

of the quality control material EasyCon_{norm}

Intended Use:

EasyCon is a liquid quality control material intended for use in general chemistry to monitor the precision and accuracy of glucose- and lactate measuring.

Handling Instructions:

EasyCon is recommended to be used on the following devices: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line.

The quality control material **EasyCon** must be prepared and evaluated in the same way as a patient sample. Which means that a 20µL end-to-end capillary must be filled with the material (the capillary can be filled directly out of the storage container) and given after that into a pre-filled reaction cup, shook and placed in the device to be evaluated. After use of the storage container it should be closed properly and placed back in the fridge.

Warning:

Before applying, please refer to devices manual chapter „Preparing samples„. The quality control material must be diluted before evaluating in BIOSEN devices (see Handling).

Treat the material as **potentially infectious**.

Values:



REF (Item No.):	0201-0005-012P6	6 micro test tubes each filled with 1 mL
LOT	50521-1R	
(Expiry date unopened):	2016-09	
Period of use if opened:	14 days	2°C
Target value glucose:	6.07 mmol/L	109.3 mg/dL
Confidence limits:	5.40-6.73 mmol/L	97.3-121.3 mg/dL
Target value lactate:	3.07 mmol/L	27.6 mg/dL
Confidence limits:	2.73-3.41 mmol/L	24.6-30.6 mg/dL

0201-0005-0126_ghFY__Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Norm-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2x A5-20JJ-MM-LOT__VORLAGE

Контрольный раствор EasyCon_{norm}

Область применения:

EasyCon жидкий контроль качества предназначен для мониторингирования точности измерения глюкозы и лактата .

Инструкция по использованию:

EasyCon рекомендуется использовать на следующих приборах: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line.

Контрольный материал **EasyCon** должен быть подготовлен для исследования тем же путем, что и проба пациента. Это значит, что капилляр 20µL end-to-end должен быть наполнен контрольным материалом (можно непосредственно из емкости) и добавлен в наполненную реакционную пробирку, перемешать и поместить в прибор для измерения. После использования емкость с контрольным материалом как следует закрыть и поместить в холодильник.

Внимание:

Перед применением, пожалуйста ознакомьтесь с инструкцией прибора, глава « Подготовка пробы». Контрольный материал должен быть разведен перед измерением в приборе (смотри Инструкцию).

Данный контроль рассматривать как потенциально опасный к заражению

Значения:



REF (Кат. No.):	0201-0005-012P6	6 микро пробирок наполненных 1мл р-ра
LOT	50521-1R	
Срок годности:	2016-09	
Годен после вскрытия:	14 дней	2°C
Среднее значение глюкозы:	6,07 ммоль/л	109,3 мг/дл
Допустимые границы:	5,40-6,73 ммоль/л	97,3-121,3 мг/дл
Среднее значение лактата:	3,07 ммоль/л	27,6 мг/дл
Допустимые границы:	2,73-3,41 ммоль/л	24,6-30,6 мг/дл

0201-0005-0126_ghFY__Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Norm-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2x A5-20JJ-MM-LOT__VORLAGE

of the quality control material EasyCon_{pat}

Intended Use:

EasyCon is a liquid quality control material intended for use in general chemistry to monitor the precision and accuracy of glucose- and lactate measuring.

Handling Instructions:

EasyCon is recommended to be used on the following devices: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line.

The quality control material **EasyCon** must be prepared and evaluated in the same way as a patient sample. Which means that a 20µL end-to-end capillary must be filled with the material (the capillary can be filled directly out of the storage container) and given after that into a pre-filled reaction cup, shook and placed in the device to be evaluated. After use of the storage container it should be closed properly and placed back in the fridge.

Warning:

Before applying, please refer to devices manual chapter „Preparing samples„. The quality control material must be diluted before evaluating in BIOSEN devices (see Handling).

Treat the material as **potentially infectious**.

