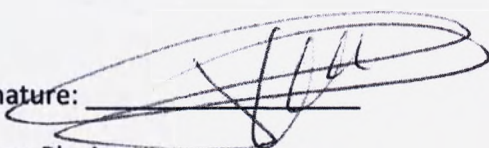


Инструкция по применению

Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью in vitro диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе

Signature:



Janusz Plocica

President of Management Board

PZ CORMAY S.A.

Signature:



Wojciech Suchowski

Vice-president of Management Board

PZ CORMAY S.A.

Company stamp:

PZ CORMAY S.A.
z siedzibą
05-092 Łomianki ul. Wiosenna 22
Adres korespondencyjny:
02-785 Warszawa ul. Puławska 303

Correspondence address: PZ Cormay S.A., Puławska 303 Street, 02-785 Warsaw, Poland

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью in vitro диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе:

- I. Вариант исполнения F-099 (150 шт.)
 - 1. Система концентрации (4 мл). REF F-099
 - 2. Седиментационная пробирка. REF F-099
 - 3. Палочка деревянная. REF F-099
 - 4. Инструкция по применению.
- II. Вариант исполнения F-103 (50 шт.)
 - 1. Система концентрации (4 мл). REF F-103
 - 2. Седиментационная пробирка. REF F-103
 - 3. Палочка деревянная. REF F-103
 - 4. Инструкция по применению.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland
Tel (+48) 22 751 7910 Fax (+48) 22 751 7911
office@cormay.pl

Место производства медицинского изделия:
Biolife Italiana Srl, Viale Monza 272, 20128 Milano, Italy

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»
127410, Москва, Алтуфьевское ш., дом 41А, офис 52
Тел/факс: (495) 221-58-49, (495) 984-22-04
e-mail: cormay@cormay.ru

Дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению

Номер версии	Дата
1.0	31.05.2018
1.1	20.10.2019

3. ВВЕДЕНИЕ

Кишечные паразиты используют организм-хозяин в качестве среды обитания и питания. В основном они обитают в ЖКТ.

Клинические проявления паразитарных инвазий зачастую являются неспецифическими и могут быть схожи с таковыми при целом ряде других заболеваний. Причиной развития симптоматики являются продукты жизнедеятельности паразитов, которые выделяют паразиты и которые являются токсичными для человека.

При проведении лабораторной диагностики паразитарных инвазий с целью выявления конкретного возбудителя гельминтоза и/или протозооза у пациента, исключительную важность играет этап пробоподготовки, в процессе которой осуществляется правильный сбор, транспортировка, хранение, очистка от механических частиц и концентрирование пробы с целью повышения выявляемости яиц гельминтов, цист простейших, личинок.

Данный концентратор позволяет выявлять описторхоз, клонорхоз, фасциолез, дикроцелиоз, метагонимоз, нанофитоз, дифиллоботриоз, гименолепидоз, аскаридоз, трихоцефалез, анкилостомидозы, стронгилоидоз, трихостронгилез, шистосомоз, кишечные протозоозы (лямблиоз, криптоспоририоз, изоспороз).

Медицинское изделие Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью *in vitro* диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе, позволяет выполнять транспортировку, хранение, очистку от механических частиц и концентрирование пробы при проведении лабораторной диагностики гельминтозов и протозоозов.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Данное медицинское изделие могут использовать только квалифицированный медицинский персонал, имеющий соответствующий уровень образования после ознакомления с инструкцией по применению и техникой безопасности при работе с данным медицинским изделием в условиях клиничко-диагностических лабораторий ЛПУ.
- Запрещается использование в других целях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Обращаться со всеми пробами пациентов, как с потенциально инфицированным биологическим материалом, использовать защитные перчатки и маски.
- Не проглатывать. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта промыть водой и проконсультироваться с врачом.
- Предназначено только для однократного применения по назначению.

Запрещается применять изделие в следующих случаях:

- Наличия повреждения медицинского изделия;
- Работы с медицинским изделием неквалифицированного персонала;
- Истечения срока годности;
- Повторного использования;
- Использования не по назначению;
- Недопустимо использование продукта, загрязненного попаданием посторонних веществ.

Предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия

Прекратить применение данной упаковки набора изделия при изменении аналитических свойств. Возможно это было вызвано неправильным хранением изделия. Необходимо проверить другие упаковки данной серии изделия. При выявлении изменения аналитических характеристик в других упаковках данной серии – всю серию утилизировать.

