

BIO-RAD



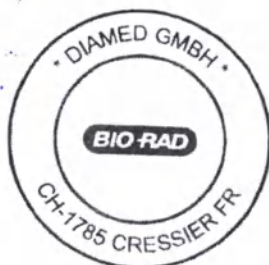
КОПИЯ

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11
Fax: +41(0)26 674 54 45



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ID-Штатив для титрования на анализаторе иммуногематологическом (ID-Titration Rack)



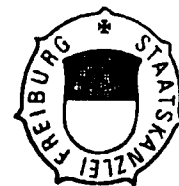
Date 24.01.2024

Дата

Jérémie Poropane
Джереми Поропане
Associate Director, Regulatory Affairs
Первый помощник начальника отдела
нормативно-правового регулирования
компании
DiaMed GmbH (Bio-Rad CDG)
"ДиаМед ГмбХ" (Био-Рад Си-Ди-Джи).

2024

LEGALIZATION



JENNIFER SCHÖPFER, notary public of the Canton of Fribourg (Switzerland), with office in Schmitten and Düdingen,

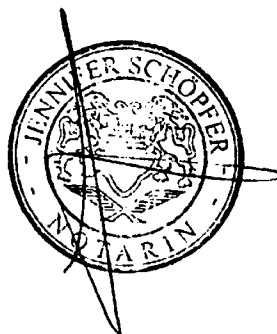
certifies:

The signature on the foregoing document was recognised as his own by

Mr Jérémy Poropane, born on the 19th of October 1977, French citizen, single, resident in CH-2206 Les Genevey-sur-Coffrane, Rue de l'Horizon 32.

He furnished proof of identity through production of his French Passport No. 15CL35551.

Schmitten (Switzerland), 26th January 2024



Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований *in vitro*

Идентификационный номер изделия: 05770

"ID-Titration Rack"

10 штативов по 60 лунок REF 009390

НАЗНАЧЕНИЕ

Штатив "ID-Titration Rack" представляет собой пустой штатив для применения в сочетании с раствором "ID-Titration Solution" с целью получения последовательных разведений плазмы/сыворотки на анализаторе автоматическом IH-500.

Предназначено для диагностики *in vitro*, для использования обученным лабораторным персоналом.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Штатив "ID-Titration Rack" используется в системе IH-500 и состоит из пустых лунок для получения серии последовательных разведений плазмы/сыворотки на анализаторе автоматическом IH-500.

Более подробная информация приводится в руководстве на анализатор автоматический IH-500.

СОСТАВ

- Штатив "ID-Titration Rack" состоит из 60 пустых лунок, готовых к использованию на анализаторе автоматическом IH-500.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

- "ID-Titration Rack"

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

- IH-500
- Раствор "ID-Titration Solution" (Id-n°: 05780)
- Карта ID "LISS/Coombs" (Id-n°: 50531)
- Карта ID "Coombs Anti-IgG" (Id-n°: 50540)
- Карта ID "NaCl, Enzyme and Cold Agglutinins" (Id-n°: 50520)
- Стандартные эритроциты ID-системы

Для получения сведений о версии программного обеспечения, пожалуйста, обратитесь к Вашему поставщику изделий Био-Рад.

При применении других реагентов (а именно, стандартных эритроцитов) лаборатории должны следовать утвержденным валидационным процедурам.

ХРАНЕНИЕ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

- Хранить при температуре от +10 до +30 °C.
- Срок годности: см. дату на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Строго соблюдать предписанные процедуры и использовать рекомендованное оборудование. Оборудование следует регулярно проверять согласно правилам надлежащей лабораторной практики (GLP).
- Не использовать штатив "ID-Titration Rack" после истечения срока годности.
- Не замораживать штатив "ID-Titration Rack" и не допускать его перегрева.
- Использованные при тестировании материалы следует утилизировать как опасные материалы. Обращение с отходами осуществляется согласно местным, региональным и/или государственным нормативным положениям.
- Использовать штатив "ID-Titration Rack" строго по назначению.
- Обо всех серьезных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в местные ответственные органы.
- Посетите downloads.bio-rad.com, чтобы загрузить последнюю версию инструкции по использованию.

ОБРАЗЦЫ

Более подробная информация приводится в руководстве к системе IH-500.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Более подробная информация приводится в руководстве к системе IH-500.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Более подробная информация о значении результатов теста приводится в руководстве на анализатор автоматический IH-500.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

См. инструкцию по применению раствора "ID-Titration Solution".

ОГРАНИЧЕНИЯ

Более подробная информация приводится в руководстве на анализатор автоматический IH-500.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Fung, M.K., Grossman, B.J., Hillyer, C.D. and Westhoff, C.M.: AABB Technical Manual, 18th ed. 2014; AABB, Bethesda, Maryland.

СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** быть использованы для маркировки.

	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Предел температуры
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Верх
	Соответствует основным требованиям директив ЕС
	Осторожно!
	Посетите downloads.bio-rad.com , чтобы загрузить последнюю версию инструкции по использованию.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование реагентов может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения реагентов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Все части данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы.

