной развития ряда серьезных заболеваний.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Калибратор TruCal Lipid используется в качестве вспомогательного инструмента для определения нарушений липидного профиля на фотометрических системах (полуавтоматические и автоматические биохимические анализаторы, а также ручные фотометры). В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом.

Противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие популяционно и демографически независимо.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Калибратор TruCal Lipid используется только для диагностики *in vitro* в клинко-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист, научный работник).

Общее описание и состав медицинского изделия

Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid) представляет собой лиофильно высушенный материал, изготовленный на основе человеческой крови (плазмы) с добавками очищенных компонентов человеческого происхождения, в состав которой входят следующие аналиты (параметры): холестерин ЛПВП; свободные жирные кислоты; холестерин ЛПНП; Фосфолипиды.

Значения концентраций аналитов указаны в соответствующем паспорте значений и могут отличаться в зависимости от лота.

Описание целевого аналита и состояния, при которых проводится определение

Описание целевых аналитов и клинической значимости их определения приведены в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения того или иного аналита: холестерина ЛПВП, свободных жирных кислот, холестерина ЛПНП, фосфолипидов.

Тип анализируемого образца

Не применимо, медицинское изделие выступает в качестве образца, используемого для построения калибровочного графика при определении Холестерина-ЛПВП, Холестерина-ЛПНП, свободных жирных кислот и фосфолипидов.

Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским изделием

Для работы с калибратором TruCal Lipid необходимы следующие изделия, не входящие в состав набора:

- Биохимический анализатор (автоматический или полуавтоматический) или ручной фотометр;
- Дистиллированная или деионизированная вода;
- Автоматические микропипетки;
- Первичные или вторичные пробирки, микропробирки.
Контрольные материалы TruLab N и TruLab P или TruLab L Level 1 и TruLab L Level 2 производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, в зависимости от определяемого параметра (аналита), или другого производителя, имеющие аттестованные паспортные значения, соответствующие методу определения определяемых аналитов и зарегистрированные в Российской Федерации;
- Физиологический раствор (0,9% NaCl);
- Одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- Холодильная камера, поддерживающая температуру от -20 до $+8$ °C;
- Ёмкость для утилизации использованных материалов;
- Реагенты диагностические для биохимических исследований *in vitro* для определения ЛПВП-холестерина, ЛПНП-холестерина, свободных жирных кислот, фосфолипидов производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, или другого производителя.

Все используемые для совместного применения медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения для законного обращения на территории РФ.

Внимание: не используйте калибратор TruCal Lipid с наборами реагентов и контрольными материалами в случае несоответствия метода определения. Метод определения для определяемого аналита указан в паспорте значений к калибратору TruCal Lipid и инструкции по применению набора реагентов.

Какие-либо ограничения по совместному использованию калибратора TruCal Lipid с остальными указанными выше изделиями не выявлены.

Проведение анализа

Кратность использования медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного использования.

Подготовка калибратора TruCal Lipid

Калибратор TruCal Lipid представляет собой лиофильно высушенный материал, который находится в вакуумной герметичной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для восстановления калибратора добавить во флакон точно 2 мл дистиллированной или деионизированной воды. Осторожно закрыть и оставить флакон на 30 минут при комнатной температуре, гомогенизировать калибратор, периодически аккуратно перемешивая его вращательными движениями. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Важно: Соблюдайте чистоту при подготовке калибратора – используйте перчатки, маску, шапочку, новые наконечники для используемых микропипеток, чистую дистиллированную или деионизированную воду! Несоблюдение указанных правил может привести к непригодности калибратора к использованию.

Необходимый для калибровки объем калибратора TruCal Lipid, перенести в чистую пробирку для образца и использовать в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов. Замороженные аликвоты восстановленного калибратора TruCal Lipid размораживать при комнатной температуре (+18 – +25°C) в защищенном от света месте. После полного размораживания следует аккуратно перемешать аликвоту калибратора вращательными движениями для его гомогенизации, после чего сразу использовать для калибровки так же, как и свежеприготовленный калибратор в соответствии с инструкцией по применению соответствующего набора реагентов.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Описание аналитического метода и принципа действия

Биохимический анализатор в соответствии с адаптацией метода измеряет оптическую плотность реакции с использованием калибратора в качестве образца и сопоставляет полученный результат абсорбции с соответствующим аттестованным значением концентрации, указанным в паспорте значений к калибратору TruCal Lipid.

