



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual technical documentation of manufacturer.

Я, Рэйчел Хэннон, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Ирландия, Диагностическое Подразделение, Финисклин Бизнес Парк, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкций по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)

Раствор пре-триггера для подготовки хемилюминесцентной реакции при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution)»

Состав (contents):

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению на МИ Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution)	3

Signed: R Hannon

Date: 9-Jan-23

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park, Sligo, Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Geraldine Courtney 10/01/2023
Authorised Official

ARCHITECT

PRE-TRIGGER SOLUTION

プレトリガー (発光開始液①)

4 x 975 mL



IVD

REF

6E23-68



en Contains 1.32% (w/v) hydrogen peroxide. Once opened, place on board the system no longer than 28 days, then discard. **WARNING:** Contains hydrogen peroxide*. May be harmful if inhaled. * IF INHALED: Call a POISON CENTER / doctor if you feel unwell. * (*Not applicable where regulation EC 1272/2008 (CLP) or OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 have been implemented.)

de Enthält 1,32 % (G/V) Wasserstoffperoxid. Geöffnet nicht länger als 28 Tage im Gerät aufbewahren, danach verworfen. **ACHTUNG:** Enthält Wasserstoffperoxid*. Kann bei Einatmen gesundheitsschädlich sein. * BEI EINATMEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. * (*Nicht anwendbar in Ländern, in denen die Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) oder der OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 umgesetzt wurden.)

fr Contient 1,32 % (m/v) de peroxyde d'hydrogène. Une fois ouvert, le flacon peut être conservé dans le système pendant 28 jours au maximum puis doit être jeté. **DANGER :** Contient du peroxyde d'hydrogène*. Peut être nocif par inhalation. * EN CAS D'INHALATION: Appeler un CENTRE ANTIPOLISON ou un médecin en cas de malaise. * (*Ne s'applique pas dans les pays où le règlement CE n° 1272/2008 (CLP) ou OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 est mis en œuvre.)

es Contiene peróxido de hidrógeno al 1,32% (p.v.). Una vez abierto, se puede almacenar en el sistema hasta un máximo de 28 días, pasados los cuales, se debe desechar. **ADVERTENCIA:** contiene peróxido de hidrógeno*. Puede ser nocivo en caso de inhalación. * EN CASO DE INHALACIÓN: llamar a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA/médico si la persona se encuentra mal. * (*No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

it Contiene perossido di idrogeno all'1,32% (p.v.). Dopo l'apertura, conservare nel sistema per un massimo di 28 giorni, dopodiché deve essere eliminato. **ATTENZIONE:** contiene perossido di idrogeno*. Può essere nocivo se inalato. * IN CASO DI INALAZIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. * (*Non applicabile dove è stato recepito il regolamento CE 1272/2008 (CLP) o la OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

pt Contém peróxido de hidrogénio a 1,32% (p/v). Depois de aberto, colocar no sistema por períodos não superiores a 28 dias e, depois, eliminar. **ATENÇÃO:** contém peróxido de hidrogénio*. Pode ser nocivo por inalação. * EM CASO DE INALAÇÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. * (*Não aplicável onde o regulamento CE 1272/2008 (CLP) ou a norma de comunicação de perigo da OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 tenham sido implementados.)

da Indeholder 1,32% (w/v) hydrogenperoxid. Efter åbning må flasken opbevares i systemet i maks. 28 dage, hvorefter den skal bortskaffes. **ADVARSEL:** Indeholder hydrogenperoxid*. Kan være farlig ved indånding. * VED INDÅNDING: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. * (*Gælder ikke der EF-forordning 1272/2008 (CLP) eller OSHA's Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 er blevet implementeret.)

cs Obsahuje 1,32% (w/v) peroxid vodíku. Po otevření skladujte v přístroji maximálně 28 dní, poté zlikvidujte. **VAROVÁNÍ:** Obsahuje peroxid vodíku*. Může být zdraví škodlivý při vdechování. * PŘI VDECHNUTÍ: Nechte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. * (*Nevztahuje se na země, ve kterých platí nařízení ES 1272/2008 (CLP) nebo OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

sv Innehåller 1,32 % (vikt/volym) väteperoxid. En öppnad flaska får förvaras i instrumentet i högst 28 dagar. Därefter ska den kasseras. **VARNING:** Innehåller väteperoxid*. Kan vara skadligt vid inandning. * VID INÅNDNING: Vid obehag kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. * (*Gäller inte där förordningen EC 1272/2008 (CLP) eller OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 har implementerats.)