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия в случае изменения аналитических характеристик должны относиться к медицинским отходам класса А.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип пробоподготовки с помощью Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью *in vitro* диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе, основан на гомогенизации (диспергировании) образца кала, фильтрации от крупных частиц сквозь систему внутренних фильтров, разделении полученного фильтрата и концентрировании простейших, их цист, яиц и личинок гельминтов в осадке небольшого объёма.

Медицинское изделие сводит к минимуму контакт лаборанта с биологическим материалом, обеспечивает снижение трудозатрат медицинского персонала, обладает всеми преимуществами модифицированного метода седиментации.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью *in vitro* диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе предназначены для транспортировки, хранения, очистки от механических частиц и концентрировании пробы при проведении микроскопических исследований с целью диагностики гельминтозов и протозоозов у человека.

Данный концентратор позволяет выявлять описторхоз, клонорхоз, фасциолез, дикроцелиоз, метагонимоз, нанофитоз, дифиллоботриоз, гименолепидоз, аскаридоз, трихоцефалез, анкилостомидозы, стронгилоидоз, трихостронгилез, шистосомоз, кишечные протозоозы (лямблиоз, криптоспориديоз, изоспороз).

Показания к применению:

Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью *in vitro* диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе предназначено для использования при проведении лабораторной диагностики гельминтозов и протозоозов модифицированным методом седиментации с использованием специальных встроенных фильтров.

Противопоказания:

При использовании медицинского изделия Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью *in vitro* диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе по назначению и в соответствии с инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:

При правильной эксплуатации возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия отсутствуют.

Целевая популяция пациентов:

Применяется для диагностики и контроля лечения гельминтозов и/или протозоозов у пациентов всех возрастных групп.

Целевые пользователи:

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующий уровень образования после ознакомления с инструкцией по применению и техникой безопасности при работе с данным медицинским изделием в условиях клиничко-диагностических лабораторий ЛПУ.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования по назначению.

7. ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИССЛЕДУЕМОМУ ОБРАЗЦУ

Исследуемый материал: каловые массы человека.

Пациенту не следует принимать противодиарейные или слабительные препараты перед сбором пробы. Для проведения исследования пациенту необходимо собрать образец кала **в чистый сухой (или стерильный) полимерный контейнер с завинчивающейся крышкой**, избегая контаминации пробы мочой или водой. Для повышения достоверности результатов исследования, рекомендуется собрать три образца с интервалом 2-3 дня в течение 10 дней, что значительно повысит вероятность обнаружения паразитов, особенно в случае нерегулярно выделяемых цист простейших.

Собранный образец кала следует доставить в лабораторию как можно быстрее.

Жидкий кал следует исследовать в течение 30 минут, а кашицеобразный в течение 60 минут после сбора (в соответствии с процессом деградации трофозоитов простейших). Наличие ооцист простейших и яиц гельминтов в оформленном кале может быть обнаружено в течение 72 часов после сбора.

Образцы кала должны храниться и транспортироваться при температуре от +4°C до +10°C.

Если пробы кала доставлены в консерванте (например, Турдыева), то отобранную пробу кала центрифугируют при 1000-1500 об./мин, надосадочную часть жидкости сливают. Осадок исследуется согласно пунктам 1-7 процедуры проведения исследования.

После центрифугирования полученный осадок биоматериала может храниться в течение 7 дней при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

8. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия медицинского изделия Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью *in vitro* диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе, основан на модифицированном методе эфир-формалиновой седиментации Ritchie's (обогащения), при этом в данном медицинском изделии формалин заменяется нетоксичным фиксажем.

СИСТЕМА КОНЦЕНТРАЦИИ: пробирка для биоматериала, со встроенными фильтрами и содержащая фиксаж, объемом 4 мл (пробирка для образца с реагентом) содержит фиксаж, фильтры, стеклянные шарики и лопатку для отбора, зафиксированная под зеленой крышкой.

Фиксаж обеспечивает морфологическую сохранность паразитов, что позволяет в дальнейшем провести микроскопическое исследование.

Система фильтров (первый фильтр - диаметры пор 400 мкм и второй фильтр - диаметры пор 250 мкм) в пробирке расположены горизонтально, в результате чего, грубые частицы непереваренной пищи, клетчатка остаются в Системе концентрации, а паразиты и их яйца беспрепятственно проходят через фильтр и попадают в Седиментационную пробирку. Таким образом, паразиты концентрируются в поверхностном слое мелкодисперсного осадка, и врачу-лаборанту остается

только аккуратно отобрать образец для микроскопирования с помощью автоматической пипетки и нанести его на предметное стекло.