Полученные значения абсорбции реакции с калибратором используются для расчета и построения калибровочного графика для соответствующего метода. В дальнейшем, при измерении контрольных материалов и биоматериала пациентов, расчёт концентрации будет производиться на основе калибровочной кривой, построенной с помощью калибратора.

Калибровочные графики при определении аналитов (параметров) Холестерина-ЛПВП, Холестерина-ЛПНП, свободных жирных кислот и фосфолипидов имеют линейную зависимость и строятся с использованием калибратора с заявленным значением для каждого определяемого аналита. Аттестованные значения калибратора TruCal Lipid, указанные в паспорте значений, специфичны только для данного лота калибратора.

Описание процедуры проведения измерения

Калибратор TruCal Lipid используется для калибровки фотометрических систем при определении концентрации Холестерина-ЛПВП, Холестерина-ЛПНП, свободных жирных кислот и фосфолипидов в образцах крови на автоматических, полуавтоматических биохимических анализаторах и ручных фотометрах.

Процедура проведения измерения изложена в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого аналита. Калибратор TruCal Lipid следует применять в тех же условиях, с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые образцы пациентов в соответствии с инструкцией по применению набора реагентов и адаптациями для определения исследуемого аналита.

Калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных

диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового лота реагента.

Расчет

Способ и формулы, используемые при обработке экспериментальных данных, указаны в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения исследуемого аналита.

Ограничения использования изделия

1. Не допускается смешивание калибратора TruCal Lipid производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Германия) с аналогичным калибратором другого лота, а также с калибраторами другого производителя.

2. Следует прекратить использование изделия по окончании его срока годности, указанного на этикетке.

3. Не допускается использование калибратора TruCal Lipid по истечению срока хранения после восстановления лиофилизированного материала или при нарушении рекомендуемых условий хранения. Информация о стабильности аналита в восстановленном калибраторе при разных режимах хранения представлена в соответствующем разделе.

4. Калибратор TruCal Lipid предназначен для совместного использования с наборами реагентов и контрольными материалами только в случае соответствия метода определения.

5. Не допускается использование калибратора TruCal Lipid при несоблюдении рекомендаций по восстановлению лиофилизированного материала (в том числе при изменении объема добавленной воды, использования воды не соответствующего качества, потере лиофилизированного материала при не аккуратном открытии флакона и т.д.).

6. Хранение и транспортировка изделия должны производиться только с соблюдением условий, описанных в соответствующих разделах данной инструкции.

7. При работе с калибратором TruCal Lipid необходимо использовать только то аттестованное значение аналита, которое указано в паспорте для используемого лота калибратора (лот указан на этикетке флакона).

8. За актуальной информацией по аттестованному значению обращаться к официальному представителю в РФ.

Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо.

Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Не применимо.

Биологический референтный интервал применения медицинского изделия

Аттестованные значения для каждого аналита указаны в паспорте значений и могут варьировать от Лота к Лоту.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Не применимо.

Общие меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

3. Работа с медицинским изделием, начиная с открытия флакона, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат) во избежание контакта человека с такими компонентами медицинского изделия, как флаконы, крышки и содержимое флакона.

4. Каждая индивидуальная порция крови, используемая для производства калибратора TruCal Lipid, была проверена и показала отсутствие реактивности при тестировании утвержденными методами на поверхностный антиген вируса гепатита (HBsAg), анти-ВИЧ 1+2 (anti-HIV 1+2) и anti-HCV (вирус гепатита С человека). Однако, поскольку нельзя полностью исключить возможность того, что продукты, полученные из крови человека, могут переносить инфекционные агенты, то рекомендуется использовать калибратор со всеми мерами предосторожности, применяемыми для образцов пациентов.