el Περιέχει 1,32% (w/v) υπεροξείδιο του υδρογόνου. Μετά το άνοιγμα, μπορεί να αποθηκευτεί στον αναλυτή μέχρι 28 ημέρες, στη συνέχεια να απορριφθεί. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου*. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε περίπτωση εισπνοής. * ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε άρρωστος. * (*Δεν ισχύει όπου εφαρμόζεται ο ευρωπαϊκός κανονισμός ΕΚ 1272/2008 (CLP) ή η επιλογή OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

pl Zawiera 1,32% (w/v) nadtlenek wodoru. Po otwarciu przechowywać na pokładzie analizatora nie dłużej niż 28 dni, a następnie wyrzucić. **UWAGA:** Zawiera nadtlenek wodoru*. Może działać szkodliwie w następstwie wdychania. * W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. * (*Nie dotyczy w przypadku wyrażenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP) lub normy OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

hu 1,32% (m/v) hidrogén-peroxidot tartalmaz. Felbontást követően a készülékben legfeljebb 28 napig használható, majd ártalmatlanítsa! **FIGYELEM:** Hidrogén-peroxidot tartalmaz*. Belegezve ártalmas lehet. * **BÉLELEGZÉS ESETÉN:** Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz. * (*Nem alkalmazando azokban az országokban, ahol az 1272/2008/EK rendelet (CLP) vagy az OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 hatályos.)

tr PRE-TRIGGER SOLUTION (TETİKLEME ÖNCESİ ÇÖZELTİ): %1.32 (w/v) hidrojen peroksit içermektedir. Açıldıktan sonra sistem üzerinde 28 günden fazla durdurmayınız, sonra imha ediniz. **UYARI:** Hidrojen peroksit* içermektedir. Solunduğunda sağlığa zararlı olabilir. * **SOLUNUĞU TAKİDİR:** Rahatsızlık hissediyorsanız, bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ veya doktor ile iletişime geçin. * (*EC 1272/2008 (CLP) regülasyonu veya OSHA Tehlike İletişim Standardı 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 nin uygulandığı yerlerde geçerli değildir.)

ru Содержит 1,32% (вес/объем) пероксида водорода. Сразу после вскрытия флакона поместите его на борт системы на период до 28 дней, затем утилизируйте флакон. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Содержит пероксид водорода*. Может нанести вред при вдыхании. * ПРИ ВДЫХАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту в случае плохого самочувствия. * (*Не применимо на территории действия регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

no Inneholder 1,32 % (w/v) hydrogenperoksid. Oppbevares i systemet etter åpning i maksimum 28 dager, og kasseres deretter. **ADVARSEL:** Inneholder hydrogenperoksid*. Kan være farlig ved innånding. * VED INNÅNDING: Sna på i en GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag. * (*Gjelder ikke der EF-forordning 1272/2008 (CLP) eller OSHA's Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 er innført.)

sk Obsahuje 1,32% (w/v) peroxid vodíka. Po otvorení skladovať v prístroji maximálne 28 dní, potom zlikvidovať. **POZOR:** Obsahuje peroxid vodíka*. Môže byť škodlivý pri vdychnutí. * PO VDYCHNUTÍ: Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. * (*Nevzťahuje sa na krajiny, v ktorých platí naariadenie ES 1272/2008 (CLP) alebo OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

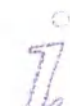
ro Conține 1,32% (w/v) peroxid de hidrogen. După deschidere, depozitați în sistem nu mai mult de 28 de zile, apoi eliminați. **ATENȚIONARE:** Conține peroxid de hidrogen*. Poate fi nociv în caz de inhalare. * ÎN CAZ DE INHALARE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / medic dacă nu vă simțiți bine. * (*Nu se aplică acolo unde regulamentul EC 1272/2008 (CLP) sau standardul OSHA de comunicare a pericolului 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 a fost implementat.)

et Sisaldab 1,32% (mass ruumalaühikku kohta) vesinikperoksiidi. Pärast avamist heida süsteemis kuni 28 päeva, seejärel ära visata. **HOIATUS:** Sisaldab vesinikperoksiidi*. Sisesehingamisel võib olla kahjulik. * SISSEHINGAMISE KORRAL: Vtata viivitamata ühendust MÕRGISTUSKESKUSE või arstiga. * (*Ei kohaldata, kui rakendatakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus) või USA Tööturvalisuse ja Tööhigieense Ameti (OSHA) ohutust käsitlevat standardit 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

lt Sudėtys yra 1,32% (w/v) vandenilio peroksido. Atidarys laikykite sistemą ne ilgiau nei 28 dienas, po to išmeskite. **ATSARGIAI:** Sudėtys yra vandenilio peroksido*. Gali būti kenksminga įkvėpus. * ĮKVĖPUS: pasijutus blogai skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kviesti į gydytoją. * (*Netaikoma, jeigu buvo įgyvendintas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) arba Darbuotojų saugos ir sveikatos agentūros standartas dėl pavojų (OSHA Hazard Communication) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)

lv Satur 1,32% (svars/volums) ūdeņraža peroksīda. Atvērtu pudeli var uzglabāt sistēmā ne ilgāk kā 28 dienas, pēc tam tā ir jāiznīcina. **BRĪDINĀJUMS:** Satur ūdeņraža peroksīdu*. Var būt kaitīgs ieelpojot. * IEELPOŠANAS GADIJUMA: Sazināties ar SAINĒŠANAS CENTRU / arst, ja jums ir slikti pašsajūta. * (*Nav piemērojams, kur spēkā ir Regula EK 1272/2008 (CLP) vai Darba drošības un veselības aizsardzības agentūras (OSHA) standarts par bīstamību (Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012).)