Values:



REF (Item No.):	0201-0005-013P6	6 micro test tubes each filled with 1 mL
LOT	50521-2R	
(Expiry date unopened):	2016-09	
Period of use if opened:	14 days	2°C 8°C
Target value glucose:	16.38 mmol/L	295.2 mg/dL
Confidence limits:	14.58-18.18 mmol/L	262.7-327.7 mg/dL
Target value lactate:	15.29 mmol/L	137.6 mg/dL
Confidence limits:	13.61-16.97 mmol/L	122.5-152.7 mg/dL

0201-0005-0136_ghF1_Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Pat-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2xA5-20JJ-MM-LOT__VORLAGE

Контрольный раствор EasyCon_{pat}

Область применения:

EasyCon жидкий контроль качества предназначен для мониторингирования точности измерения глюкозы и лактата .

Инструкция по использованию:

EasyCon рекомендуется использовать на следующих приборах: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line.

Контрольный материал **EasyCon** должен быть подготовлен для исследования тем же путем, что и проба пациента. Это значит, что капилляр 20µL end-to-end должен быть наполнен контрольным материалом (можно непосредственно из емкости) и добавлен в наполненную реакционную пробирку, перемешать и поместить в прибор для измерения. После использования емкость с контрольным материалом как следует закрыть и поместить в холодильник.

Внимание:

Перед применением, пожалуйста ознакомьтесь с инструкцией прибора, глава « Подготовка пробы». Контрольный материал должен быть разведен перед измерением в приборе (смотри Инструкцию).

Данный контроль рассматривать как потенциально опасный к заражению

Значения:



REF (Кат. No.):	0201-0005-013P6	6 микро пробирок наполненных 1мл р-ра
LOT	50521-2R	
Срок годности:	2016-09	
Годен после вскрытия:	14 дней	2°C 8°C
Среднее значение глюкозы:	16,38 ммоль/л	295,2 мг/дл
Допустимые границы:	14,58-18,18 ммоль/л	262,7-327,7 мг/дл
Среднее значение лактата:	15,29 ммоль/л	137,6 мг/дл
Допустимые границы:	13,61-16,97 ммоль/л	122,5-152,7 мг/дл

0201-0005-0136_ghF1_Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Pat-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2xA5-20JJ-MM-LOT__VORLAGE

Linearity test kit, glucose / lactate, 2 mmol/L, 7 mmol/L, 18 mmol/L
Diluted 51-fold, ready for use

Intended Use:

For in vitro diagnostic use with BIOSEN C_line and BIOSEN S_line glucose and lactate analyzers. Also for non-diagnostic use. Not for food or drug use.

Handling Instructions:

Set-Lin-Test Glucose/Lactate can be used for linearity or calibration verification studies. Place the micro test tube in a sample position of the sample tray and start measurement as usual.

Chemical Composition:

0,039 mmol/L Lactate (2 mmol/L diluted 51-fold),
0,137 mmol/L Lactate (7 mmol/L diluted 51-fold) and
0,353 mmol/L Lactate (18 mmol/L diluted 51-fold)
in a phosphate buffered solution (pH 7.2) containing further ingredients.

Warning:

Avoid contact with eyes and skin. Do not swallow.
Keep away from foodstuff, beverages and food.

After skin contact rinse with water. After eye contact rinse opened eye under running water. If symptoms persist, consult doctor.

Values:



REF	Item-No.: 0209-0102-391	3x 1 mL 2 mmol/L in micro test tubes blue 3x 1 mL 7 mmol/L in micro test tubes green 3x 1 mL 18 mmol/L in micro test tubes red
LOT	Charge-No.:	see label
	Expiry date unopened	see label
	Lagertemperatur:	2 – 8 °C
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25 °C)
		Discard if expiration date is past.