5. Следуйте мерам предосторожности, предусмотренным при использовании лабораторных реактивов, калибраторов и контрольных материалов. Надевайте защитную одежду, маску, перчатки при использовании изделия.

6. Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учетом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента.

7. Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами по утилизации биологических отходов, описанные в соответствующем разделе.

Прослеживаемость значений калибратора

Значения аналитов в калибраторе TruCal Lipid были установлены в стандартных условиях по методам, указанным в паспорте, при помощи соответствующих наборов реагентов для определения исследуемого аналита. Присвоенные значения калибратора TruCal Lipid производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, прослеживаются до соответствующего референсного материала. Перечень аналитов, входящих в состав калибратора TruCal Lipid, аттестованные значения, а также информация о прослеживаемости представлены в паспорте значений. Значения концентрации в калибраторе могут варьировать от Лота к Лоту.

Упаковка и фасовка

Калибратор TruCal Lipid расфасован в стеклянные флаконы, закрытые прорезиненной пробкой и пластиковыми винтовыми крышками. Масса лиофильно высушенного материала в флаконе $0,41 \pm 0,01$ г., объем калибратора во флаконе после восстановления лиофилизированного материала деионизированной водой – $2 \pm 0,5$ мл.

Каждая единица продукции комплектуется инструкцией по применению и паспортом значений. Инструкция по применению разработана производителем для Российского рынка в соответствии с действующими стандартами. Флаконы (3 шт.) упакованы в картонную коробку. Упаковка обеспечивает защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки/хранения и гарантирует удобство при проведении погрузочно-разгрузочных работ.

Стабильность и условия хранения

Калибратор TruCal Lipid должен храниться в транспортной или индивидуальной упаковке предприятия-производителя в не вскрытых флаконах в закрытом помещении, в холодильнике (промышленном, лабораторном), в защищенном от света месте. Допустимый температурный режим хранения изделия от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Замораживание изделия не допускается. Загрязненные компоненты калибратора TruCal Lipid хранению и использованию не подлежат. При соблюдении условий хранения изделие может храниться и использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Изделия, хранящиеся при нарушении указанных условий хранения, применению не подлежат. По истечении срока годности серии изделия, указанного на этикетке изделия, ее применение должно быть прекращено. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Хранение изделия после вскрытия флаконов и их последующего восстановления (растворения лиофильно высушенного материала) должно производиться в холодильнике или морозильной камере. Срок хранения и использования представлен в таблице:

Параметр (аналит)	-20°C *	+4°C	+25°C
ЛПВП-холестерин	30 дней	5 дней	8 часов
ЛПНП-холестерин	30 дней	5 дней	8 часов
Свободные жирные кислоты	30 дней	5 дней	8 часов
Фосфолипиды	30 дней	5 дней	8 часов

* Замораживание допускается только один раз!

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного препарата

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе веществ, используемых в фармацевтической отрасли.

Требования охраны окружающей среды и порядок утилизации медицинского изделия

1. Калибратор TruCal Lipid не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среды и здоровью медицинского персонала.
2. После завершения теста удалите использованные флаконы с реагентами, калибраторами, контролями и образцами из анализатора.
3. Калибратор TruCal Lipid изготовлен на основе образцов крови человека. Утилизация изделия, а также инструментов и предметов, загрязненных биологическим материалом, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат).
4. Для утилизации руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности в соответствии с местными нормами и правилами.
5. Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, в том числе пробирки, содержащие образцы сыворотки крови, реакционные смеси, флаконы с реагентами, наконечники после проведения анализа, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, а также упаковку следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
6. Биологический материал (в том числе калибратор TruCal Lipid), включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.
7. Для утилизации калибратор TruCal Lipid использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

Требование к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требование к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требования для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его

готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо. Изделие не подлежит установке, монтажу, техническому обслуживанию.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Калибратор TruCal Lipid является нестерильным медицинским изделием. Работа с изделием осуществляется в нестерильных условиях *in vitro* на борту прибора. Все меры предосторожности направлены на предотвращение попадания компонентов изделия в организм человека и окружающую среду, поскольку они изготовлены с использованием биологического материала, который рассматривается, как потенциально опасный. Меры предосторожности по работе с изделием изложены в соответствующем разделе данного документа.

