

22

КОПИЯ

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On November 2, 2022
Date

before me, Hans Rosales, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Vincent Kuhl
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer -- Title(s): _____

☐ Partner -- ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer -- Title(s): _____

☐ Partner -- ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

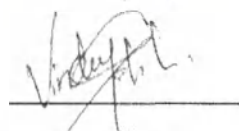
Производитель:

Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Approved by

Bio-Rad Laboratories Inc.

Date: 11/2/22



Vindeep Kohli

Regulatory Affairs Manager

2022

InteliQ Immunology Control Levels 1, 2 and 3

REF

12009941	Level 1	6 x 3 mL
12009942	Level 2	6 x 3 mL
12009943	Level 3	6 x 3 mL
12009944	Trilevel MiniPak	3 x 3 mL

CE
IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт InteliQ Immunology Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов анализов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из дефибринированной плазмы человека с добавлением серопротейна, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Размороженный и невскрытый:

Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

Все анализы: 45 дней.

За исключением:

- Бета-2-микроглобулин: 24 дней;
- Аполипопротеин А-1: 22 дней;
- Ревматоидный фактор: 10 дней.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах, от 2 до 8 °C):

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих условиях:

- Все анализы: 10 дней.

Хранение в приборе (Siemens Atellica, от 2 до 8 °C):

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих условиях:

- Все анализы: 30 дней.

За исключением:

- Бета-2-микроглобулин: 21 день;
- Аполипопротеин А-1: 14 дней;
- Ревматоидный фактор: 10 дней

Не замораживайте данный продукт повторно после

вскрытия пробирок.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациента, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию или реагенту.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения в приборе или хранения в холодильнике, исключая сочетание обеих процедур.

Разморозка продукта:

Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 45 минут или до тех пор, пока он полностью не разморозится. После размораживания осторожно переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах, от 2 до 8 °C):

Перед использованием осторожно переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности. Снимите крышку и установите продукт в прибор для исследования. После завершения исследования сразу закройте крышку и возвратите продукт на хранение в холодильник. Для оптимальной стабильности анализируемого вещества следует минимизировать время в приборе и воздействие комнатной температуры.

Хранение в приборе (Siemens Atellica, от 2 до 8 °C):

Снимите крышку и установите продукт в прибор для исследования. Храните продукт после вскрытия на протяжении срока заявленной стабильности при хранении в приборе.

Меры безопасности

- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы.

- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
- 2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта, материал контрольный применению не подлежит.
- 3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
- 4. Повышение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Аполипопротеин А-1 и Антитело к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП). Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов приемлемых значений, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения.
Обращаться как с потенциально инфекционным.
Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов. Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими

стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный материал следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны $\pm 3SD$, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для каждой партии продукта. Тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для каждой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные в таблицах аттестованных значений показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в таблицах аттестованных значений на протяжении срока годности контрольного материала. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных (таблицы аттестованных значений) предоставляются через Интернет по адресу www.mycinserts.com. Имеются и другие способы получения таблиц данных (таблиц аттестованных значений), про которые можно узнать в местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.

ЭТИКЕТКИ СО ШТРИХ-КОДАМИ

Дополнительные этикетки со штрих-кодами для некоторых приборов можно найти на сайте <https://blg.qcnet.com>. Перед фиксацией этикетки убедитесь, что пробирка для продукта чистая и сухая.

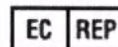
АНАЛИТЫ

IgG подкласс 1	Антитело к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП)	Имуноглобулин G (IgG)	Ретинол-связывающий белок
IgG подкласс 2	Антитромбин III (AT III)	Имуноглобулин M (IgM)	C1 ингибитор
IgG подкласс 3	Аполипопротеин А-1	Кислый альфа-1-гликопротеин	СЛЦ-каппа
IgG подкласс 4	Аполипопротеин В	Комплемент C3	СЛЦ-лямбда
Альбумин	Белок сыворотки (общий)	Комплемент C4	С-реактивный белок (СРБ)
Альфа-1-антитрипсин	Бета-2-микроглобулин	Липопротеин (а)	Трансферрин
Альфа-2-макроглобулин	Гаптоглобин	Преальбумин	Ферритин

Анти-ДНКаз	В	Иммуноглобулин А (IgA)	Пропердин фактор В	Церулоплазмин
(Антидезоксирибонуклеаз В)				
Анти-стрептолизин О		Иммуноглобулин Е (IgE)	Ревматоидный фактор	Цистатин С



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

Russia, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhnij Susalnyi pereulok, 5, Bldg., 5A • Phone +7 495 721 14 04 • Fax +7 495 721 14 12

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(949) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

© 2021 Bio-Rad Laboratories Inc.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

