

서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가 법무법인 이산

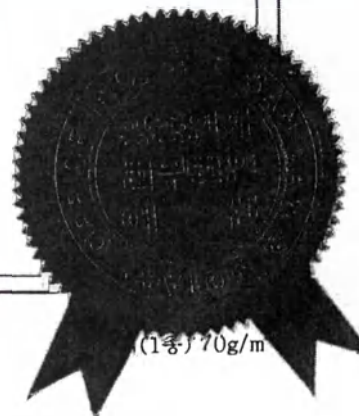
(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2024 - 1392

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea



(1종) 70g/m

Confirmation letter

2024.11.25

To Whom It May Concern:

The following attached document was prepared by NanoEntek, Inc., and the contents are guaranteed to be true.

*Title of attachment: INSTRUCTIONS FOR USE WITH AN ADDENDUM

Sincerely,



Chanil Chung, CEO
NanoEntek, Inc.

NanoEntek, Inc.

 **NanoEntek**

Chanil Chung / CEO



NanoEntek, Inc.

 **NanoEntek** 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea

Tel: +82-2-6220-7940, Fax: +82-2-6220-7999 URL: www.nanoentek.com

Согласовано/APPROVED

NanoEntek, Inc.

Организация/Organization

**851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531,
Republic of Korea**

Адрес/Address

CEO

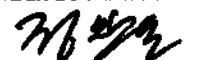
Должность/Occupation

Chanil Chung

Фамилия, Имя/ Surname, Name

25.11.2024

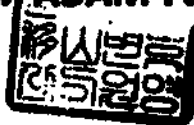
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ С ДОПОЛНЕНИЕМ INSTRUCTIONS FOR USE WITH AN ADDENDUM

**«Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату
для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах
крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2»**



2024



서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이산

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

등부2024 년 제 1392호

Registered No. 2024-1392

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에
기재된 주식회사 나노엔텍 대표이사 정찬일

Dakyoung Han-----

attorney-in-fact of

NanoEntek, Inc.-----

Chanil Chung / CEO-----

의 대리인 한다경-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Confirmation letter

2024년 11월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Nov. 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 이산

Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern

District Public Prosecutors' Office

서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
(구로동, 부호빌딩)

302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

이 원 영



Lee Won-Young

공증담당 변호사 이 원 영

Signature of the Notary Public

Lee Won-Young

본 사무소는 인가번호 제4745호에
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/㎡

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE WON YOUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of ESAN LAW FIRM

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 26/11/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XKA2024G8GB2QJ.

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Hyung Kook

Kim Hyung Kook



Комплект расходных реагентов ADAM rWBC Kit
К аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови,
модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2

REF AD1K-050

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



e-mail: ivdst@nanoentek.com

website: www.nanoentek.com



NanoEntek, Inc.

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea

Tel: +82-2-6220-7942 / Fax: +82-2-6220-7999

US Corporation

NanoEntek America, Inc.

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA

Tel: +1-781-472-2558, Fax: +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Strabe 7, 66386 St.Ingbert Germany

UK Representative

MT Promedt Consulting Ltd

Beaver House, 23-38, Hythe Bridge Street, Oxford, OX1 2EP, United Kingdom

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в состав инструкции по применению входит Дополнение к инструкции по применению. Информацию, содержащуюся в Дополнении считать приоритетной.

Предусмотренное применение

Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit предназначен для количественного использования в лабораторных условиях для подсчета остаточных лейкоцитов (rWBC) в продуктах крови с пониженным содержанием лейкоцитов. Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit предназначен для использования с аппаратами для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови серий ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2.

Краткое описание и объяснение теста

Наличие лейкоцитов в продуктах крови, тромбоцитов и плазме связано с увеличением числа случаев фебрильных реакций на переливание, передачи цитомегаловируса и аллоиммунизации к антигенам лейкоцитов человека у реципиентов переливания. ^[1-3] Снижение количества лейкоцитов, сбор тромбоцитов с помощью афереза или обработки после сбора с использованием специальных фильтров может понизить количество лейкоцитов до 5×10^6 на единицу или ниже, что сводит к минимуму осложнения, связанные с переливанием крови. ^[4,5] Комплект предназначен для обеспечения эффективного, точного метода подсчета остаточных лейкоцитов, устраняя ограничения, связанные с другими методами. ^[6,7]

Принцип анализа

В системах подсчета аппарата серии ADAM-rWBC используется метод окрашивания красителем, чувствительным к флуоресценции, светодиод возбуждения и КМОП-детекцию, что делает анализ лейкоцитов более точным и надежным. Для подсчета лейкоцитов с использованием аппарата серии ADAM-rWBC образец, подлежащий испытанию, смешивают с красителем пропидиум йодида (PI) и наносят дозатором на «r-Slide». Затем «r-Slide» загружают в измерительное устройство. Система подсчета аппарата серии ADAM-rWBC автоматически фокусируется на «r-Slide», и окрашенные клетки регистрируются чувствительной КМОП-камерой. Результаты изображения обрабатываются автоматически, рассчитывая количество клеток, которое отображается на передней панели прибора.