Mean Glucose	Range
2.00 mmol/L 36.0 mg/dL	1.80 – 2.20 mmol/L 32.4 – 39.6 mg/dL
7.00 mmol/L 126.1 mg/dL	6.75 – 7.25 mmol/L 121.6 – 130.6 mg/dL
18.00 mmol/L 324.1 mg/dL	17.50 – 18.5 mmol/L 315.1 – 333.1 mg/dL

Mean Lactate	Range
2.00 mmol/L 18.0 mg/dL	1.80 – 2.20 mmol/L 16.2 – 19.8 mg/dL
7.00 mmol/L 63.1 mg/dL	6.75 – 7.25 mmol/L 60.8 – 65.3 mg/dL
18.00 mmol/L 162.1 mg/dL	17.50 – 18.5 mmol/L 157.6 – 166.7 mg/dL

Линейный тест, набор, глюкоза/лактат, 2 ммол/л, 7 ммол/л, 18 ммол/л
Разведено в 51 раз, готово к использованию

Используется для:

in vitro диагностики с приборами BIOSEN C_line и BIOSEN S_line для измерения глюкозы и лактата. Так же допускается использование не для диагностических целей. Не использовать для исследования продуктов питания и лекарств.

Инструкция по применению:

Линейный тест используется для проверки линейности и контроля калибровки приборов. Поместите пробирку с линейным тестом в карусель на измерительную позицию и начните измерение как обычно.

Химический состав:

0,039 ммол/л глюкоза/лактата (2 ммол/л разведено в 51 раз),
0,137 ммол/л глюкоза/лактата (7 ммол/л разведено в 51 раз),
0,353 ммол/л глюкоза/лактата (18 ммол/л разведено в 51 раз)
Растворы разведены в фосфатном буфере (pH 7.2).

Внимание:

Избегать попадания в глаза и на кожу. Не глотать.
Держать вдали от пищевых продуктов, напитков и еды.

После попадания на кожу промойте водой. После попадания в глаза промойте под проточной водой. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Values:



REF	Кат - No.: 0209-0102-391	3x 1 мл 2 ммол/л в мк. пробирках, синие 3x 1 мл 7 ммол/л в мк. пробирках, зеленые 3x 1 мл 18 ммол/л в мк. пробирках, красные
LOT	Charge-No.:	Смотри этикетку
	Срок годности до вскрытия	Смотри этикетку
	Температура хранения:	2 – 8 °C
	Стабильность после вскрытия	8 часов (15 – 25°C)
		Выбрасывать после достижения срока годности.

Значения глюкозы	Границы
2.00 ммол/л 36.0 мг/дл	1.80 – 2.20 ммол/л 32.4 – 39. мг/дл
7.00 ммол/л 126.1 мг/дл	6.75 – 7.25 ммол/л L 121.6 – 130.6 mg/dL
18.00 ммол/л 324.1 мг/дл	17.50 – 18.5 ммол/л 315.1 – 333.1 мг/дл

Значения лактата	Границы
2.00 ммол/л 18.0 мг/дл	1.80 – 2.20 ммол/л 16.2 – 19.8 мг/дл
7.00 ммол/л 63.1 мг/дл	6.75 – 7.25 ммол/л 60.8 – 65.3 мг/дл
18.00 ммол/л 162.1 мг/дл	17.50 – 18.5 ммол/л 157.6 – 166.7 мг/дл

Раствор сенсора

Назначение:

Для In-vitro диагностики

Сенсор-тестовый раствор для глюкозы и лактата, готовый к использованию, предназначен для проверки селективности чип-сенсора глюкозы тип II, чип-сенсора лактата тип II

Инструкция по применению:

Сенсор-тестовый раствор рекомендован для использования на следующих анализаторах: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line.

Вам необходимо измерять **Сенсор-тестовый раствор** первые три дня с начала использования чип-сенсора и далее дважды в неделю. Результаты измерения должны быть в пределах от 4,8 mmol/L (86 mg/dl Глюкоза, 43 mg/dL Лактат) до 6,4 mmol/L (115 mg/dL Глюкоза, 57 mg/dL Лактат) . В противном случае чип-сенсор должен быть заменен. Этот раствор определяет механические повреждения чип-сенсора.

