

3D

Instruction for use for Medical Device
**Disposable Cuvettes «LIAISON® XL Cuvettes» for
automatic immunochemistry analyzer LIAISON XL»**

Designer:

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Italy
Tel.: + 39.0161.487093
Fax: +39.0161.487628
e-mail: affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Name and address of Production site:

Gerresheimer Regensburg GmbH
Hirtenstraße 50
92536 Pfreimd
Germany

Legal Manufacturer:

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Italy
Tel.: + 39.0161.487093
Fax: +39.0161.487628
e-mail: affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Authorized Representative in Russia

Delrus Ltd.,
Ivana Franko Str. 4,
building 1, off. 64, Moscow,
121108, Russia
Tel: 8 (495) 120-77-00
e-mail: delrus@delrus.ru

Approved by:

Full name: *Mrs. Barbara Belluati*
Position: *Corporate Quality Assurance Industrial Operations Director*
Company Name: *DiaSorin S.p.A., Italy*

Signature:

Date: 14 October 2021

Stamp:


DiaSorin S.p.A.

Dr.ssa Barbara Belluati
Corporate Quality Assurance
Industrial Operations Director



I, Lawyer FRANCESCA BALLATORE, Notary Public of the City of Turin, duly admitted on Notarial List of the Associate Districts of Turin and Pinerolo and sworn, practicing in the said City,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST

THAT the here before annexed document, written in English language, English language that I know, is signed in my presence by Mrs BELLUATI Dr Barbara, born in Novara (Italy) on May 20th 1971, domiciled in Saluggia (Vercelli - Italy), Via Crescentino snc, as Special Attorney of the Company "DIASORIN S.P.A.", with registered Office in Saluggia (Vercelli - Italy), Via Crescentino snc, Italian Companies Register of Monte Rosa Laghi Alto Piemonte (Italy) number 13144290155 and R.E.A. number VC-180729, whose identity and powers I'm sure.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office in the City of Saluggia (Vercelli - Italy), in a building in Via Crescentino snc, this fourteenth day of October in the year Two thousand and twenty-one.



Francesca Ballatore

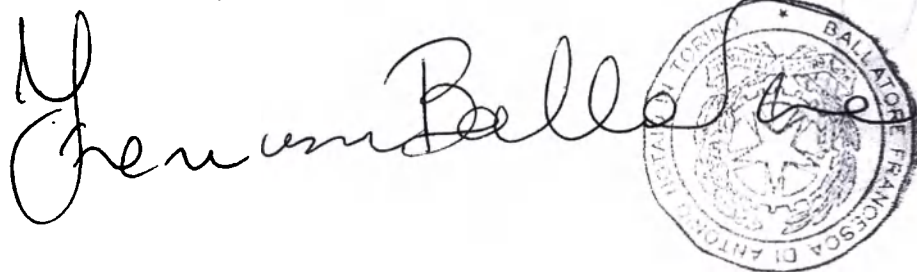
Io sottoscritto Avv. Francesca BALLATORE, Notaio in Torino,
iscritto presso il Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di
Torino e Pinerolo,

CERTIFICO

che la Dott.ssa BELLUATI Barbara, nata a Novara il 20 maggio
1971, domiciliata per la carica presso la sede sociale, quale
Procuratrice speciale della società:

"DIASORIN S.P.A.", con sede in Saluggia (VC), Via Crescentino
snc, iscritta presso il Registro delle Imprese di Monte Rosa
Laghi Alto Piemonte con codice fiscale numero 13144290155 ed
iscritta presso la C.C.I.A.A. di Monte Rosa Laghi Alto
Piemonte al numero VC-180729 del R.E.A., munita degli
occorrenti poteri in forza di procura speciale debitamente
registrata risultante presso il Registro Imprese,
della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio
sono certo, ha apposto, in mia presenza, la propria firma
sulla scrittura che precede, scritta in lingua inglese, lingua
da me Notaio conosciuta.