cy Sgêddrôg 1,32% (w/v) ŵodderodden paroksidd. Sgêddrôg oherwyrdd oherwyrdd yn yr aparât ar na uwchaf 28 diwrdd, sgêddrôg oherwyrdd. **PREDUPREDDIEN:** Sgêddrôg ŵodderodden paroksidd*. Mœddrôg da bœddrôg ardded wrdd adidwedd. * PREDIWDIWDEN: Oherwyrdd yn y CENTWR PO TOXIKOLOGIGY/ylli na lecar. aco se po-ŵddwyrdd ydd. * (*Ne e priddwyrdd wrdd yddwyrdd Reglamente EC 1272/2008 (CLP) ylli Standart ar ddwddwyrdd wrdd ddwddwyrdd OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.)



PRODUCT OF IRELAND

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Fintkin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

H08240R01

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Раствор пре-триггера для подготовки хемилюминесцентной реакции при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution)» для России

НАЗНАЧЕНИЕ

Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution) предназначен для отделения акридинового красителя от конъюгата, связанного с комплексом микрочастиц. Этот процесс подготавливает акридиновый краситель к добавлению триггерного раствора при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF	6E23-68
	4 x 975 мл
Состав	Концентрация (масса/масса %)
Перекись водорода	4,2
Тергитол 15-S-9	0,016
DTPA	0,09
Азотная кислота	0,0747
Вода	95,62

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержит перекись водорода.	
H333	Может нанести вред при вдыхании.
Реагирование	
R304 + R312	При вдыхании: обратиться в токсикологический центр/к врачу в случае плохого самочувствия*.

* Не применимо в случае действия Регламента EC 1272/2008 (CLP) или Сообщения об опасностях OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 г.

Дополнительную информацию о мерах предосторожности и ограничениях при работе с изделием см. в руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, раздел 7.

Паспорта безопасности представлены в Приложении 4, а также доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или могут быть получены у местного представителя компании.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-30°C в термоконтейнерах однократного пользования или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution) предназначен для отделения акридинового красителя от конъюгата, связанного с комплексом микрочастиц. Этот процесс подготавливает акридиновый краситель к добавлению триггерного раствора при проведении исследований на иммунохимических анализаторах ARCHITECT.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Страна происхождения: Ирландия
	Пре-Триггер Раствор

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки или повреждения флаконов.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2–30 °C

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution) в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранится при температуре 2-30°C

- Стабильность в приборе составляет <= 28 дней. Некоторые тесты требуют сокращения срока стабильности. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к конкретным тест-системам ARCHITECT i System

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что срок годности триггера/пре-триггера, указанный на этикетке флакона, не истек. Не используйте в случае истечения срока годности.

ВАЖНО: НЕ СМЕШИВАЙТЕ пре-триггерный или триггерный раствор из разных флаконов.

2. Запишите дату установки в соответствии с действующим в вашей лаборатории порядком.

3. Выберите соответствующую опцию Модуль на экране «Статус ресурсов», затем нажмите F2 – Обновить ресурсы. Отобразится окно «Обновить ресурсы».

4. Установите флажок Пре-триггерный и/или Триггерный.

5. Введите номер лота и срок годности в том же формате, в котором они приведены на этикетке флакона, или отсканируйте данные сканером штрих-кодов.

6. Нажмите «Готово».

7. Откройте переднюю дверцу отделения расходных материалов и отходов.

8. Выдвиньте поддон для пре-триггерного/триггерного раствора из модуля.

9. Установите флакон в правильное положение в поддоне, как указано на этикетке поддона

ВАЖНО: в случае неправильного расположения флакона возможно получение неверных результатов. Убедитесь, что флаконы с пре-триггерным и триггерным раствором загружены в поддон в правильном положении. Установка промывочного буфера вместо триггерного или пре-триггерного раствора приведёт к искажению результатов.

10. Снимите крышку с флакона и положите её в зону хранения крышек в передней части поддона.

11. Установите датчик уровня с крышкой в новый флакон.

12. Поместите датчик уровня в контейнер так, чтобы стрелка находилась с передней стороны.

13. Затяните крышку.

ВАЖНО: Неправильная установка датчику уровня может привести к искажению результатов и статуса запасов.

14. Задвиньте поддон для пре-триггерного/триггерного раствора в модуль.

15. Закройте дверцу отделения расходных материалов и отходов. Система автоматически промывает раствор перед выполнением теста.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Пре-Триггер Раствор (ARCHITECT Pre-Trigger Solution) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном™ виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения

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

АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ И ДРУГИХ СТРАН СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,

Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business park
Sligo
Country Sligo
Ireland

2 HADPOD
9 Jan-23



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Beralome Courtney 10/01/23 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 09 января 2023 г.

Рэйчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 10.01.2023 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Второго февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 9-1677

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



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 5 _____ лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года
Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *11-1731*

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

7 лист(а)(ов)

врио нотариуса