Химический состав:

5 mmol/L Глюкозы, 5 mmol/L Лактата, 1 mmol/L Мочевой кислоты и 1 mmol/L Минофен ацита, разведенные в 51 раз в фосфатном буфере с pH 7,2

Внимание:

Избегать контакта с глазами и кожей. Не глотать. Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и продуктов питания. При попадании на кожу промыть водой. После промыть глаза под струей воды. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

Подробная информация:

	Реф. №:	5130-6055	Сенсор-тестовый раствор для глюкозы и лактата, готовый к использованию, 20 x 1 mL
			Смотри упаковку
	Срок годности закрытых пробирок:		Смотри упаковку
	Температура хранения:	2 °C - 8 °C	

Sensor Test Solution

Intended Use:

In-vitro-diagnostics

Sensor test solution, glucose and lactate, ready for use, is used to check the selectivity of chip sensor glucose type II and chip sensor lactate type II.

Handling Instructions:

Sensor test solution is recommended to be used on the following devices: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line.

You should measure **sensor test solution** daily as a control sample on the first 3 days of sensor use and after that at least twice a week. The results obtained with that solution must be within 4.8 mmol/L (86 mg/dL glucose, 43 mg/dL lactate) and 6.4 mmol/L (115 mg/dL glucose, 57 mg/dL lactate). Otherwise the sensor must be replaced. That solution detects the mechanical integrity of the sensor.

Chemical Composition:

5.0 mmol/L glucose, 5.0 mmol/L lactate, 1 mmol/L uric acid and 1 mmol/L acetaminophen diluted 51-fold a phosphate buffered solution (pH 7.2) containing further ingredients.

Warning:

Avoid contact with eyes and skin. Do not swallow. Keep away from foodstuff, beverages and food.

After skin contact rinse with water. After eye contact rinse opened eye under running water. If symptoms persist, consult doctor.

Details:

	Item No.:	5130-6055	Sensor test solution, glucose and lactate, ready for use, set of 20 pcs.
			see label
	Expiry date unopened tubes:		see label
	Storage temperature:	2 °C - 8 °C	

Instructions for use

Multi Standard Solution 12 mmol/L (216.2 mg/dL) glucose and
12 mmol/L (108.7 mg/dL) lactate
diluted 51-fold, ready for use

Intended Use:

For in vitro diagnostic use with BIOSEN, EBIO, ESAT and ECONOMIC enzymatic instruments.

Also for non-diagnostic use.

Not for food or drug use.

Handling Instructions:

See instruction booklet of the instrument.

Chemical Composition:

0.235 mmol/L glucose (12 mmol/L diluted 51-fold) and 0.235 mmol/L lactate (12 mmol/L diluted 51-fold) in a phosphate buffered solution (pH 7.2) containing further ingredients.

Traceability:

The value of the calibrator for glucose is traceable to NIST (National Institute of Standards & Technology, Gaithersburg USA) Standard Reference Material 917b (D-Glucose).

Concentration: 12 mmol/L $\pm$ 0.25 mmol/L, diluted 51-fold, ready for use.

Warning:

Avoid contact with eyes and skin. Do not swallow.

Keep away from foodstuff, beverages and food.

After skin contact rinse with water. After eye contact rinse opened eye under running water. If symptoms persist, consult doctor.

Values:

to REF (Item No.): 5211-3011 10x 2mL in micro test tube red

to REF (Item No.): 5211-3015 50x 2mL in micro test tube red

to REF (Item No.): 5211-3017 100x 2mL in micro test tube red

to REF (Item No.): 5211-3028 50mL in bottle

LOT: [see label](#)

⌚ (Expiry date unopened): [see label](#)

Storage: 5 – 8 °C
Discard if expiration date is past.