Saluggia (VC), quattordici ottobre duemilaventuno, Via
Crescentino snc


The image shows a handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Francesca Ballatore'. To the right of the signature is a circular notary seal. The seal contains the text 'NOTAIO IN TORINO' at the top and 'BALLATORE FRANCESCA' at the bottom, with a star in the center.





PROCURA REPUBBLICA DI TORINO

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da FRANCESCA BALIATORE

3. agente in qualità di NOTAIO

4. porta il sigillo/timbro di NOTAIO IN TORINO

Attestato

5. a TORINO

6. il 21 OTT. 2021

7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA di TORINO

8. sotto il numero 4402

9. Sigillo/Timbro PROCURATORE DELLA REPUBBLICA Firma

1. Наименование

«Кюветы одноразовые «LIAISON® XL Cuvettes» для анализатора иммунохимического автоматического LIAISON XL» (далее по тексту – кюветы «LIAISON® XL Cuvettes», кюветы, медицинское изделие).

2. Назначение

«Кюветы одноразовые «LIAISON® XL Cuvettes» для анализатора иммунохимического автоматического LIAISON XL» - это медицинские изделия для ин витро диагностики, предназначенные для использования с анализатором иммунохимическим автоматическим LIAISON XL в целях проведения анализов.

В кюветы помещаются реагенты и клинические образцы, в жидкой смеси которых происходит аналитическая реакция.

Кюветы не предназначены для повторного использования и подлежат утилизации после завершения процедуры анализа.

Используйте только кюветы, одобренные DiaSorin S.p.A.

3. Потенциальный пользователь

Кюветы «LIAISON® XL Cuvettes» предназначены только для профессионального использования и должны эксплуатироваться сотрудниками клинических лабораторий, врачами или учеными после соответствующего обучения, проведенного производителем или уполномоченным представителем производителя.

4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

5. Показания к применению

«Кюветы одноразовые «LIAISON® XL Cuvettes» для анализатора иммунохимического автоматического LIAISON XL» - это медицинские изделия для ин витро диагностики, предназначенные для использования с анализатором иммунохимическим автоматическим LIAISON XL в целях проведения анализов.

В кюветы помещаются реагенты и клинические образцы, в жидкой смеси которых происходит аналитическая реакция.

Кюветы не предназначены для повторного использования и подлежат утилизации после завершения процедуры анализа.

Используйте только кюветы, одобренные DiaSorin S.p.A.

6. Противопоказания

Противопоказаний к применению медицинского изделия выявлено не было.

7. Ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты, связанные с использованием медицинского изделия по назначению

Побочных эффектов, связанных с использованием медицинского изделия по назначению, выявлено не было.

8. Описание принципа работы медицинского изделия

Кюветы «LIAISON® XL Cuvettes» представляют собой резервуар объемом 1200 мкл, готовый к использованию. Пипеттор анализатора с одноразовыми наконечниками аспирирует жидкость из заданного образца, контроля или калибратора и дозирует ее в кювету.

Программное обеспечение LIAISON XL связывает распределенный образец и реагент теста, который будет проведен, с кюветой. Позже анализатор выполнит измерение сигнала иммунохимической реакции.

Для получения дополнительной информации, такой как надлежащая эффективность тестов LIAISON, обратитесь к инструкциям по использованию выполняемого анализа.

9. Принцип калибровки

Не применимо. Медицинское изделие не подлежит калибровке.

10. Описание или полный список различных конфигураций/версий медицинского изделия для диагностики in vitro

Медицинское изделие «LIAISON® XL Cuvettes» для анализатора иммунохимического автоматического LIAISON XL» предлагается в единственном варианте исполнения.

11. Комплектность поставки

«Кюветы одноразовые «LIAISON® XL Cuvettes» для анализатора иммунохимического автоматического LIAISON XL», в составе:

1. Кюветы одноразовые «LIAISON® XL Cuvettes» (в упаковке – 4 коробки, в коробке - 9 пакетов, в пакете - 200 кювет) – 1 уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

12. Описание аксессуаров и других устройств, в том числе медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с медицинским изделием для диагностики in vitro

Медицинское изделие «Анализатор иммунохимический автоматический LIAISON XL с принадлежностями» (REF I0050), производства ДиаСорин С.п.А. (DiaSorin S.p.A.), Италия. РУ № ФСЗ 2012/13070 от 29.10.2012 г. (поставляется отдельно).