Предоставленный материал

Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit состоит из:

Содержание	Номер в каталоге	Кол-во
«r-Solution»	RDR-50	25 мл
«r-Slide»	RDS-50	50 ед.
«Standard Bead Solution»	ADST-001	7 мл

Особые указания и меры предосторожности

- Все биологические образцы и материалы, вступающие в контакт с компонентами, считаются биологически опасными. Обращайтесь с ними так, как если бы они могли передавать инфекцию ^[8,9], и утилизируйте их с соблюдением надлежащих мер предосторожности в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами. Никогда не переливайте с помощью рта. Используйте подходящую защитную одежду и перчатки.
- Реагент «r-Solution» содержит пропидиум йодида, потенциальный мутаген, и стабилизатор ДНК, который, как известно, раздражает кожу и слизистые оболочки. При работе необходимо использовать перчатки и средства защиты глаз. Избегайте попадания в глаза, на кожу и на одежду. Избегайте вдыхания паров и тщательно мойте поверхности после работы. Если контакт произошел, немедленно промойте водой. При попадании в глаза обратитесь к врачу.
- Реагент «Standard Bead Solution» содержит азид натрия. Азид натрия вреден при попадании внутрь. Храните в недоступном для детей месте. Не допускайте попадания на продукты питания, напитки и корма для животных. Используйте подходящую защитную одежду. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью и покажите контейнер или этикетку. При контакте с кислотами выделяется очень токсичный газ. При утилизации азидные соединения следует промывать большими объемами воды, чтобы избежать отложений в свинцовой или медной водопроводной системе, где могут возникнуть взрывоопасные условия.
- Для диагностического использования в лабораторных условиях. Не предназначено для использования в терапевтических процедурах.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать микробного загрязнения реагента.

Хранение и стабильность

- Храните «r-Solution» при температуре от +2 до +8 °C, когда он не используется. Срок годности составляет 12 месяцев. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытый «r-Solution» хранится 6 месяцев при температуре от +2 до +8°C.
- Храните «r-Slide» при температуре от 0 до +30 °C. Срок годности составляет 24 месяца. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Храните «Standard Bead Solution» в недоступном для света месте при температуре от +2 до +8 °C, когда он не используется. Срок годности - 12 месяцев. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке. Открытый «Standard Bead Solution» хранится 6 месяцев при температуре от +2 до +8°C.
- «Standard Bead Solution» можно подвергать воздействию света в течение коротких промежутков времени, а во время использования его можно хранить на столе.

Материал	Номер в каталоге	Температура хранения в холодильнике
«r-Solution»	RDR-50	От +2 до +8 °C
«r-Slide»	RDS-50	От +2 до +8 °C
«Standard Bead Solution»	ADST-001	От 0 до +30 °C

Аппарат

Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit предназначен для использования с аппаратом для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови серии ADAM-rWBC. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации аппарата серии ADAM-rWBC. Ниже приведен перечень аксессуаров:

Материал	Модель/версия	Информация о проверках
Кабель питания для аппарата ADAM-rWBC2	Серия KKP	UL, FCC
Адаптер переменного/постоянного тока для аппарата ADAM-rWBC2	KPL-060F-VI	UL, FCC, CE

Меры предосторожности при использовании устройства

- 1) Всегда следите за тем, чтобы входное напряжение источника питания соответствовало напряжению, доступному в вашем местоположении.
- 2) Не устанавливайте устройство в местах с высокой влажностью, например, в теплице или инкубаторе, во избежание поражения электрическим током. Если вода или другой материал попал в устройство, адаптер или разъем питания, отсоедините кабель питания и обратитесь к специалисту по обслуживанию.
- 3) Не прикасайтесь к адаптеру или кабелю питания мокрыми руками.
- 4) Это устройство имеет воздушное охлаждение, поэтому во время работы его поверхности нагреваются. При установке оставляйте вокруг него пространство более 10 см (4 дюйма).
- 5) Не устанавливайте устройство на наклонной поверхности или в месте, подверженном вибрации, поскольку это может привести к неисправности устройства или его повреждению.
- 6) Никогда не вставляйте никакие предметы (особенно металлические) в вентиляционные отверстия устройства, поскольку это может привести к поражению электрическим током, травмам и повреждению устройства.
- 7) Всегда устанавливайте главный переключатель на блоке питания в положение (ВЫКЛ) или отсоединяйте адаптер перед подключением кабеля питания к сетевой розетке.
- 8) Всегда следите за тем, чтобы клемма заземления устройства и настенная розетка были правильно подключены. Кабель питания должен быть подключен к заземленной трехпроводной розетке.
- 9) Во избежание потенциальной опасности поражения электрическим током убедитесь, что шнур питания надлежащим образом заземлен.
- 10) Не располагайте устройство таким образом, чтобы его было трудно отсоединить.
- 11) Перед перемещением обязательно заблокируйте платформу, установите главный выключатель в положение (ВЫКЛ) и отсоедините кабель питания или адаптер.
- 12) Если устройство сломано или упало, отсоедините шнур и обратитесь к авторизованному специалисту по обслуживанию. Не разбирайте устройство.
- 13) Всегда используйте только авторизованные аксессуары.
- 14) Используйте это устройство только так, как указано в инструкции по применению и в любой документации, относящейся к его компонентам. Любое использование устройства неуказанным образом категорически не рекомендуется и может привести к повреждению или травме.

Предупреждения об устройстве

1. Аккумулятор внутри аппарата.

Опасность взрыва в случае замены аккумулятора на аккумулятор неправильного типа. Этот аккумулятор не подлежит замене пользователем. Свяжитесь с квалифицированным представителем.

2. Крышка

Не снимайте крышку и не разбирайте корпус. Внутри устройства нет регулируемых компонентов. При обнаружении неисправности обратитесь к представителю сервисной службы.

Сбор и обработка образцов

Образцы эритроцитов, тромбоцитов и плазмы необходимо собрать и протестировать в течение 48 часов после снижения количества лейкоцитов. На результаты теста аппарата ADAM-rWBC не влияет использование липемических или гемолизированных образцов.