Stability after opening: 8 hours (15 –25°C)

Инструкция пользователя

Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л (216.2 мг/дц) глюкоза и
12 ммол/л (108.7 мг/дц) лактат

Разведение в 51 раз, готово к использованию

Возможное применение:

Для In Vitro диагностики на анализаторах BIOSEN, EBIO, ESAT и ECONOMIC также не для диагностических целей.

Не для исследования продуктов и лекарств.

Инструкция по использованию:

Смотри инструкцию пользователя на прибор.

Химический состав:

0.235 ммол/л глюкоза (12 ммол/л разведение в 51 раз) and 0.235 ммол/л лактат (12 ммол/л разведение в 51 раз) в фосфатном буфере (pH 7.2) содержащем следующие ингредиенты:

Отслеживаемость:

Значения калибраторов глюкозы и лактата контролируется NIST (Национальный институт контролей и технологий, Gaithersburg США) Стандартный референсный материал 917b (D- Glucose).

Концентрация: 12 ммол/л $\pm$ 0.25 ммол/л, разведение в 51 раз, готово к использованию.

Внимание:

Избегайте попадание раствора в глаза и на кожу. Не глотать.

Хранить вдали от напитков и продуктов.

После попадания на кожу смыть водой. После попадания в глаза промыть открытый глаз под проточной водой. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Референсная информация:

to REF (Item No.): 5211-3011 10x 2 мл в красных микропробирках

to REF (Item No.): 5211-3015 50x 2 мл в красных микропробирках

to REF (Item No.): 5211-3017 100x 2 мл в красных микропробирках

to REF (Item No.): 5211-3028 50 мл флакон

LOT: [смотри на этикетке](#)

⌚ (срок годности до вскрытия): [смотри на этикетке](#)

Хранение: 5 – 8 °C
Не использовать по истечении срока годности

Стабильны после вскрытия : 8 часов (15 –25°C)

Контрольный раствор ReadyCon_{Norm} для Глюкозы и Лактата

Назначение:

Применяется только в In-vitro Диагностике. Жидкий, предразведенный 1:51, готовый к использованию контроль с нормальными значениями глюкозы и лактата. Для использования со следующими анализаторами глюкозы и лактата: BIOSEN C_Line и BIOSEN S_line. Используйте контроль только с реактивами производства EKF-diagnostic GmbH.

Внимание: Одновременное использование реагентов различных производителей может привести к неточным результатам.

Процедура измерения:

Пробирка с контролем должна помещаться в позицию для пробы или для контрольных растворов и может измеряться как отдельно, так и вместе с пробами пациентов.

Предупреждение:

Перед применением прочтите внимательно инструкцию пользователя к анализаторам, раздел «процедура измерения». Рассматривать контрольный материал, как потенциально опасный к заражению.

Значения:

REF	Кат. №:	5130-6152	25x 1мл в 2,0 мл пробирках Safe-Lock (цвет желтый)
LOT	№:	XXX	
	Срок годности:	JJJJ-MM	
	Стабильность после вскрытия:	8 часа (15 - 25°C)	2°C  8°C
Среднее значение Глюкозы:	6,07 ммоль/л	109,3 мг/дл	
Пределы измерения:	5,40-6,73 ммоль/л	97,3-121,3 мг/дл	
Среднее значение Лактата:	3,07 ммоль/л	27,6 мг/дл	
Пределы измерения:	2,73-3,41 ммоль/л	24,6-30,6 мг/дл	

8001-0121-0100_gaEY__Testserum-ReadyCon-Norm_Gebrauchsanweisung_en+ru-A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE



Test serum solution ReadyCon_{Norm} for glucose and lactate

Intended Use:

Liquid, pre-diluted 1:51-fold, ready for use test serum with glucose and lactate concentrations in the normal range.

For in vitro diagnostic use with the following glucose and / or lactate analyzers: BIOSEN C_Line and BIOSEN S_line. Use the product only in combination with reagents from EKF-diagnostic GmbH.