13. Тип анализируемого образца

Медицинское изделие не предназначено для анализа образцов.

В кювету дозируются жидкие образцы - контрольный материал, калибратор или образцы пациентов, включая сыворотку и плазму.

14. Символы и обозначения

Символ	Значение
	Изготовитель
	QR- Код
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Маркировка CE
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Количество предметов, содержащихся в упаковке
	Кюветы

15. Способ применения медицинского изделия

Кюветы готовы к использованию. Пипеттор анализатора с одноразовыми наконечниками отбирает жидкость из указанного образца, контроля или калибратора и распределяет ее в кювету.

Программное обеспечение LIAISON XL связывает выданный образец и анализирует тест с кюветой. Позже анализатор выполняет измерение сигнала иммунохимической реакции.

Для получения дополнительных сведений, таких как правильное выполнение анализов, обратитесь к инструкции по использованию анализа, который будет проводиться.

Установка кювет в анализаторе:

1. Удерживая пакет кювет так, чтобы перфорированный конец находился в вертикальном положении, убедитесь, что все кюветы в пакете находятся ниже отметки перфорации.
2. Удерживая упаковку одной рукой под перфорированной меткой, оторвите верхний край упаковки с кюветами и немедленно выбросьте отделившуюся часть (как показано на рисунке 1).



Рисунок 1 – Вскрытие упаковки с кюветами

3. Откройте дверцу отделения для загрузки кювет на анализаторе.
4. Продолжая удерживать пакет с кюветами в вертикальном положении, поместите пакет прямо над отверстием для загрузки кювет и медленно высыпьте все содержимое пакета с кюветами в отверстие для загрузки (как показано на рисунке 2).



Рисунок 2 – Загрузка кювет

5. После завершения загрузки закройте дверцу отделения для загрузки кювет и выбросьте пустую упаковку из-под кювет.
6. Выберите подкатегорию «Summary» («Краткая информация») категории «Status» («Статус») (как показано на рисунке 3).