(далее по тексту материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control), материал контрольный, InteliQ Immunology Control, продукт, Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3, контроль, материалы для контроля качества)

Производитель: «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад Лабораториз, Инк»), 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории») 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12
E-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) предназначен для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов ниже представленных аналитов в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических и биохимических анализаторах:

IgG подкласс 1 (IgG Subclass 1), IgG подкласс 2 (IgG Subclass 2), IgG подкласс 3 (IgG Subclass 3), IgG подкласс 4 (IgG Subclass 4), Альбумин (Albumin), Альфа-1-антитрипсин (Alpha 1-Antitrypsin), Альфа-2-макроглобулин (Alpha 2-macroglobulin), Анти-ДНКазы В (Антидезоксирибонуклеаза В) (ADNase B (Antideoxyribonuclease-B)), Анти-стрептолизин О (Antistreptolysin-O), Антитело к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП) (Anti-cyclic Citrullinated Peptide (Anti-CCP)), Антитромбин III (АТ III) (Antithrombin III (AT III)), Аполипопротеин А-1 (Apolipoprotein A-1), Аполипопротеин В (Apolipoprotein B), Белок сыворотки (общий) (Protein Serum (Total)), Бета-2-микроглобулин (Beta-2-Microglobulin), Гаптоглобин (Haptoglobin), Иммуноглобулин А (IgA) (Immunoglobulin A (IgA)), Иммуноглобулин Е (IgE) (Immunoglobulin E (IgE)), Иммуноглобулин G (IgG) (Immunoglobulin G (IgG)), Иммуноглобулин М (IgM) (Immunoglobulin M (IgM)), Кислый альфа-1-гликопротеин (Alpha-1-Acid Glycoprotein), Комплемент С3 (Complement C3), Комплемент С4 (Complement C4), Липопротеин (а) (Lipoprotein (a)), Преальбумин (Prealbumin), Пропердин фактор В (Properdin Factor B), Ревматоидный фактор (Rheumatoid Factor), Ретинол-связывающий белок (RBP) (Retinol Binding Protein (RBP)), С1 ингибитор (C1 Inhibitor), СЛЦ-каппа (Kappa Light Chain), СЛЦ-лямбда (Lambda Light Chain), С-реактивный белок (СРБ) (C-Reactive Protein (CRP)), Трансферрин (Transferrin), Ферритин (Ferritin), Церулоплазмин (Ceruloplasmin), Цистатин С (Cystatin C). Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

Внимание!

По тексту инструкции информацию о варианте исполнения Trilevel MiniPak 3x3 ml (12009944), просим читать только в справочных целях.

Концентрация анализов может менять от лота к лоту. Для уточнения концентрации анализов следует обращаться к местным представителям Bio-Rad Laboratories.

Показания

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) предназначен для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов ниже представленных анализов в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических и биохимических анализаторах:

IgG подкласс 1 (IgG Subclass 1), IgG подкласс 2 (IgG Subclass 2), IgG подкласс 3 (IgG Subclass 3), IgG подкласс 4 (IgG Subclass 4), Альбумин (Albumin), Альфа-1-антитрипсин (Alpha 1-Antitrypsin), Альфа-2-макроглобулин (Alpha 2-macroglobulin), Анти-ДНКазы В (Антидезоксирибонуклеаза В) (ADNase B (Antideoxyribonuclease-B)), Анти-стрептолизин О (Antistreptolysin-O), Антитело к циклическому цитруллинному пептиду (анти-ЦЦП) (Anti-cyclic Citrullinated Peptide (Anti-CCP)), Антитромбин III (АТ III) (Antithrombin III (AT III)), Аполипопротеин А-1 (Apolipoprotein A-1), Аполипопротеин В (Apolipoprotein B), Белок сыворотки (общий) (Protein Serum (Total)), Бета-2-микроглобулин (Beta-2-Microglobulin), Гаптоглобин (Haptoglobin), Иммуноглобулин А (IgA) (Immunoglobulin A (IgA)), Иммуноглобулин Е (IgE) (Immunoglobulin E (IgE)), Иммуноглобулин G (IgG) (Immunoglobulin G (IgG)), Иммуноглобулин М (IgM) (Immunoglobulin M (IgM)), Кислый альфа-1-гликопротеин (Alpha-1-Acid Glycoprotein), Комплемент С3 (Complement C3), Комплемент С4 (Complement C4), Липопротеин (а) (Lipoprotein (a)), Преальбумин (Prealbumin), Пропердин фактор В (Properdin Factor B), Ревматоидный фактор (Rheumatoid Factor), Ретинол-связывающий белок (RBP) (Retinol Binding Protein (RBP)), С1 ингибитор (C1 Inhibitor), СЛЦ-каппа (Kappa Light Chain), СЛЦ-лямбда (Lambda Light Chain), С-реактивный белок (СРБ) (C-Reactive Protein (CRP)), Трансферрин (Transferrin), Ферритин (Ferritin), Церулоплазмин (Ceruloplasmin), Цистатин С (Cystatin C). Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинко-диагностических лабораторий.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы необходимы для обеспечения повседневных внутрилабораторных процедур контроля качества (оперативного контроля качества), направленных на выявление недопустимых случайных и систематических погрешностей на аналитическом этапе клинических лабораторных исследований, выполняемых количественными методами.