Стерилизация и дезинфекция компонентов изделия - не применимо.

Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Не применимо.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка внешней этикетки медицинского изделия содержит следующую информацию: наименование изделия; наименование компонента изделия; каталожный номер, номер лота (серийный номер); срок годности; фасовку и объем во флаконе, указание на необходимость приготовления перед использованием; температуру хранения; символ «Биологический риск»; фразу об отсутствии антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg; информацию о применении для диагностики *in vitro*; символ соответствия Европейским требованиям; символ о необходимости изучить инструкцию перед использованием; символ об упаковке из вторичного сырья; символ утилизации; штрихкод и уникальный идентификатор медицинского изделия; логотип производителя; наименование и адрес производителя.

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия калибратор TruCal Lipid, поставляемого на территорию РФ, содержит следующую информацию: полное и сокращенное наименование изделия; каталожный номер изделия; номер лота (серийный номер); срок годности; условия хранения (температура хранения); состав изделия; фасовка и объем во флаконе; указание на необходимость приготовления перед использованием; наименование и адрес производителя; наименование и адрес авторизованного представителя в РФ; регистрационное удостоверение (номер и дата выдачи); условные обозначения: «Изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики», «Обратитесь к инструкции по применению»; «Биологический риск»; фраза об отсутствии антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg QR-код для автоматической идентификации наименования, лота, срока годности медицинского изделия.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия должна осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок. Условия транспортирования осуществляются при допустимом температурном режиме от +2 до +8°C. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Замораживание изделия не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.

Гарантийные обязательства

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, подтверждает, что данный продукт не вызывал и не способствовал неблагоприятным событиям, нежелательным явлениям или корректирующим действиям, связанным с безопасностью.

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании калибратора TruCal Lipid по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства компании DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	На английском языке	На русском языке
Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.	Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 27 октября 1998 на медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
DIN EN ISO 9001	Quality management systems — Requirements	Система менеджмента качества. Требования
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971	Medical devices -Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 13612 + AC	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Оценка эффективности медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики.
EN ISO 23640	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Оценка стабильности диагностических реагентов <i>in vitro</i> .
EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами <i>in vitro</i> .
EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices - Statistical aspects	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских приборов для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты.
ISO 17511	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples	Медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики -Требования к определению метрологической прослеживаемости значений, калибраторов, контрольных материалов правильности и человеческих образцов.

ISO 18113-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ISO 18113-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use.	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реактивы для профессионального использования в <i>in vitro</i> диагностике.
IEC 62304 + AC	Medical device software - Software life-cycle processes	Программное обеспечение для медицинских изделий – программное обеспечение процессов жизненного цикла
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Медицинские изделия- применение удобства использования к медицинским изделиям.
ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	Изделия медицинские - Символы, применяемые в сопроводительной документации производителя. Часть 1 Основные требования.

Перечень национальных стандартов РФ на продукцию, подтверждающие качество медицинского изделия

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р 51352	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний»
ГОСТ Р 51088	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р ИСО 2364	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р ИСО 18113-1	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-2	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные

	требования»
СанПиН 2.1.3684	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Сведения о производителе

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
 Тел.: +49 (0) 6432-9146-0
 Электронная почта: info@diasys.de



Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
 Тел.: +7 (495) 980-63-39, +7 (495) 980-63-38
 Электронная почта: sale@diakonlab.ru



Urkundenrolle Nummer 694 des Jahres 2022

Der Notar fragte den Erschienenen nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG; diese wurde von dem Erschienenen verneint.