1. Стабильность окрашенных образцов

Окрашенные образцы (эритроциты, тромбоциты и плазму) перед использованием можно хранить в течение одного часа при комнатной температуре.

2. Стабильность образцов на хранении

Образцы (эритроциты, тромбоциты и плазма), взятые из продуктов с пониженным содержанием лейкоцитов, могут храниться до 24 часов при температуре от +1 до +8°C до проведения исследования.

Процесс

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Дозатор пипеточный переменного объема
- Наконечники для дозаторов на 1000 мкл
- Микропробирки типа эппендорф на 1000 мкл
- Таймер
- Безворсовые салфетки

Примечание: Если насадки необходимо протереть, используйте только безворсовый материал и выбросьте его после однократного использования. Также не рекомендуется использовать любые материалы, которые могут образовывать или улавливать ворс, в качестве покрытия для стола в зоне проведения исследований.

Внимание: Для правильного заполнения поместите 100 мкл образца на «r-Slide». Устройство не обнаруживает образцы меньшего или большего объема.

Внимание: Полностью установить «r-Slide» в устройство ADAM-rWBC лицевой стороной вверх в направлении стрелки на пластине до упора. Если «r-Slide» установлен неправильно, устройство не обнаружит образец. См. ниже иллюстрацию правильной установки. Дополнительные иллюстрации можно найти в Инструкции по эксплуатации.



Внимание: Образец эритроцитов и тромбоцитов необходимо разбавить в «r-Solution» в соотношении 1:4 (т. е. 100 мкл образца + 400 мкл «r-Solution»). Образец плазмы необходимо разбавить в «r-Solution» в соотношении 1:1 (т.е. 100 мкл образца + 100 мкл «r-Solution»). Устройство не обнаружит неправильно разбавленные образцы.

Калибровка

При калибровке устройства серии ADAM-rWBC используется «Standard Bead Solution» для определения абсолютного количества частиц и используется для калибровки автоматической фокусировки, которая выполняется при запуске устройства. Эта калибровка проверяет положение выдвижной ступени.

Приборы серии ADAM-rWBC необходимо калибровать после каждого запуска и, по крайней мере, один раз в день использования.

- 1) Перед использованием дайте «Standard Bead Solution» достичь комнатной температуры (~10 минут).
- 2) Аккуратно перемешайте, в том числе сверху-вниз.
- 3) Добавьте 100 мкл «Standard Bead Solution» на «r-Slide».
- 4) Вставьте «r-Slide» с внесенным «Standard Bead Solution» в основное устройство серии ADAM-rWBC и нажмите , чтобы начать. Результат подсчета «Standard Bead Solution» будет показан на экране устройства серии ADAM-rWBC. Результат должен соответствовать диапазону, указанному на этикетке флакона «Standard Bead Solution». Если результаты калибровки выходят за пределы значений, указанных на этикетке, обратитесь в НаноЭнтек.

Контроль качества

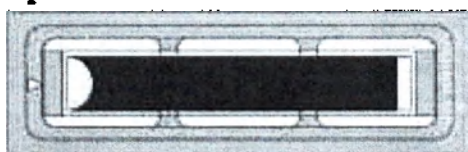
Материалы для контроля качества следует проверять ежедневно при использовании

- Контроль эритроцитов следует проводить с использованием образцов эритроцитов.
- Контроль тромбоцитов следует проводить с использованием образцов тромбоцитов.
- Контроль плазмы следует проводить с использованием образцов плазмы.

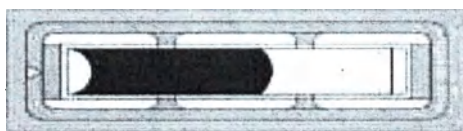
Подготовка и исследование образцов

- 1) Перед использованием оставьте комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit при комнатной температуре на 10 минут.
- 2) Осторожно добавьте 100 мкл хорошо перемешанного образца эритроцитов, тромбоцитов или плазмы в чистую пробирку.
- 3) Добавьте в пробирку «r-Solution». Для эритроцитов или тромбоцитов необходимо добавить 400 мкл «r-Solution». Для плазмы необходимо добавить 100 мкл «r-Solution».
- 4) Тщательно перемешайте пробирку.
 - Эритроциты или тромбоциты: 100 мкл образца + 400 мкл «r-Solution»
 - Плазма: 100 мкл образца + 100 мкл «r-Solution»
- 5) Поместите 100 мкл смеси образца/ «r-Solution» на «r-Slide».

Правильное заполнение:



Низкий объем:



- 6) Подождите 4~7 минут, пока образец стабилизируется.
- 7) Вставьте «r-Slide» в устройство ADAM-rWBC и нажмите  для запуска.
- 8) Результат, рассчитанный как число лейкоцитов на мкл (WBC/мкл), будет отображен автоматически.

Настройка устройства

В этом разделе приведены инструкции по настройке устройства. Если у вас есть дополнительные вопросы о настройке или процедурах устройства, обратитесь к инструкции по применению аппарата серии ADAM-rWBC или свяжитесь с местным представителем НаноЭнтек. Адреса и телефоны указаны в конце этого вкладыша. В Соединенных Штатах позвоните в Центр поддержки клиентов НаноЭнтек по телефону +1-781-472-2558.