Стекланные шарики в следствии встряхивания обеспечивают гомогенизацию исследуемой пробы.

После смешивания СЕДИМЕНТАЦИОННАЯ ПРОБИРКА (емкость для сбора отфильтрованного материала) соединяется с нижней частью пробирки для сбора (СИСТЕМЫ КОНЦЕНТРАЦИИ), образуя закрытую систему, которая помещается в центрифугу. Фильтрация происходит во время центрифугирования.

9. Детали процедур, которые следует производить до эксплуатации изделия

Перед применением медицинского изделия необходимо провести оценку состояния изделия.

- Проверить на наличие повреждения медицинского изделия;
- Проверить срок годности;
- Проверить на загрязнённость изделия попаданием посторонних веществ.
- Предотвратить повторное использования изделия если он был до этого использован;
- Проверить на изменение аналитических характеристик изделия.

10. МАНИПУЛЯЦИИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ (ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ)

Медицинское изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования по назначению.

11. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР, КОТОРЫХ СЛЕДУЕТ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

11.1. НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Пипетки;
- Предметные и покровные стекла;
- Стандартная пробирка объемом 15 мл;
- 2% раствор Люголя;
- Микроскоп.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Тщательно перемешайте кал с помощью ПАЛОЧКИ ДЕРЕВЯННОЙ.

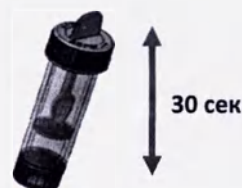
2. Используя лопатку под крышкой, перенесите полную лопатку пробы (примерно 1 г. биологического материала) в пробирку для сбора биоматериала (СИСТЕМА КОНЦЕНТРАЦИИ). Можно использовать ПАЛОЧКУ ДЕРЕВЯННУЮ для наполнения лопатки (особенно в случае, если исследуемый образец был собран в глубокий, узкий контейнер). Для жидкого кала перенесите примерно 1 мл исследуемого биологического материала с помощью одноразовой пипетки. Закройте зеленую крышку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не открывайте нижнюю крышку пробирки для сбора биоматериала.

3. Тщательно встряхните пробирку для сбора биоматериала с исследуемой пробой (СИСТЕМА КОНЦЕНТРАЦИИ) вверх-вниз в течение 30 секунд для смешивания разбавленного образца и получения однородной гомогенной смеси.

При большом объеме исследуемых образцов можно использовать механический вортекс для перемешивания.

Для лучшего растворения биоматериала перед встряхиванием рекомендуется на час оставить СИСТЕМУ КОНЦЕНТРАЦИИ с биоматериалом до момента ручного встряхивания.



4. Удерживая пробирку вверх дном, замените нижнюю крышку на СЕДИМЕНТАЦИОННУЮ ПРОБИРКУ.



5. Центрифугируйте в течение 3 минут на скорости 2000 об/мин (700 g).

6. Отсоедините пробирку для сбора биоматериала (СИСТЕМА КОНЦЕНТРАЦИИ) и аккуратно слейте надосадочную жидкость. Разбавьте осадок в 1-2 каплях физраствора. Перенесите несколько капель на предметное стекло микроскопа и накройте покрывным стеклом.

После центрифугирования полученный осадок биоматериала может храниться в течение 7 дней при комнатной температуре.



7. Методично исследуйте всю площадь покрывного стекла при 100-кратном увеличении.

Одна капля раствора Люголя может быть добавлена на предметное стекло, чтобы повысить видимость паразитов.

Предупреждение: После добавления Люголя, убедитесь, что надосадочная жидкость полностью удалена, так как фиксаж может вызвать выпадение осадка при контакте с йодом.

Для правильного качественного измерения яиц гельминтов следует использовать поверенный окуляр-микрометр.

11.3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Присутствие кишечных паразитов имеет периодический характер. Поэтому при получении отрицательного результата необходимо повторить исследование с новыми образцами, собранными в разные дни.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – **1** по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 334400 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

13. ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



1. Система концентрации (4 мл).
2. Седиментационная пробирка.
3. Палочка деревянная

14.Компоненты изделия



15.КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью *in vitro* диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе, поставляется в коробках по 50 шт. и по 150 шт.

Коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

16.УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Закрытую коробку заклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем шириной $w = 50$ мм по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Описание состава:

Вариант исполнения	F-099 (150 шт.)	F-103 (50 шт.)
Система концентрации (4 мл)	150 шт.	50 шт.
Седиментационная пробирка	150 шт.	50 шт.
Палочка деревянная	150 шт.	50 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

17.СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

МИ, хранящиеся при температуре от +10 до + 30 °С, сохраняют стабильность до окончания срока годности, указанного на упаковке.

18.Характеристика изделия

18.1.Состав изделия по природе и концентрации активного ингредиента реагента(ов)

Концентрации компонентов фиксажа (реагента):	
Гетероциклическое органическое соединение*	0,99%
Лимонная кислота	1,5%
Прочие безвредные компоненты*	0,77%
Дистиллированная вода	96,74%

* Точный состав является коммерческой тайной

Объем реагента: 4 мл

Физические свойства фиксажа (реагента)	
Агрегатное состояние фиксажа (реагента)	Жидкость
рН	5,0
Цвет	бесцветный
Прозрачность	прозрачный
Осадок	отсутствует

18.2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТА

18.2.1. Специфичность анализа

В образцах биологического материала (кала), содержащих паразиты, при микрокопировании можно будет обнаружить (при их наличии) яиц гельминтов, цист простейших и личинок.

В образцах биологического материала (кала), не содержащих паразиты, при микрокопировании не будут обнаружены яйца гельминтов, цист простейших и личинок.

18.2.2. Аналитическая чувствительность

Paraclin S показал чувствительность 93%, специфичность 96%, положительную прогностическую ценность 91,3% и отрицательную прогностическую ценность 96,8%.

Минимально определяемая единица составляет 1 шт. яйца гельминтов или цист простейших или личинок.

18.3.Тип исследуемых образцов биологического материала

Исследуемый материал: каловые массы человека.

18.4. Технические характеристики

Центрифугирование	Выдерживают до 3000 об/мин
Стерильность	Не стерильно
Принцип действия основан на методе	Модификация эфир-формалиновой седиментации
Число анализируемых проб биологического материала	F-099 - 150 шт. анализируемых проб биологического материала F-103 - 50 шт. анализируемых проб биологического материала
Высота медицинского изделия в собранном виде	116 мм $\pm$ 5%

Система концентрации со встроенным фильтром для мелких частиц	
Система концентрации	пробирка для биоматериала, со встроенными фильтрами и содержащая фиксаж, объемом 4 мл.
- высота, Н	61,6 мм $\pm$ 5%
Масса	4,74 г
Материал	Полипропилен
Линия заполнения или градуировочная линия	Не имеет
Наличие реагента в медицинском изделии	Наличие
Объем реагента (фиксаж)	4 мл
Фильтр для мелких частиц	
Толщина, S	1 мм $\pm$ 5 %
Диаметр	Ø 8,8 мм $\pm$ 5 %
Размер ячейки сетки фильтра для мелких частиц	250 мкм

Стеклянные шарики	
Количество	От 3 до 5 шт.
Диаметр	Ø 3 мм $\pm$ 5 %
Масса (одного шарика)	0,05 г

Зеленый фильтр	
Материал	Полистирол
Диаметр	Ø 9 мм $\pm$ 5 %
Толщина, S	1,2 мм $\pm$ 5 %
Размер ячейки сетки фильтра	400 мкм
Масса	0,12 г

Лопатка для отбора образца	
Материал	Полистирол
- высота, Н	38 мм $\pm$ 5 %
Масса	0,35 г

Седиментационная пробирка	Коническая часть – используется для сбора и хранения
----------------------------------	--

	материала после центрифугирования (емкость для сбора отфильтрованного материала).
Материал	Полистирол
- высота, Н	53,6 мм ± 5 %
Масса	2,18 г

Зеленая крышка	Крышка однокомпонентная с ушкой – имеет возможность герметизировать медицинское изделие за счет уплотнительного кольца, а ушко предотвращает соскальзывание пальцев при манипуляциях с крышкой
Материал	Полипропилен
- высота, Н	19,6 мм ± 5 %
Масса	1,25 г

Нижняя крышка	Крышка однокомпонентная – имеет возможность герметизировать медицинское изделие за счет встроенной пробки
Материал	полипропилен
- высота, Н	10 мм ± 5 %
Масса	1,10 г

Палочка деревянная	
- длина, L	110 мм ± 5 %
Масса	0,34 г

19.СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Directive 98/79/EC

We, **PZ CORMAY S.A.**, 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland, declare that the following device:

Paraclin S

(classified as other IVDD – all devices with exception of devices listed in List A and List B and self-testing devices) comply with essential requirements of the ANNEX I – Directive 98/79/EC and their conformity assessment has been made accordingly to the ANNEX III – Directive 98/79/EC.