Attention: simultaneous use of reagent from different suppliers on one instrument can lead to erroneous results.
Also for non-diagnostic use. Not for food or drug use

Handling Instructions:

The ready for use test solution must be placed in the sample or control solution positions and must be measured separate or together with the patient samples.

Warning:

Please note that at use of a ready for use pre-diluted test solution the filling of the capillaries and the quality and volume of the hemolyzing solution is not controlled. Before applying, please refer to operator's manual of the device chapter „Measurement operation“. Treat the material as **potentially infectious**.

Values:

REF	Item No.:	5130-6152	25x 1mL in 2.0 mL yellow safe lock micro test tubes
LOT		XXX	
	Expiry date unopened:	JJJJ-MM	
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25°C)	2°C  8°C
Target value glucose:	6.07 mmol/L	109.3 mg/dL	
Confidence limits:	5.40-6.73 mmol/L	97.3-121.3 mg/dL	
Target value lactate:	3.07 mmol/L	27.6 mg/dL	
Confidence limits:	2.73-3.41 mmol/L	24.6-30.6 mg/dL	

8001-0121-0100_gaEY__Testserum-ReadyCon-Norm_Gebrauchsanweisung_en+ru-A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE



Контрольный раствор ReadyCon_{Pat} для Глюкозы и Лактата

Назначение:

Применяется только в In-vitro Диагностике. Жидкий, предразведенный 1:51, готовый к использованию контроль с нормальными значениями глюкозы и лактата. Для использования со следующими анализаторами глюкозы и лактата: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line. Используйте контроль только с реактивами производства EKF-diagnostic GmbH.

Внимание: Одновременное использование реагентов различных производителей может привести к неточным результатам.

Процедура измерения:

Пробирка с контролем должна помещаться в позицию для пробы или для контрольных растворов и может измеряться как отдельно, так и вместе с пробами пациентов.

Предупреждение:

Перед применением прочтите внимательно инструкцию пользователя к анализаторам, раздел «процедура измерения». Рассматривать контрольный материал, как потенциально опасный к заражению.

Значения:

REF	Кат. №:	5130-6162	25x 1мл в 2,0 мл пробирках Safe-Lock (цвет коричневый)
LOT	№:	XXX	
	Срок годности:	JJJJ-MM	
	Стабильность после вскрытия:	8 часа (15 - 25°C)	2°C  8°C
	Среднее значение Глюкозы:	16,38 ммоль/л	295,2 мг/дл
	Пределы измерения:	14,58-18,18 ммоль/л	262,7-327,7 мг/дл
	Среднее значение Лактата:	15,29 ммоль/л	137,6 мг/дл
	Пределы измерения:	13,61-16,97 ммоль/л	122,5-152,7 мг/дл

8001-0121-2300_gaEY__Testserum-ReadyCon-Pat_Gebrauchsanweisung_en+ru_A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE



Test serum solution ReadyCon_{Pat} for glucose and lactate

Intended Use:

Liquid, pre-diluted 1:51-fold, ready for use test serum with glucose and lactate concentrations in the pathological range.

For in vitro diagnostic use with the following glucose and / or lactate analyzers: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line. Use the product only in combination with reagents from EKF-diagnostic GmbH.

Attention: simultaneous use of reagent from different suppliers on one instrument can lead to erroneous results.

Also for non-diagnostic use. Not for food or drug use

Handling Instructions:

The ready for use test solution must be placed in the sample or control solution positions and must be measured separate or together with the patient samples.

Warning:

Please note that at use of a ready for use pre-diluted test solution the filling of the capillaries and the quality and volume of the hemolyzing solution is not controlled.

Before applying, please refer to operator's manual of the device chapter „Measurement operation“. Treat the material as **potentially infectious**.