- 1) Нажмите  на основном устройстве, чтобы извлечь держатель «r-Slide».
- 2) Вставьте «r-Slide» с образцом в держатель пластины. Будьте осторожны, не допускайте образования пузырьков.
- 3) Нажмите  на основном устройстве.
- 4) После расчета количества клеток «r-Slide» будет извлечен автоматически. После этого «r-Slide» можно будет убрать.

Результаты

Рассчитанное число лейкоцитов на мкл будет отображено автоматически.

Эксплуатационные характеристики

От окрашенного образца к окрашенному образцу

Точность аппарата серии ADAM-gWBC оценивалась на четырех уровнях концентрации клеток (Низкий, Средний1, Средний2 и Высокий). Каждую концентрацию тестировали по три попытки в день и в течение двух дней. Каждый из образцов испытывался в трех экземплярах.

Точность от окрашенного образца к окрашенному образцу									
Целевой показатель WBC/мкл	Эритроциты			Тромбоциты			Плазма		
	Значение	Стандартное отклонение	Процент распределения клеток по размеру	Значение	Стандартное отклонение	Процент распределения клеток по размеру	Значение	Стандартное отклонение	Процент распределения клеток по размеру
Низкий	0.13	0.12	-	0.05	0.122	-	0.34	0.21	-
Средний1	2.87	0.40	13.80	2.23	0.35	15.80	2.82	0.49	17.30
Средний2	11.34	1.12	9.89	10.45	1.05	10.06	11.37	0.91	8.02
Высокий	103.21	4.31	4.19	102.71	3.50	3.50	107.18	3.90	3.64

Линейность

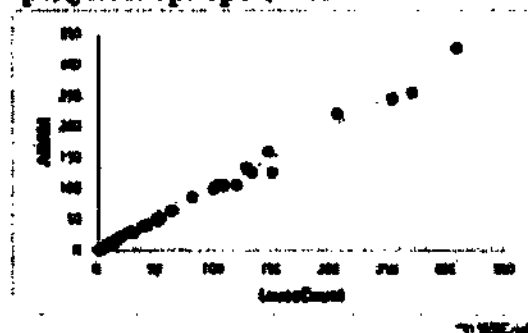
Аппарат серии ADAM-gWBC имеет линейный диапазон от 0 до 100 WBC/мл для продуктов эритроцитов, тромбоцитов и плазмы.

Диапазон измерения: от 1 до 100 WBC/мкл.

Точность

Точность оценивалась по продуктам эритроцитов, тромбоцитов и плазмы (каждый n=80).

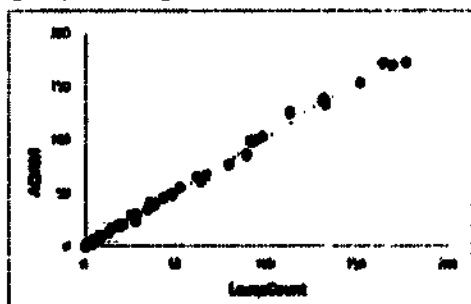
Продукты эритроцитов



Наклон = 0,999
Пересечение = 0,151
 $r^2 = 0,994$

* в WBC/мкл

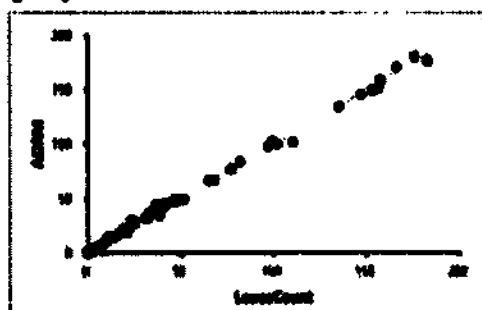
Продукты тромбоцитов



Наклон = 1,024
Пересечение = 0,453
 $r^2 = 0,998$

* в WBC/мкл

Продукты плазмы



Наклон = 0,993
Пересечение = 0,7068
 $r^2 = 0,998$

* в WBC/мкл

Ограничения

Важно следовать указанным инструкциям по применению и руководству по эксплуатации аппарата серии ADAM-rWBC.

Наш набор создан специально для устройств серии ADAM-rWBC, используйте входящие в комплект реагенты и материалы. Не используйте реагенты или «r-Slide» с истекшим сроком годности. Не используйте ранее использованные «r-Slide».

Ссылки

- 1) Венц Б., Гуртлингер К., О'Тул А., Дуган Э. Получение эритроцитов с низким содержанием гранулоцитов путем микроагрегатной фильтрации. Упрощенный метод минимизации фебрильной трансфузионной реакции. *Vox Sanguinis* 1980; 39: 282-287.
- 2) де Граан-Хентцен Ю.К.Э., Гратама Дж.В., Мадде Г.К. и др. Профилактика первичной цитомегаловирусной инфекции у пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями путем интенсивного истощения лейкоцитов в продуктах крови. *Переливание*. 1989; 29: 757-760.
- 3) Снечиски И., О'Доннелл-М., Новицкий Б., Хилл Л. Профилактика рефрактерности и аллоиммунизации к антигенам лейкоцитов человека с использованием фильтрованных продуктов крови. *Кровь*. 1988; 71: 1402-1407.
- 4) Венглен-Тайлер В., ред. Понижение количества лейкоцитов в эритроцитах и тромбоцитарных единицах. *Американская Ассоциация банков крови*. 1996; 722-725.
- 5) Дюмон И.Дж., Дзик В.Х., Ребулла П., Брандвейн Х. Практические рекомендации по оценке и контролю процессов компонентов крови с пониженным содержанием лейкоцитов: отчет Рабочей группы «Достижения биомедицинского совершенства для безопасного переливания крови» (BEST) Международного общества переливания крови (ISBT). *Переливание*. 1996; 36:11-20.
- 6) Рубелла П., Порретти Л., Бертолини Ф. и др. Эритроциты с пониженным содержанием лейкоцитов, полученные путем фильтрации: критическая оценка существующих фильтров и методов подсчета остаточных лейкоцитов. *Переливание*. 1993; 33: 128-133.
- 7) Вакула М., Симпсон С. Дж., Мартинсон Дж. А. и др. Метод проточной цитометрии для подсчета очень низких уровней лейкоцитов в крови и ее компонентах. *Переливание*. 1993; 33: 262-267.
- 8) Центр оценки и исследования биологических препаратов. *Рекомендации и лицензионные требования к продуктам крови со сниженным содержанием лейкоцитов*. Роквилл, Мэриленд: Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов; 1996. Документ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).
- 9) *Защита лабораторных работников от инфекционных заболеваний, передающихся через кровь, биологические жидкости и ткани: предварительное руководство*. Вилланова, Пенсильвания: Национальный комитет по клиническим лабораторным стандартам; 1991. Документ Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) M29-T2.