The device named above have been designed and manufactured according to the specifications:

EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.
EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use.

PZ CORMAY S.A Quality Management System complies with requirements of ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016 standards and has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance Limited in the range concerning design, production and distribution of in vitro diagnostic reagents for medical, industrial and scientific laboratories and design, production, sales and maintenance of in vitro diagnostic medical-devices.

Signature:

Janusz Plocica

President of Management Board of
PZ CORMAY S.A.

Place: Lomianki

Signature:

Wojciech Suchowski

Vice President of Management Board of
PZ CORMAY S.A.

Date: 24 September 2019

Correspondence address: PZ Cormay S.A., Puławska 303 Street, 02-785 Warszawa, Poland

Page 1/1

PZ CORMAY S.A.
ul. Puławska 303
05-092 Lomianki, Wiosenna 22
Adres: 05-092 Lomianki, Wiosenna 22
02-785 Warszawa, Puławska 303

PZ Cormay S.A. | Wiosenna 22 Street, 05-092 Lomianki | NIP: 1181872269 | REGON: 140777556 | +48 (22) 751 79 10 | office@cormay.pl

Registered in District Court of Warsaw, 14 Department of National Court Register No 0000270105. Paid capital: 84 295 000,00 PLN total paid

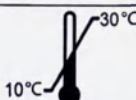
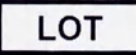
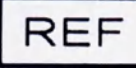
www.cormay.pl

20. МАРКИРОВКА, ОБОЗНАЧЕНИЯ

Маркировка содержит:

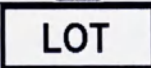
- наименование изготовителя и логотип;
- полное и сокращенное наименование изделия;
- состав изделия;
- адрес изготовителя;
- наименование компонента;
- объем /количество компонента;
- номер серии;
- срок годности;
- условия хранения;
- только для диагностики ин витро;
- надписи: «Только для диагностики ин витро», «Для профессионального применения»;
- номер регистрационного удостоверения.

Список обозначений, используемых на маркировке упаковки:

	Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/EC).
	Производитель
	Температурный режим
	Для диагностики IN VITRO
	Срок годности
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Пользуйтесь инструкцией
	Не использовать повторно
	Количество в упаковке
	Логотип компании «PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
РУ	Регистрационное удостоверение

Список обозначений, используемых на маркировке медицинского изделия:

	Удовлетворяет требованиям Европейской директивы о диагностике в лабораторных условиях (98/79/EC).
	Производитель

	Температурный режим
	Для диагностики IN VITRO
	Срок годности
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Логотип компании «PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
РУ	Регистрационное удостоверение

21. УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Закрытую коробку заклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем шириной в = 50 мм по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

22. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Медицинское изделие Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью in vitro диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе, поставляются нестерильными. Стерилизации не подлежат.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок годности – 3 года с даты производства.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 3 года.

Срок годности указан на этикетках упаковки и медицинского изделия.

Прекратить применение серии изделия по истечении срока годности.

Предназначено только для однократного применения по назначению.

24. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пользователь, прекратив использование медицинского изделия, обязан провести его дезинфекцию. Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А.

1. Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

2. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.

3. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, зарегистрированных в Российской Федерации, а так-же изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Российской Федерации при их ввозе на территорию Российской Федерации, подлежат уничтожению или утилизации.

25.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование

Транспортирование производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата.

Хранение

Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью in vitro диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе, должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых, сухих и вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +10°C до +30°C в течение всего срока годности и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата.

Эксплуатация

Набор для проведения копрологических исследований Paraclin S с целью in vitro диагностики гельминтозов и протозоозов человека, в составе, применяется при температуре окружающей среды от +10°C до +30°C при относительной влажности воздуха не более 75%.

После центрифугирования полученный осадок биоматериала может храниться в течение 7 дней при комнатной температуре.