Values:

REF	Item No.:	5130-6162	25x 1mL in 2.0 mL brown safe lock micro test tubes
LOT		XXX	
	Expiry date unopened:	JJJJ-MM	
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25°C)	2°C  8°C
	Target value glucose:	16.38 mmol/L	295.2 mg/dL
	Confidence limits:	14.58-18.18 mmol/L	262.7-327.7 mg/dL
	Target value lactate:	15.29 mmol/L	137.6 mg/dL
	Confidence limits:	13.61-16.97 mmol/L	122.5-152.7 mg/dL

8001-0121-2300_gaEY__Testserum-ReadyCon-Pat_Gebrauchsanweisung_en+ru_A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE



EKF-diagnostic GmbH • Ebendorfer Chaussee 3 • 39179 Barleben • Germany

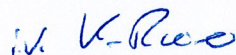
To Whom It may Concern

Barleben, den 09.02.2018

Declaration: IFU of Multi Standard, Hemolyzing Solution and System Solution

We, EKF-diagnostic GmbH, Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany, confirm that the Multi Standard Solution, Hemolyzing Solution and System Solution intended for use with the Biosen Glucose/Lactate Analyzers are supplied without a separate IFU. All relevant information for identification and storage of the products is included on the product label. All relevant information about the use of the product is included in the user manual of the corresponding Biosen Glucose/Lactate Analyzers.

Sincerely,



i.V. Kerstin Riemer

Regulatory Affairs Manager

EKF-diagnostic GmbH



General Terms and Conditions of EKF-diagnostic GmbH, which you can view at any time in our offices, shall apply. We would also send it to you upon your request.

EKF-diagnostic GmbH
An EKF Diagnostics Holdings plc Company
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany
CEO Steffen Borlich, Richard Evans

Internet www.ekfdiagnostics.de
E-mail info@ekf-diagnostic.de
Phone +49 39203 511 0
Fax +49 39203 511 171
Tax-ID DE 139 233 820
Company registry Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
BIC DEUTDE8MXXX
Commerzbank Magdeburg
IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
BIC COBADEFFXXX

ЕКФ-диагностик ГмбХ • Эбендорфер Шоссе 3 • 39179 Барлебен • Германия

Для предъявления по месту требования

Барлебен, 09.02.2018

Уведомление: руководство пользователя для раствора мульти-стандарт, гемолизирующего и системного растворов

Мы, «ЕКФ-диагностик ГмбХ», находящиеся по адресу: Эбендорфер Шоссе 3, 39179 Барлебен, Германия, подтверждаем, что раствор мульти-стандарт, гемолизирующий и системный растворы, предназначенные для работы на анализаторах для определения уровня содержания глюкозы и/или лактата Biosen, поставляются без отдельного руководства пользователя. Вся информация, относящаяся к идентификации и хранению, имеется на маркировке продукта. Информация по использованию продукта включена в руководство пользователя анализаторов для определения уровня содержания глюкозы и/или лактата Biosen.

С уважением,

<Подпись>

Керстин Ример,

Начальник нормативно-правового отдела
ЕКФ-диагностик ГмбХ

Печать

С Общими Положениями и Условиями ЕКФ-диагностик ГмбХ вы можете ознакомиться в любое время в наших офисах. При поступлении запроса мы так же можем их выслать.

ЕКФ-диагностик ГмбХ
Компания ЕКФ Диагностикас Холдингс плс
Эбендорфер Шоссе 3
39179 Барлебен
Германия
Ген. Директор Штеффен Борлих, Ричард Эванс

Сайт www.ekfdiagnostics.de
Эл. почта info@ekf-diagnostic.de
Тел. +49 39203 511 0
Факс +49 39203 511 171
ИНН DE 139 233 820
Реестр компаний Stendal HRB 101939

Deutsche Bank Magdeburg
IBAN DE80 8107 0000 0118 6253 00
БИК DEUTDE8MXXX
Commerzbank Magdeburg
IBAN DE42 8104 0000 0209 6006 00
БИК COBADEFFXXX