Глоссарий символов

	Номер по каталогу
 www.moscowph.com/ru.php	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Маркировка CE
	Вредно для здоровья
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Общее обозначение для рекуперации/ вторичной переработки

Дополнение к инструкции по применению

RUS	ENG
1. Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющая идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия	1. Name of Medical Device (MD), list of MD design variants, models, variants of delivery contents
Полное наименование: Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2. Сокращенное наименование: ADAM rWBC kit Далее по тексту возможны следующие сокращения: • для обозначения медицинского изделия – <u>медицинское изделие (МИ), изделие, аппарат модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2</u> • слайд одноразовый для анализа образца «r-Slide» - <u>«r-Slide»</u> • раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution» - <u>«r-Solution»</u> • стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution» - <u>«Standard Bead Solution»</u>	Full name: Consumable reagent kit ADAM rWBC kit for the device for optical counting of residual leukocytes in blood components, models ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2. Abbreviated name: ADAM rWBC kit
2. Назначение медицинского изделия	2. Intended use of the medical device
Предназначен для использования с аппаратом для автоматического подсчета остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных компонентах крови методом флуоресцентной микроскопии. Для диагностики <i>in vitro</i>.	It is intended for use with an instrument for automatic counting residual white blood cells (rWBCs) in leukoreduced blood products by fluorescence microscopy method. For <i>in vitro</i> diagnostic.
3. Сведения о производителе медицинского изделия и местах производства и уполномоченном представителе производителя на территории РФ	3. Information about Legal Manufacturer of the medical device and Manufacture Sites and Authorized Representative of the Manufacturer in Russia
Разработчик медицинского изделия «НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея (NanoEntek, Inc., Republic of Korea) NanoEntek, Inc., 12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul 08389, Republic of Korea	Medical device developer NanoEntek, Inc., Republic of Korea NanoEntek, Inc., 12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul 08389, Republic of Korea

Производитель медицинского изделия «НаноЭнтек, Инк.», Республика Корея (NanoEntek, Inc., Republic of Korea) NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea Место производства медицинского изделия NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ») 121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыdkовo, Ивана Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34	Legal Manufacturer of the medical device NanoEntek, Inc., Republic of Korea NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea Manufacturing site NanoEntek, Inc., 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Republic of Korea Authorized Representative of the Manufacturer in Russia Delruscom Ltd., No. 4 Ivana Franko Str., building 1, 1st floor, room 34, intra-city area Municipal district Fili-Davydkovo, Moscow, 121108, Russia
4. Описание функционального назначения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>, принципа аналитического метода и его аналитических характеристик	4. Description of functional purpose, main principle of analytical method and analytical characteristics of the MD for <i>in vitro</i> diagnostics
Область применения – клинико-лабораторная диагностика.	Field of the medical device application – clinical and laboratory diagnostics.
4.1. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита	4.1. Description of target substance (analyte) of analysis, scientific basis of analysis, an indication of a qualitative, semi-quantitative or quantitative type of analyte
Набор разработан таким образом, чтобы обеспечить эффективный и чувствительный метод подсчета остаточных лейкоцитов. Единица измерения концентрации клеток остаточных лейкоцитов является WBC/мкл.	The kit is designed to provide an efficient, sensitive method for enumerating residual white blood cells. The unit of measurement for the concentration of residual leukocyte cells is WBC/μl.
4.2. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	4.2. Functional purpose (for ex. screening, monitoring, diagnostics, diagnostic aid)
Для диагностики <i>in vitro</i>. Вспомогательное средство в диагностике.	For <i>in vitro</i> diagnostics. Diagnostic aid.