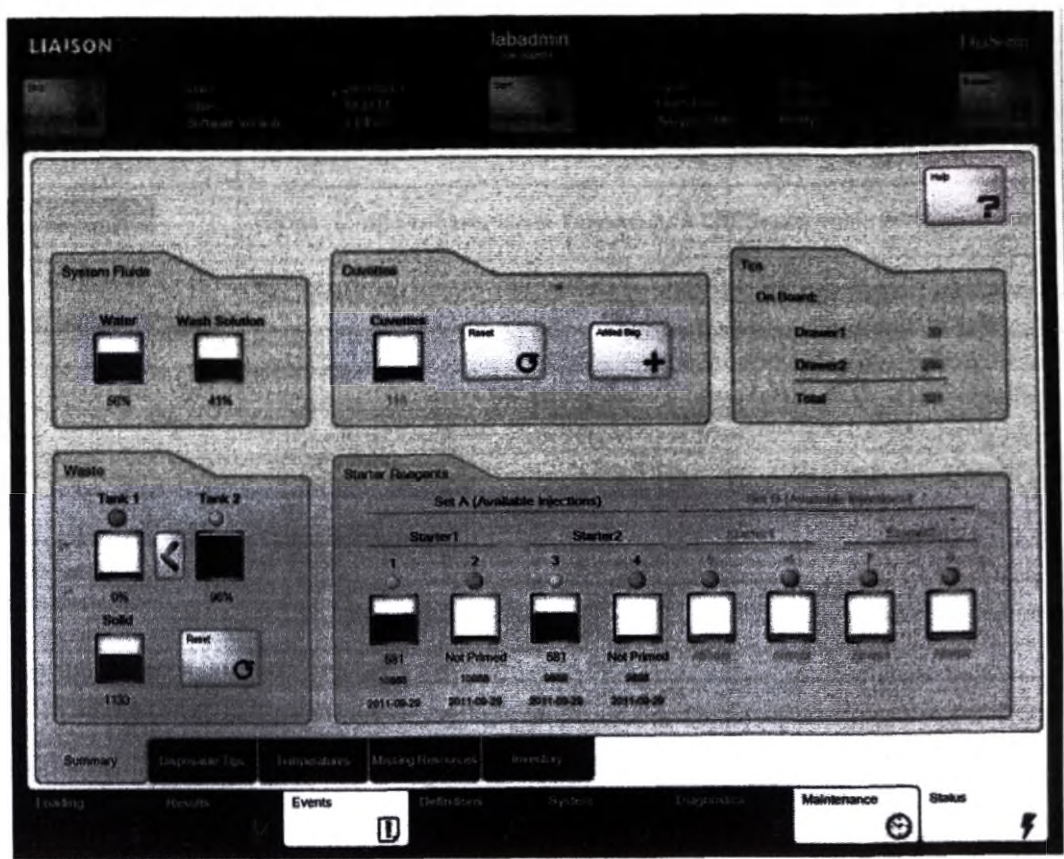


Рисунок 3 – Подкатегория «Status» («Статус»)

Цветовой код состояния буфера кюветы представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Используемые цветовые коды

	 (синий)	 (желтый)	 (красный)	Другие возможные условия	Дополнительная информация
Кюветы	Кюветы обнаружены датчиком	Буфер кюветы пуст	Кюветы закончились (обнаружено менее 3 кювет)	-	На основании показаний датчика

Функции категории «Cuvettes» («Кюветы») представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Функции категории «Cuvettes» («Кюветы»)

Функции	Описание
«Added bag» («Добавлен пакет»)	Нажмите эту кнопку после повторного пополнения кювет. Счетчик кювет с шагом 200. (1 пакет = 200 кювет)
«Cuvettes» («Кюветы»)	Показывает количество кювет в анализаторе
«Reset» («Сброс настроек»)	Нажмите эту кнопку, чтобы установить счетчик кювет на 0.

Нажмите кнопку «Added bag» («Добавлен пакет»), соответствующую количеству загруженных пакетов.

Примечание	Всегда загружайте в анализатор полный пакет кювет.
Примечание	Нажмите кнопку только один раз для каждого загруженного мешка.
Примечание	Кюветы предназначены только для однократного использования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Во время загрузки кювет убедитесь, что не превышен максимально допустимый уровень, обозначенный красной линией на резервуаре кюветы.

16. Технические характеристики

Технические характеристики изделия	
Масса 1 кюветы, г:	$0,6 \pm 0,05$
Высота кюветы, мм:	$30,26 \pm 0,2$
Высота головки кюветы, мм:	$6,00 \pm 0,05$
Длина головки кюветы (лицевая сторона), мм:	$14,00 \pm 0,17$
Ширина головки кюветы, мм:	$11,00 \pm 0,05$
Прозрачность, Т%	$\geq 58\%$
Шероховатость (шероховатость внутренней поверхности области кюветы)	$Ra \leq 0,1 \text{ мкм}$
Шероховатость (шероховатость внутренней поверхности области кюветы)	$Rz \leq 1,5 \text{ мкм}$

17. Перечень рисков, связанных с использованием медицинского изделия для диагностики in vitro

Управление рисками для Кювет соответствует стандарту EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

После проведения анализа, рисков и определения мероприятий по снижению рисков, в соответствии с Системой менеджмента качества, были разработаны и реализованы корректирующие и предупреждающие мероприятия. Остаточные риски признаны приемлемыми.

18. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие для диагностики in vitro

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

EN ISO 18113-1 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

EN ISO 18113-3 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»

EN ISO 23640 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

19. Гарантии

Изготовитель гарантирует, что выпускаемые одноразовые кюветы соответствуют требованиям технической и эксплуатационной документации. Безопасность и качество гарантируются в течение указанного срока годности при указанных условиях транспортировки, хранения и использования. По вопросам, касающимся качества кювет «LIAISON® XL Cuvettes», обращайтесь в компанию ООО «Дельрус», по адресу: 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64
Телефон: +8 (495) 120-77-00
e-mail: delrus@delrus.ru

В случае выявления побочных эффектов, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия, побочных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий друг с другом, фактов и обстоятельств, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании и эксплуатации медицинского изделия, необходимо направить сообщение, содержащее указанную информацию, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

20. Меры предосторожности

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при обращении со всеми видами лабораторных реагентов.

Соблюдайте меры предосторожности при обращении с отходами и утилизируйте их в соответствии с лабораторными требованиями и положениями законодательства, действующими в соответствующей стране.

Если во время доставки упаковка была повреждена, немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю производителя - ООО «Дельрус». В этом случае следует избегать использования наконечников до получения какого-либо разрешения от ООО «Дельрус».

Все кюветы, чистота или целостность которых не может быть гарантирована (например, если они упали на пол), запрещено использовать в системе, их необходимо немедленно утилизировать.

В анализаторе LIAISON XL разрешается использовать только кюветы, поставляемые в упаковках.

Кюветы не предназначены для повторного использования.

При работе с медицинским изделием надевайте защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.

21. Условия транспортировки и хранения

Хранить в закрытом виде при температуре от 0 до +30 °C в оригинальной упаковке.

Не допускать воздействия солнечного света.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Транспортировать при температуре от 0 до +30 °C в оригинальной упаковке и не допускать воздействия солнечного света. Во время транспортировки допускается кратковременный перепад температур (до 5 дней) от -20 до +65 °C.

Допускается транспортировка любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки.

22. Утилизация отходов

22.1 Утилизация отходов

Утилизируйте материалы, используемые при проведении анализа, включая реагенты, образцы и использованные одноразовые наконечники, штативы, кюветы, флаконы в соответствии с применимыми федеральными, государственными или местными правилами.

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации зараженных или потенциально зараженных продуктов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обработку и утилизацию образующихся отходов и использованной жидкости в соответствии с их типом и степенью опасности (или организацию их обработки и утилизации) в соответствии со всеми применимыми правилами и нормами.

Утилизация продукции осуществляется организацией, имеющей соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в зданиях, в соответствии с требованиями

действующего федерального законодательства и в соответствии с обязательными требованиями по охране окружающей среды.

22.2 Способы удаления отходов

Химические вещества

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Загрязненная упаковка

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с требованиями местных нормативных актов. Упаковка, которая не может быть очищена, должна быть утилизирована таким же образом, как и сам продукт.

Рекомендуемые средства для очищения упаковки

Вода, при необходимости, в сочетании с неокисляющими чистящими средствами. Не используйте отбеливатель.

23. Срок годности

Срок годности - 3 года.

24. Информация о стерильности продукта

Не применимо. Не стерильно.

25. Информация о наличии фармацевтических субстанций в медицинском изделии

Не применимо. Не содержит фармацевтических субстанций.

26. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

27. Сервисное обслуживание и ремонт

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

28. Рекламации

Для получения технической консультации и поддержки обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации: ООО «Дельрус».

21108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп 1, оф. 64.

Телефон: 8 (495) 120-77-00

delrus@delrus.ru

При обнаружении побочных эффектов, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия, нежелательных реакций при его использовании, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работникам при использовании и эксплуатации медицинских изделий необходимо отправить сообщение, содержащее указанную информацию, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

29. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Выпуск №: 200/007-112

Дата публикации: 01-2020-02

**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Кюветы одноразовые «LIAISON® XL Cuvettes» для анализатора
иммунохимического автоматического LIAISON XL»**

Разработчик:

DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.)
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC), Italy
(Виа Кресцентино снц,
13040 Саллагиа (ВЦ), Италия)
Тел: + 39.0161.487093
Факс: +39.0161.487628
e-mail: affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Наименование и адрес места производства:

Gerresheimer Regensburg GmbH (Герресхаймер Регенсбург ГмбХ)
Hirtenstrasse 50
92536 Pfreimd
Germany (Германия)

Официальный производитель:

DiaSorin S.p.A. (ДиаСорин С.п.А.)
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC), Italy
(Виа Кресцентино снц,
13040 Саллагиа (ВЦ), Италия)
Тел: + 39.0161.487093
Факс: +39.0161.487628
e-mail: affarisocietari.pec@legal.diasorin.it

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Дельрус»,
Россия, 121108,
г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4,
корп. 1, оф.64
Тел: 8 (495) 120-77-00
e-mail: delrus@delrus.ru

Утвердил:

Полное имя: *Барбара Беллуати*
Должность: *Директор по промышленным операциям и службы обеспечения качества*
Название компании: *«ДиаСорин С.п.А.» (DiaSorin S.p.A.), Италия*

Подпись:

Дата: 14 октября 2021 г.

Штамп:

/подпись/

Штамп: ДиаСорин С.п.А. (DiaSorin S.p.A.)

др. Барбара Беллуати
Директор по промышленным операциям
и службы обеспечения качества

/подпись/

Печать:

ФРАНЧЕСКА БАЛЛАТОРЕ
НОТАРИУС В Г. ТУРИН

Я, адвокат ФРАНЧЕСКА БАЛЛАТОРЕ, нотариус города Турин, должным образом приведенная к присяге и внесенная в список нотариусов Объединенных Округов Турина и Пинероло, практикующая в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

ЧТО приложенный документ, составленный на английском языке, которым я владею, был подписан в моем присутствии госпожой БЕЛЛУАТИ др. Барбарой, место рождения Новара (Италия), 20 мая 1971 года рождения, проживающей в г. Саллагна (провинция Верцелли, Италия), Виа Кресцентино снц, в качестве поверенного Компании «ДИАСОРИН С.П.А.», адрес зарегистрированного офиса компании: Саллагна (провинция Верцелли, Италия), Виа Кресцентино снц, регистрационный номер компании в Реестре итальянских компаний провинций Монте Роза, Лаги, Альто, Пьемонт (Италия): 13144290155, номер в Итальянском Экономическом и Административном Реестре: VC-180729, чья личность и полномочия были мной проверены и подтверждены.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я подписываю и скрепляю печатью нотариальной конторы города Саллагна (провинция Верцелли, Италия), расположенной в здании Виа Кресцентино снц, четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

/подпись/

Печать:

**ФРАНЧЕСКА БАЛЛАТОРЕ
НОТАРИУС В Г. ТУРИН**

Печать:

**ФРАНЧЕСКА БАЛЛАТОРЕ
НОТАРИУС В Г. ТУРИН**

Текст нотариального заверения на итальянском языке продублирован на английском языке/

Гербовая печать:

Прокуратура республики при суде в г. Турин

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ В ГОРОДЕ ТУРИН

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: Италия
Настоящий официальный документ
2. Подписан Баллаторе Франческа
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариуса в г. Турин

Удостоверено

5. в г. Турин
6. 21 октября 2021 г.
7. Прокурором республики в г. Турин
8. за № 4402
9. Печать/штамп

10. Подпись:

(подпись)

Прокурор республики

Доктор Чезаре ПАРОДИ

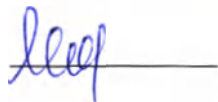
Гербовая печать:

Прокуратура республики при суде в г. Турин

Печать:

**ФРАНЧЕСКА БАЛЛАТОРЕ
НОТАРИУС В Г. ТУРИН**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

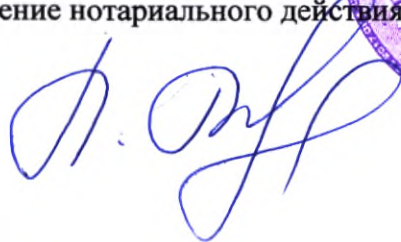
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-25-5116

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





Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).



Л.В.Моисеева