26.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

27.РЕКЛАМАЦИЯ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя компании «PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.») в России:

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

127410, Москва, Алтуфьевское ш., дом 41А, офис 52

Тел/факс: (495) 221-58-49, (495) 984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

28.ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№	Стандарт	Название
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
4	EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
5	EN ISO 14971:2012	Медицинские продукты - применение менеджмента риска на медицинские продукты
6	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
7	EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
8	Директива 98/79/ЕС	Медицинские оборудование и средства для лабораторной диагностики in vitro

Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr 7465/2019

Dnia trzydziestego pierwszego października roku dwa tysiące dziewiętnastego (31.10.2019) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadczył, że podpisy pod niniejszym dokumentem złożyli w jego obecności: -----

1. **Janusz Krzysztof Płocica**, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5, kod pocztowy 02-527 Warszawa, -----

2. **Wojciech Kamil Suchowski**, syn Andrzeja i Janiny, legitymujący się dowodem osobistym numer AZD142302 z terminem ważności do dnia 27 października 2024 roku, PESEL: 74102201694, według oświadczenia: zamieszkały w Krakowie przy ulicy Borowinowej numer 51 mieszkania 4, kod pocztowy 30-698 Kraków. -----

Tożsamość Składających podpisy notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanych i okazanych dokumentów tożsamości, zaś dane niewynikające z powołanych dokumentów tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Składających podpisy. -----

Oplaty wynoszą: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2018 roku, poz. 272) ----- 2 x 20 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2018 roku, poz. 2174, ze zm.) ----- 2 x 4,60 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

КОРМЕЙ

/текст на русском языке/

(подпись)

Януш Плочица

Председатель Совета директоров
компании ПЗ Кормей С.А.

(подпись)

Войцех Суховски

Заместитель председателя Совета директоров
компании ПЗ Кормей С.А.

Штамп компании: ПЗ Кормей С.А. (PZ CORMAY S.A.)

со штаб-квартирой

05-092 Ломянки, ул. Виосенна, 22

Почтовый адрес:

02-785 Варшава, ул. Пулавска, 303

Почтовый адрес: ПЗ Кормей С.А., ул. Пулавска, 303, 02-785 Варшава, Польша

ПЗ Кормей С.А., ул. Виосенна, 22, 05-092 Ломянки, NIP 1181872269, REGON 140777556, тел. +48 (22) 751 79 10, e-mail: office@cormay.pl
Зарегистрировано в окружном суде Варшавы, XIV Департамент государственного суда, регистрационный № 0000270105,
Основной капитал: 84 205 008, 00 польских злотых

www.cormay.pl

Нотариальная контора
Марчин Межва, Кшиштоф Бернацкий
Нотариусы, простое товарищество
Аллея Комиссии Народного Образования, 36А, офис U11
02-797 Варшава
тел. 731 10 77 10 или тел./факс (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Запись А № 7465/2019

Тридцать первого октября две тысячи девятнадцатого (31.10.2019) года, **Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве**, управляющий Нотариальной конторы, расположенной по адресу: Аллея Комиссии Народного Образования, 36А, офис U11 в Варшаве, прибывший в здание номер 303 на улице Пулавской в Варшаве, свидетельствует, что подписи на данном документе поставили в его присутствии:

1. **Януш Кшиштоф Плучица**, сын Альбина и Кристины, удостоверение личности № AUA927020, действительное до 02 августа 2021 года, номер в Системе электронного учета населения (PESEL): 66080901473, с его слов проживающий в Варшаве на улице Асфальтовой, 9, квартира 5, почтовый индекс 02-527 Варшава,
2. **Войцех Камиль Суховски**, сын Анджея и Янины, удостоверение личности № AZD142302, действительное до 27 октября 2024 года, номер в Системе электронного учета населения (PESEL): 74102201694, с его слов проживающий в Кракове на улице Боровиновой, 51, квартира 4, почтовый индекс 30-698 Краков.

Личность Подписантов нотариус установил на основании указанных выше и предъявленных удостоверений личности, а сведения, не указанные в данных удостоверениях личности — со слов Подписантов.

Взыскано:

- нотариальный сбор за совершение действий в соответствии с § 13 и § 17 Распоряжения министра юстиции от 28 июня 2004 г. относительно максимальных ставок нотариального сбора (единый текст: «Дзенник устав» («Вестник законов») от 2018 года, поз. 272) – 2 x 20 злотых
- налог на товары и услуги по ставке 23% от взысканного нотариального сбора на основании ст. 41 п. 1 в связи со ст. 146а закона от 11 марта 2004 г. о налоге на товары и услуги (единый текст: «Дзенник устав» («Вестник законов») от 2018 г. поз. 2174 с последующими изменениями) – 2 x 4,60 злотых

/подпись/
Кшиштоф Бернацкий, нотариус

Гербовая печать: Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве

Перевод данного текста с английского и польского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятое ноября две тысячи девятнадцать года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *74/734-41/74-2019-4-2202*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 21 (*двадцать один*) листах.

ВРИО нотариуса:

[Signature]