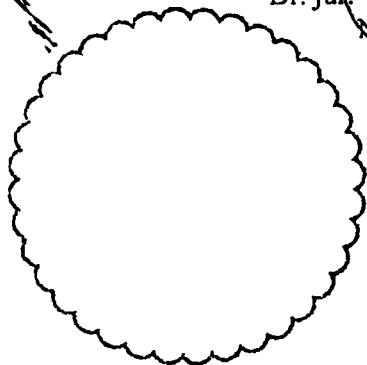
Dies vorausgeschickt, wird hiennit die vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Peter Zöller, geb. am 12.03.1967,
dienstansässig Alte Straße 9 in 65558 Holzheim,

sich ausweisend durch Vorlage seines gültigen Reisepasses der Bundesrepublik Deutschland,
öffentlich beglaubigt.

Limburg/Lahn, den 08 November 2022

Dr. jur. Wolfgang Hofmann
Notar





Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Dr. Wolfgang Hofmann in Limburg
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. ist sie versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Wolfgang Hofmann in Limburg

Bestätigt

- | | |
|---|--|
| 5. in Limburg a. d. Lahn | 6. am 08.11.2022 |
| 7. durch den Präsidenten des Landgerichts | |
| 8. unter Nr. 91 a I E – 1080 Nr. 899/2022 | |
| 9. Siegel/Stempel | 10. Unterschrift
Der Präsident des Landgerichts |



(Beck)



14
Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Утверждено «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ»
(DiaSys Diagnostic Systems GmbH)
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм, Германия
Место подписи /подпись/ Хольцхайм
Генеральный директор
Штамп компании _____

Штамп: [«ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ» (DiaSys Diagnostic Systems GmbH),
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм (Лимбург) • Германия
(Alte Strasse 9, 65558, Holzheim (bei Limburg) • Germany)
Телефон: 0 64 32/91 46-0 • Факс: 0 64 32/91 46-32]

Инструкция

на медицинское изделие

«Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении
диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid)»

/текст на русском языке/

Нотариальный реестр номер -694- 2022 года

В соответствии с § 3, абзац 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации нотариус опросил явившегося; от явившегося получен отрицательный ответ.

На основании вышеизложенного мною официально удостоверяется подпись
господина Петера Цёллера, родившегося 12.03.1967 г.,
работающего по адресу Альте Штрассе 9, 65558 Хольцхайм,

подтвердившего свою личность представлением действующего паспорта гражданина
Федеративной Республики Германия.

г. Лимбург-на-Лане, 08 Ноября 2022 г.

Печать-сшивка:
Доктор юридических наук (д.ю.н) В. Хофманн
Нотариус
Лимбург-на-Лане

Д-р юр. наук Вольфганг Хофманн
(подпись) нотариус

Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на- Лане 1

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом доктором Вольфгангом Хофманном в Лимбурге

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью нотариуса доктора Вольфганга Хофманна в Лимбурге

Удостоверено

5. в Лимбурге-на-Лане

6. 08.11.2022

7. председателем окружного суда

8. за номером 91aIE-1080№ 899/2022

9. Оттиск/печать

Печать: Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

10. Подпись

Председатель окружного суда

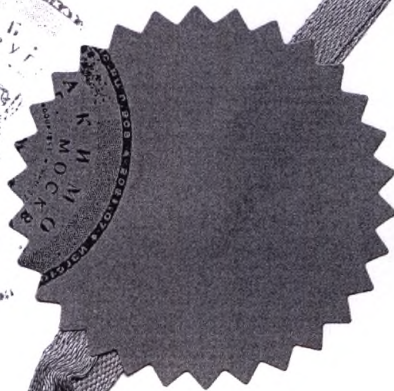
/Подпись/

(Бек)

Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

16
Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной,
переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Соколова Анна Дмитриевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 100- 2292

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 ко

А.Д. Соколова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature in blue ink]



**Российская Федерация
Город Пущино Московской области**

Девятнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Абросимова Любовь Ивановна, нотариус Пущинского нотариального округа Московской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/2-н/50-2023-1-96.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

Л. И. Абросимова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

[Handwritten signature in blue ink]

Л. И. Абросимова