4.3. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.	4.3. Information about a specific pathology, condition or risk factor for the detection, definition or differentiation of which the <i>in vitro</i> diagnostic medical device is intended. Information on population, demographic aspects of the use of a medical device.
Неприменимо. Изделие используется для исследования количества остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных компонентах крови, проводимых в целях сведения к минимуму осложнений, связанных с переливанием крови в больницах.	Not applicable. The device is used for counting the number of residual leukocytes in leukocyte-reduced blood components to minimize complications associated with the transfusions performed in hospitals.
4.4. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия	4.4. Indications, contraindications and possible side effects when using the medical device
Неприменимо. Для диагностики в лабораторных условиях. Не предназначен для использования в терапевтических процедурах.	Not applicable. For diagnostics in laboratory conditions. It is not intended for use in therapeutic procedures.
4.5. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей	4.5. Information about potential users of the medical device, specific requirements for the professional level of potential users
Для применения профессиональными пользователями в отделах контроля качества станций переливания крови, клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений, отделений переливания крови. Профессиональный уровень потенциальных пользователей – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.	For use by professional users in the quality control departments of blood transfusion stations, clinical diagnostic laboratories of medical institutions, blood transfusion departments. The professional level of potential users is a doctor of clinical laboratory diagnostics, a medical laboratory technician and other specialist who has a basic medical or biological education of at least secondary specialized and has passed preliminary training.
4.6. Информация о типе анализируемого образца	4.6. Information about analyzed sample
Анализу подвергаются образцы лейкоредуцированных компонентов крови: плазма, эритроциты, тромбоциты.	Samples of leukocyte-reduced blood components are analyzed: RBC, Platelet and Plasma.

4.7. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов	4.7. Description of measurement procedures, metrological traceability of calibrator values and control materials
Неприменимо. Гранулы в стандартном растворе для калибровки прибора «Standard Bead Solution» имеют диаметр 6 мкм и содержат флуоресцентный карминовый краситель (длина волны флуоресценции 620 нм). Концентрация частиц составляет ≈ 100 частиц/мкл. Значение концентрации частиц указано на флаконе с допустимым отклонением $\pm 10\%$, которое определяется погрешностью дозирования и объема.	Not applicable. Beads have 6 μm diameter and contain fluorescent Carmine (620 nm fluorescent emission) dye. The particles have a density of ≈ 100 particles/ μl . Exact particles concentration is labeled on the each bottle. The particle concentration value is indicated on the vial with an acceptable deviation of $\pm 10\%$, which is determined by pipette error and volume error.
5. Классификация медицинского изделия	5. Medical device classification
- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – <u>149330</u> - Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – <u>2a</u> - Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – <u>20.59.52.195</u>	- Type of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices – <u>149330</u> - The class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices – <u>2a</u> - The code of the All-Russian classifier of products for medical devices - <u>20.59.52.195</u>
6. Общее описание МИ, состав МИ, характеристики основных компонентов МИ	6. General description of the MD, list of main MD components, main MD components description
6.1. Состав медицинского изделия/6.1. List of MD components	6.1. Характеристики компонентов МИ/6.3. Main MD components description
<i>Примечание: допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное./ Note: The permissible deviation is $\pm 10\%$, unless otherwise specified.</i>	
Слайд одноразовый для анализа образца «r-Slide»/r-Slide	- Размеры «r-Slide» – (ДхШхВ) – $75 \pm 0,1$ мм x $25 \pm 0,1$ мм x $2,26 \pm 0,2$ мм / r-Slide dimensions – (LxWxH) – 75 ± 0.1 mm x 25 ± 0.1 mm x 2.26 ± 0.2 mm - Размеры камеры для образцов в «r-Slide» – (ДхШ) – (57 x 9) мм ± 1 мм / r-Slide sample chamber dimensions – (LxW) – (57 x 9) мм ± 1 mm - Объем тестируемого образца – 100 мкл / Test Sample volume – 100 μl

	4. Размеры индивидуальной упаковки «r-Slide» без содержимого – 104 мм x 47 мм / r-Slide individual packaging dimensions without content– 104 mm x 47 mm 5. Количество – 50 шт. / Quantity – 50 psc
Раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution»/r-Solution	1. Размеры флакона (диаметр x общая высота) – 36,3±0,5 (мм) x 59,5±2,5 (мм) / Bottle dimensions (diameter x overall height) – 36.3±0.5(mm) X 59.5±2.5(mm) 2. Объем жидкости – 25 мл / Liquid volume – 25 ml 3. pH – 5.6 ± 7% 4. Цвет жидкости – светло-красный / Liquid color – light red
Стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution»/Standard Bead Solution	1. Размеры флакона (диаметр x общая высота) – 25±0,5 (мм) X 56±3,0 (мм) / Bottle dimensions (diameter x overall height) – 25±0.5 (mm) X 56±3,0 (mm) 2. Объем жидкости – 7 мл ± 15% / Liquid volume – 7 ml ± 15% 3. Диапазон WBC (от минимального до максимального значения), WBC/мкл (Диапазон, указанный на этикетке «Standard Bead Solution», не является абсолютным значением, а составляет 15% от среднего значения при 3 повторениях использования флакона) / WBC range (from minimum to maximum value), WBC/μL (The bead range indicated on the Standard Bead Solution label is not an absolute value, but a 15% range value in the average value of 3 bottle repetitions.)
6.2. Компонентный состав реагентов	6.2. Component composition of reagents
1. Слайд одноразовый для анализа образца «r-Slide»: • Полиметилметакрилат (ПММА) 2. Раствор для окрашивания лейкоцитов «r-Solution»: • Пропидий йодид (PI) • Тритон X-100 • Одноосновный фосфат натрия • Двухосновный фосфат натрия	1. r-Slide: • Poly methyl methacrylate (PMMA) 2. r-Solution: • Propidium Iodide (PI) • Triton X-100 • Sodium phosphate monobasic • Sodium phosphate dibasic 3. Standard Bead Solution:

3. Стандартный раствор для калибровки прибора «Standard Bead Solution»: • 0,1М раствор азиды натрия • Твин-20 • Флуоресцентные частицы	• Sodium azide 0.1M solution • Tween-20 • Peakflow bead
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	7. List of raw materials of animal or human origin and information about its biocompatibility and safety, sources (donors), sample collecting, processing and storage of this materials
Неприменимо.	Not applicable.
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	8. List of the MD materials which are in direct or indirect contact with patient's organism (human body)
Неприменимо.	Not applicable.
9. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препарате и (или) фармацевтической субстанции	9. Information about medicines of pharmaceutical substances which the MD Contains
Неприменимо.	Not applicable.
10. Медицинские изделия, принадлежности или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не входящие в комплект поставки (при наличии)	10. Medical devices, accessories or other non-medical devices intended to use in combination with the MD Submitted For Registration, not included in delivery (if any)
• Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови с принадлежностями, модель ADAM-rWBC, РУ № ФСЗ 2012/13517; • Аппарат для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модель ADAM-rWBC2, РУ № РЗН 2024/23885; • Дозатор пипеточный переменного объема; • Наконечники для дозаторов на 1000 мкл; • Микропробирки типа эппендорф на 1000 мкл; • Таймер;	• Instrument for optical counting of residual leukocytes in blood components with accessories, model ADAM-rWBC, RU № FSZ 2012/13517; • Instrument for optical counting of residual leukocytes in blood components, model ADAM-rWBC2, RU № RZN 2024/23885; • Pipette dispenser of variable volume; • Tips for 1000 µl dispensers; • Micro-samples of the Eppendorf type per 1000 µl; • Timer; • Napkins without lint.

Салфетки без ворса.		
11. Сведения об аналитических характеристиках		11. Performance data
Потенциальное влияние липидов и гемоглобина при анализе: при тестировании образцов тромбоцитов и эритроцитов на приборах серии ADAM-rWBC высокие уровни интерферентов триглицеридов при ~3000 мг/дл или гемоглобина при ~1500 мг/дл не оказывают никакого влияния.		Potential impact of lipids and hemoglobin in the assay: when platelet and red blood cell samples are tested on ADAM-rWBC series instruments, high levels of triglyceride interferents at ~3000 mg/dL or hemoglobin at ~1500 mg/dL have no impact.
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		12. List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with
Номер стандарта: версия, год /Standard Number: Version, Year	Название стандарта	Standard Title
Directive 98/79/EC	Директива 98/79/EC Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики in vitro.	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (IVD).
Directive 2007/47/EC	Директива 2007/47/EC Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г., вносящая поправки в Директиву Совета 90/385/EEC о сближении законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета 93/42/EEC, касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/EC, касающуюся размещения биоцидных продуктов на рынке.	Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market
Regulation (EC) No 1907/2006	Постановление (EC) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года о регистрации, оценке, разрешении и ограничении химических веществ (REACH), учреждении Европейского агентства по химическим веществам, внесении изменений в	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93

	Директиву 1999/45/ЕС и отмене Постановления Совета (ЕЕС) № 793/93 и Постановления Комиссии (ЕС) № 1488/94, а также Директива Совета 76/769/ЕЕС и директивы Комиссии 91/155/ЕЕС, 93/67/ЕЕС, 93/105/ЕС и 2000/21/ЕС	and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
ISO 7000:2019	Графические символы для использования на оборудовании. Зарегистрированные символы	Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования	Quality management systems-requirements
EN ISO 13485:2016/ AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования	Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских устройств для диагностики in vitro EN 13612:2002/ AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices EN 13612:2002/ AC:2002
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices. Statistical aspects
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1-2000

	подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1	
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)	Medical devices-Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 17511:2021	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и человеческим пробам (ISO 17511:2020)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices-Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020)
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования (ИСО 18113-1:2009)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labelling)- Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения (ИСО 18113-2:2009)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labelling)- Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)

EN ISO 18153:2003	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам (ISO 18153:2003)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003)		
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices- Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents (ISO 23640:2011)		
EN 60068-1:2010	Испытание на воздействие внешних факторов. Часть 1: Общие положения и руководство (IEC 60068-1:1998 + Исправление 1988 + A1:1992)	Environmental testing - Part 1: General and guidance (IEC 60068-1:1998 + Corrigendum 1988 + A1:1992)		
EN 60068-2-64:2008	Испытание на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh. Случайные колебания в широком диапазоне и руководство	Environmental testing – Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance		
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices- Part 1: Application of usability engineering to medical devices		
IEC/TR 62366-2:2016	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям	Medical devices- Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices		
13. Гарантийные обязательства		13. Warranty		
Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия техническим требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.		The manufacturer guarantees the stability and compliance of the product with technical requirements, subject to the conditions of transportation, storage and use during the entire shelf life.		
Сроки годности медицинских изделий с даты производства:				
		Expiration dates of medical devices from the date of manufacture:		
		<table><tr><td>Medical device</td><td>Expiration date</td></tr></table>	Medical device	Expiration date
Medical device	Expiration date			