Контроль качества аналитического этапа клинических лабораторных исследований является неотъемлемой частью системы взаимосвязанных мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований. Систематическое выполнение процедур оперативного контроля

качества позволяет с помощью контрольных правил и установленных контрольных пределов для каждого анализата выявить недопустимые погрешности и провести работу по их устранению.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Процедура (дополнение)

Разморозка продукта:

После размораживания осторожно переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности, избегая вспенивания.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах (после вскрытия) при температуре от 2°C до 8°C):

Перед использованием осторожно переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности, избегая вспенивания.

Комплект поставки

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

1. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

2. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

3. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 3 мл – 6 шт.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки. Инструкция по применению в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению также доступна в электронном виде через Интернет по адресу www.myeinserts.com, ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Меры безопасности (дополнение)

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.

- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду). Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды. Не допускать микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

Ограничения (дополнение)

Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

Эксплуатационные характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

В рамках исследования воспроизводимости материала контрольного «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) каждый аналит тестировался по крайней мере в трех клинических лабораториях или у производителя соответствующих реагентов для определения аналитов в образце на иммунохимических и биохимических анализаторах. Каждой испытательной площадке предоставлялись образцы InteliQ Immunology Control в достаточном количестве. Количество предоставленных образцов зависело от количества запланированных испытаний, объема, необходимого для каждого испытания, и количества используемых анализаторов. Испытания воспроизводимости были проведены для всех аналитов в нескольких повторностях по крайней мере с одним результатом в день, наряду с испытаниями внутреннего контроля качества аналита. Для каждого образца рассчитывались среднее значение и стандартное отклонение

Инструкции по получению таблиц данных (таблиц аттестованных значений)

Таблицы данных (таблицы аттестованных значений) предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com и не входят в комплект поставки InteliQ Immunology Control. Имеются и другие способы получения таблиц данных (таблиц аттестованных значений), про которые можно узнать в местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) необходим для целей внутрилабораторного контроля качества. Каждый уровень материала контрольного имеет пределы предполагаемых приемлемых значений, каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены.

Хранение и устойчивость (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C до указанного срока годности на упаковке (максимально 24 мес. с даты изготовления). Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Bio-Rad Laboratories, Inc. или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных материалов контрольных, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Bio-Rad Laboratories, Inc. разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных материалов контрольных, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунология» (InteliQ Immunology Control) поставляется готовым к применению на иммунохимических и биохимических анализаторах. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения аналитов и руководству пользователя на анализаторы.

[Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие Материал контрольный „Интеликью Контроль Иммунология“ (InteliQ Immunology Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения», представленном на английском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

02 ноября 2022 г. ко мне, Хансу Росалесу, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Винди Кохли,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Ханс Росалес
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2382311
Моя лицензия действительна до
09 ноября 2025 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Поставить нотариальную печать Подпись /подпись/
и (или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____	Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____	☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью	☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный	☐ полный
☐ Физическое лицо	☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо	☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник	☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный управляющий	☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____	☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____	Подписавшее лицо представляет интересы: _____



«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

«Био-Рад Лабораториес, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 9500 Джеронимо Роуд,
Ирвайн, Калифорния 92618, США (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Утверждено:
«Био-Рад Лабораториес Инк.»

Дата: 02 ноября 2022 г.

/подпись/

Виндип Кохли

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

2022 г.

Производитель:
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ, «Био-Рад Лабораториес, Инк.»
(Bio-Rad Laboratories, Inc.)
9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618
(9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618)
Уполномоченный представитель в ЕС:
ФРАНЦИЯ, «Био-Рад» (Bio-Rad)
3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт
(3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette)
Телефон: (33) 1-4795-6000 / Факс: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618
(800) 854-6737
Факс: (949) 598 1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Россия, «Био-Рад Лаборатории»,
105064, Российская Федерация,
Москва, Нижний Сусальный
переулок, д. 5, стр. 5А,
• Телефон: +7 495 721 14 04
• Факс: + 7 495 721 14 12

Техническая поддержка:
(800) 854-6737

© 2021 г. «Био-Рад Лабораториес Инк.»

BIO-RAD

«Био-Рад Лабораториес»

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-4187

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)

М.В. Титова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 5-4191
Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(ов)

Сергей