ГАРАНТИИ

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО "Био-Рад Лаборатории"
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.
Телефон: +7 (495) 721-14-04

ПРИЛОЖЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Наименование медицинского изделия

ID-Штатив для титрования на анализаторе иммуногематологическом (ID-Titration Rack),
10 шт. /1 уп.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты юридического лица	Contact_CentralEurope@bio-rad.com
Производитель	DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)
Номера телефонов	Тел.: +41 (0)26 674 51 11 Факс: +41 (0)26 674 54 45
Адрес электронной почты	Contact_CentralEurope@bio-rad.com
Место производства	1. DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland 2. Bio-Rad, 845 Avenue du Pic de Bertagne, 13420 Gémenos, France

3. Описание медицинского изделия

Назначение	Изделие предназначено для использования на анализаторе автоматическом ИН-500 для последовательных разведений плазмы/сыворотки с использованием раствора ID-Titration Solution с целью последующего определения титра антител с помощью ID-System.
Область применения	Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология.
Функциональное назначение	Расходный материал.
Показания	Разведение образцов плазмы/сыворотки пациента и/или донора с использованием раствора ID-Titration Solution на анализаторе автоматическом иммуногематологическом ИН-500.
Противопоказания	Не выявлено
Побочные действия	Не применимо
Специфическое состояние, для определения которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	Не применимо.

Целевой анализ	Не применимо
Тип анализируемого образца	Плазма/сыворотка
Предназначенный пользователь	Предназначен для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.
Класс потенциального риска	1
Код GMDN	46237
Класс риска GHTF	B
Перечень материалов медицинского изделия, вступающих в 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.
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.
Кратность применения	Для однократного применения по назначению.

4. Технические характеристики медицинского изделия

4.1. Общие характеристики

Изделие представляет собой емкости, объединенные в штатив (60 лунок в одном штативе), сверху лунки закрыты алюминиевой лентой из алюминиевой фольги.

4.2. Составные части медицинского изделия

Характеристики изделия	Значения
Материал штатива	Полипропилен
Материал запаивающей ленты	Алюминиевая фольга
Размеры штатива, мм, (ДхШхВ)	189,4 x 25,20 x 37,40
Масса изделия, граммы (нетто)	48,4
Цвет	Прозрачный
Количество лунок (в 1 штативе)	60 лунок

Медицинское изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств для медицинского применения.

4.3. Комплект поставки

Комплект поставки одной упаковки изделия включает в себя 10 штативов по 60 лунок в каждом.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки, но доступна для скачивания в электронном виде по ссылке: downloads.bio-rad.com.

4.4. Срок годности

2 года.

5. Условия транспортирования (дополнение)

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температурный режим: от +18 °С до +25 °С.

При транспортировке изделия допускается перевозка и хранение изделия при температуре от минус 18 °С до 38 °С (но не более 72 часов в общей сложности).

После того как указанное изделие поступит на объект заказчика, ответственное лицо должно незамедлительно поместить изделие в условия хранения, соответствующие инструкциям, которые указаны в маркировке изделия.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

6. Условия хранения

Хранить при температуре от +10 °С до +30 °С.

Не хранить вблизи источников тепла, систем кондиционирования и вентиляционных отверстий.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

7. Утилизация (дополнение)

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, пришедшие в негодность, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Компоненты упаковки подлежат механическому разрушению и утилизации как бытовой мусор (класс А).

8. Требования охраны окружающей среды

Медицинское изделие произведено в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильном использовании и утилизации изделий.

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого/животного происхождения, материалов и веществ, которые могут привести к взрыву или возгоранию.

9. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Документы	Описание
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002 EN 13612:2002/ AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
EN 62366:2008	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности



«БИО-РАД»

«ДиаМед ГмбХ»
Швейцария, 1785,
г. Крессье (ФР), ул. Пра Ронд, д. 23
Тел.: +41 (0)26 674 51 11
Факс: +41 (0)26 674 54 45

(Штамп):

«Дженифер Шепфер»

Нотариус

(Штамп):

«ДиаМед ГмбХ»

«Био-Рад»

CH-1785, г. Крессье (ФР)

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ДЖЕНИФЕР ШЕПФЕР, нотариус кантона Фрибур (Швейцария), место осуществления деятельности: Шмиттен и Дюдинген,

настоящим свидетельствует, что

подпись на документе выше является собственноручной подписью

г-на **Джереми Поропане**, род. 19 октября 1977, гражданина Франции, холостого, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женева-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32

Он подтвердил свою личность, предъявив паспорт гражданина Франции № 15CL35551.

Шмиттен (Швейцария), 26 января 2024 г.

(Подпись)

(Печать):

ДЖЕНИФЕР ШЕПФЕР НОТАРИУС

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Пятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-177

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -о)

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

П. Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариальных действий:

5-178
-1200

руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист(-а,-ов)

d