<table border="1"> <tr> <th>Медицинское изделие</th><th>Срок годности</th></tr> <tr> <td>«r-Slide»</td><td>24 месяца</td></tr> <tr> <td>«r-Solution»</td><td>12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия</td></tr> <tr> <td>«Standard Bead Solution»</td><td>12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия</td></tr> </table>	Медицинское изделие	Срок годности	«r-Slide»	24 месяца	«r-Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия	«Standard Bead Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия	<table border="1"> <tr> <td>«r-Slide»</td><td>24 months</td></tr> <tr> <td>«r-Solution»</td><td>12 months before open, 6 months after open</td></tr> <tr> <td>«Standard Bead Solution»</td><td>12 months before open, 6 months after open</td></tr> </table>	«r-Slide»	24 months	«r-Solution»	12 months before open, 6 months after open	«Standard Bead Solution»	12 months before open, 6 months after open
Медицинское изделие	Срок годности														
«r-Slide»	24 месяца														
«r-Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия														
«Standard Bead Solution»	12 месяцев невскрытый, 6 месяцев после вскрытия														
«r-Slide»	24 months														
«r-Solution»	12 months before open, 6 months after open														
«Standard Bead Solution»	12 months before open, 6 months after open														
Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.	ADAM rWBC kit consumable reagents are not subject to repair and maintenance.														
14. Условия хранения и транспортировки • Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. • «r-Slide» использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки. • Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. • Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. • Допускается транспортирование компонентов комплекта расходных реагентов ADAM rWBC kit при температуре от 0 до +30°C в течение 21 дня. • Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.	14. Storage, operating and transportation conditions • Products stored in violation of the regulated regime are not subject to use. • Use r-Slide immediately after opening the individual package. • Products should be transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation applicable to this type of transport. • Transportation of products at temperatures requiring compliance with the "cold chain", ensuring the safety of the temperature regime, should be carried out in single-use thermal containers containing refrigerating elements, or in reusable thermal containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators. • It is allowed to transport the components of the ADAM rWBC kit at temperatures from 0 to +30°C for 21 days. • Products transported in violation of the temperature regime are not subject to use.														
15. Рекламации По вопросам качества медицинского изделия обращаться:	15. Reclamation For questions about the quality of a medical device, please contact:														

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «ДЕЛЬРУСКОМ» (ООО «ДЕЛЬРУСКОМ») 121108, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Фили-Давыдково, Ивана Франко ул., д. 4, к. 1, этаж 1, комната 34	<i>Authorized Representative of the Manufacturer in Russia</i> Delruscom Ltd., No. 4 Ivana Franko Str., building 1, 1st floor, room 34, intra-city area Municipal district Fili-Davydkovo, Moscow, 121108, Russia
--	--

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул
Комната 302 (Гуро-донг, здание Бухо)
[Форма бланка № 41]

Юридическая компания Эсан

Телефон: 02-858-6700
Факс: 02-851-2803

Регистрационный номер 2024 – 1391

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

:

**Юридическая компания Эсан
(Esan lawfirm)**

571, Сихын-даэро, Гуро-гу,
г. Сеул, Корея
(571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea)

Тисненая печать:

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭСАН
(ESAN LAW & NOTARY OFFICE INC.)**

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

Письмо-подтверждение

25.11.2024 г.

Для предъявления по месту требования:

Следующий прилагаемый документ был подготовлен компанией «НаноЭнте, Инк.» (NanoEntek, Inc.), и его содержание гарантированно соответствует действительности.

* Название приложения: **ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

С уважением,

/подпись/

Чанил Чунг, Генеральный директор
«НаноЭнте, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Штамп:

«НаноЭнте, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

НаноЭнте

Чанил Чунг / Генеральный директор

/Официальная печать компании «НаноЭнте,
Инк.» (NanoEntek, Inc.)/

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

Логотип:
НаноЭнтек

НаноЭнтек, Инк.
851-14, Сеохае-ро, Палтан-меон, Хвасон-си, Кенги-до, 18531, Республика Корея
Тел.: +82-2-6220-7940, Факс: +82-2-6220-7999 URL www.nanoentek.com

Согласовано

НаноЭнтек, Инк. (NanoEntek, Inc.)

Организация

851-14, Сеохае-ро, Палтан-меон,
Хвасон-си, Кенги-до, 18531,
Республика Корея
Адрес

Генеральный директор

Должность

Чанил Чунг

Фамилия, Имя

25.11.2024 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ С ДОПОЛНЕНИЕМ

**«Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату
для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах
крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2»**

2024

Квадратный штамп:
НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

571 Сихын-даэро, Гурогу, г. Сеул
Комната 302 (Гуро-донг, здание Бухо)
[Форма бланка № 43]

Юридическая компания Эсан

Телефон: 02-858-6700
Факс: 02-851-2803

Регистрационный номер 2024 – 1391

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Дакён Хан, доверенное лицо компании «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), Чанил Чунг / Генеральный директор, предстал передо мной и подтвердил подпись упомянутого доверителя на прилагаемом Письме-подтверждении.

Настоящий факт засвидетельствован 25 ноября 2024 г. в данной нотариальной конторе.

Юридическая компания Эсан (Eсан lawfirm)
Прокуратура Южного района Сеула
302, 571 Сихын-даэро, Гуро-гу, г. Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Вон-Ён

Министерство юстиции Республики Корея разрешило настоящей конторе осуществлять нотариальную деятельность с 27 ноября 1998 г. согласно закону № 4745.

Квадратный штамп (2 оттиска):

НОТАРИУС ЛИ ВОН-ЁН

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЛИ ВОН-ЁН**

3. выступающим (выступающей) в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ ЭСАН (ESAN LAW FIRM)**

Удостоверено

Чтобы подтвердить подлинность апостиля, пожалуйста, посетите нижеуказанный веб-сайт.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. 26.11.2024 г.

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2024D1K83KN

9. Печать/штамп

10. Подпись

Гербовая печать:

/подпись/

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

Ким Хён Кук

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/Инструкция по применению с дополнением «Комплект расходных реагентов ADAM rWBC kit к аппарату для оптического подсчета остаточных лейкоцитов в компонентах крови, модели ADAM-rWBC, ADAM-rWBC2» составлена на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024- 29-1000

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева