

«01» августа 2018 г.

№ 01-61/18

Генеральному директору
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичусу П.К.

Глубокоуважаемый Павел Костасович,

Настоящим письмом просим принять во внимание Письмо-уведомление Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-30195/18 от 05.07.2018 г. по регистрационному досье на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для иммуноферментного определения С-реактивного белка (CRP) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL», производства "ДРГ Инструменте ГмбХ", вх. №799 от 11.01.2017 в адрес ЗАО «ДРГ Техсистемс» о недостаточности материалов и сведений для вынесения комиссией экспертов решения о возможности (невозможности) государственной регистрации указанного медицинского изделия.

Нами были проведены следующие корректирующие действия:

1. Документация приведена в соответствие. Представлены исправленные инструкция по применению, сертификат анализа набора реагентов, нормативно-технический документ, сведения о нормативно-технической документации, фотографические изображения медицинского изделия, паспорт референсного материала и заявление о регистрации.
2. Нормативно-технический документ и инструкция по применению дополнены информацией о составе рекалибраторов и контролей.
3. Обращаем ваше внимание, что согласно нормативно-техническому документу материалы человеческого происхождения не используются в составе компонентов набора.
4. В нормативно-техническом документе, в разделе "Состав набора" представлена информация о реагентах, содержащих консерванты. Подробная информация о безопасности представлена в Паспорте безопасности, заверенный производителем. Набор содержит раздражающие глаза компоненты, согласно европейскому регламенту, применяемому производителем ЕС 1272/2008 (CLP). В соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 маркировка набора содержит соответствующий знак.
5. Техническая и эксплуатационная документация дополнена необходимой информацией о классах образующихся отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.
6. Пункт Инструкции по применению 3.17 скорректирован как "Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы как биологически опасные в соответствии с региональными нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113", пункт 3.18 как "Дополнительную информацию о безопасности вы можете найти в Паспорте безопасности. Он также доступен по запросу в ДРГ." Представлен Паспорт безопасности.
7. Нормативно-технический документ и Сведения о нормативно-технической документации дополнены информацией о маркировке на русском языке, содержащей необходимые дополнительные сведения. В виду того, что набор не содержит материалов человеческого происхождения, надпись: «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу

гепатита С и HBsAg отсутствуют» на этикетке не требуется согласно п. 6.2.7 ГОСТ Р 51088-2013.

8. Нормативно-технический документ дополнен информацией, подтверждающей заявленные функциональные характеристики (динамический диапазон, кросс-реактивность, интерференция, хук-эффект).
9. В инструкцию по применению внесен перечень применяемых стандартов (приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»).
10. Опечатки в инструкции по применению, указанные в Письме-уведомлении Росздравнадзора, устранены.
11. Опечатки в сертификате анализа набора реагентов Cat.-No. НУС-5319 серии 605K087-1, указанные в Письме-уведомлении Росздравнадзора, устранены.
12. Просим принять во внимание информацию, представленную в дополненном нормативно-техническом документе, подтверждающую заявленные функциональные характеристики (кросс-реактивность, интерференция, хук-эффект).

Документы, прилагаемые к письму:

1. Письмо-уведомление Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» в адрес ЗАО «ДРГ Техсистемс», копия.
2. Сведения о нормативной документации дополненные, копия.
3. Нормативно-технический документ дополненный, копия.
4. Инструкция по применению дополненная, копия.
5. Макет маркировки для обращения на территории Российской Федерации.
6. Паспорт безопасности.
7. Паспорт референсного материала, копия.
8. Фотографические изображения медицинского изделия.
9. Сертификат анализа, копия.
10. Заявление о регистрации, копия.

Просим провести оценку изменений.

Генеральный директор
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Кекало Д. Ю.



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»**

125367, Россия, г. Москва, Полесский проезд,
д. 2, корп. 1, пом. 3.
e-mail: P1O1L@yandex.ru, proficlinic@mail.ru
тел.: +7 (495) 942-53-39, 925-75-34
ИНН/КПП: 7733803121/773301001
ОГРН: 1127746392674

Генеральному директору
ЗАО «ДРГ Техсистемс»
Кекало Д.Ю.

13. 08. 2018

Исх. № 92 - ИЛ

от _____ г.

Глубокоуважаемый Дмитрий Юрьевич.

Сотрудниками испытательной лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» проводился анализ информации, изложенной Письме-уведомлении Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-30195/18 от 05.07.2018г. по регистрационному досье на медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для иммуноферментного определения С-реактивного белка (CRP) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL», производства "ДРГ Инструменте ГмбХ", вх. №799 от 11.01.2017г..

Заявитель - ЗАО «ДРГ Техсистемс».

Представлены документы:

1. Заявление в ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» о проведении анализа документации.
2. Письмо-уведомление Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» в адрес ЗАО «ДРГ Техсистемс», копия.
3. Сведения о нормативной документации дополненные, копия.
4. Нормативно-технический документ дополненный, копия.
5. Инструкция по применению дополненная, копия.
6. Макет маркировки для обращения на территории Российской Федерации.
7. Паспорт безопасности.
8. Паспорт референсного материала, копия.
9. Фотографические изображения медицинского изделия.
10. Сертификат анализа, копия.
11. Заявление о регистрации, копия.

Нами изучены изменения, внесенные Вами в документы регистрационного досье вх. №799 от 11.01.2017г., в соответствии письмом Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-30195/18 от 05.07.2018 г.

В результате сделан вывод, о том, что внесенные изменения носят уточняющий (редакционный) характер и не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия при неизменности функционального назначения и принципа действия медицинского изделия.

В связи с корректировкой документации регистрационного досье Заявителем на основании письма Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-30195/18 от 05.07.2018г. просим читать состав испытуемого МИ во всех разделах Акта оценки результатов клинических испытаний с приложениями (№ 10-21/17-КИ от 15.05.2018г.) в следующей редакции:

«Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка (CRP) на анализаторе DRG: HYBRiD-XL, в составе:

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»,
аттестат аккредитации RA.RU.21AD23,
лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-012246

- 1 ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл;
- 2 ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл;
- 3 контроль 2 - 1 флакон, 1 мл;
- 4 контроль 1 - 1 флакон, 1 мл;
- 5 картридж - 80 штук.

Состав набора:

80 картриджей, содержащих:

- Реагент 1, 260 мкл.; Трис-буфер pH 7,5 100 ммоль/л. Азид натрия <0,1% в качестве консерванта.

- Реагент 2, 140 мкл.; Трис-буфер pH 8,0 100 ммоль/л. Суспензия латексных частиц (0.2%), покрытых антителами к CRP (козьи).

Рекалибраторы 1 и 2

2 флакона, рекомбинантный CRP, 0,5 мл. каждый, готовы к использованию. Перерасчет:
 $\text{мг/л} \times 9.524 = \text{нмоль/л}$ или $\text{нмоль/л} \times 0.105 = \text{мг/л}$.

Для рекалибровки набора реагентов.

Концентрация зависит от лота.

Контроли 1 и 2

2 флакона, рекомбинантный CRP, 1 мл, готовы к использованию;

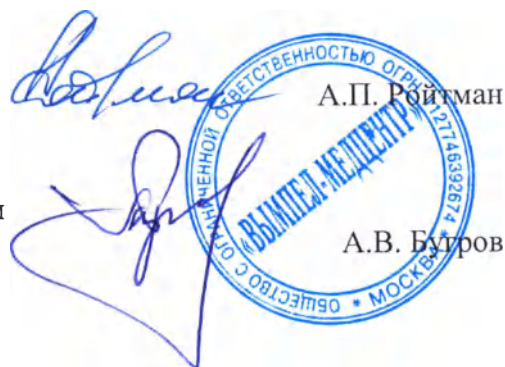
Значения контролей и допустимые диапазоны указаны в штрих-коде флакона и Паспорте качества.»

В соответствии с п.2. письма Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-30195/18 от 05.07.2018г. проведена дополнительная оценка данных Производителя представленных в Нормативном техническом документе (в отношении заявленных функциональных характеристик набора реагентов: кросс-реактивность, чувствительность, интерференция, хук-эффект) медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка (CRP) на анализаторе DRG: HYBRiD-XL». На основании обращения Заявителя принято решение зачесть результаты производственных испытаний в отношении заявленных функциональных характеристик набора реагентов (кросс-реактивность, чувствительность, интерференция, хук-эффект).

Считаем, что изменения и дополнения, внесенные в эксплуатационную и техническую документацию, можно распространить на результаты проведенных ранее клинических (клинико-лабораторных) испытаний.

Руководитель испытательной лаборатории
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», д.м.н.

Ответственный испытатель,
Ведущий Врач-испытатель испытательной лаборатории
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР», к.м.н.



А.П. Ройтман
А.В. Бутров

Ploll@yandex.ru
8-495-492-53-39

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»,
аттестат аккредитации RA.RU.21AД23,
лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-012246

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович!

Настоящим информируем о предоставлении материалов и сведений, указанных в письме-уведомлении Росздравнадзора: Письмо-уведомление Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 10-30195/18 от 05.07.2018 г. по регистрационному досье на медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для иммуноферментного определения С-реактивного белка (CRP) на анализаторе DRG:HYBRiD-XL», производства "ДРГ Инструменте ГмбХ", вх. №799 от 11.01.2017.

Нарушения, указанные в уведомлении	Комментарии заявителя
1. Оценка документов, подтверждающих клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий. Имеются замечания к акту оценки результатов клинических испытаний (далее - Акт). В отношении п. 1 Акта. Состав набора реагентов, указанный в Акте, не соответствует данным заявления о государственной регистрации медицинского изделия, а также технической и эксплуатационной документации, в части объема рекалибраторов и контролей. В отношении п. 3.4 Акта. Оценка документации проведена неверно: - в представленной на II этап экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия технической и эксплуатационной документации имеются разночтения, в части указания объемов рекалибраторов и контролей, а также количества картриджей в наборе реагентов. А. Состав (инструкция по применению, титульный лист): 1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 0,5 мл 2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 0,5 мл; 3. контроль 2 - 1 флакон, 1 мл; 4. контроль 1 - 1 флакон, 1 мл; 5. картридж - 80 шт. Б. Реагенты, входящие в набор (п. 4.1 инструкции по применению): 4.1.1 Картриджи. - 40 картриджей, содержащих: - Реагент 1, 260 мкл; - Реагент 2, 100 мкл. 4.1.2 Рекалибраторы 1 и 2 - 2 флакона, 0,5 мл каждый, готовы к использованию.	Документация приведена в соответствие. Документация приведена в соответствие. Представлены исправленные инструкция по применению, сертификат анализа набора реагентов, нормативно-технический документ, сведения о нормативно-технической документации, фотографические изображения медицинского изделия, паспорт референсного материала и заявление о регистрации, а также письмо от ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» исх. 92-ИЛ от 13.08.2018.

4.1.3 Контроли 1 и 2 - 2 флакона, 1,0 мл, готовы к использованию.

В. Состав (сертификат анализа набора реагентов серии 605K087-1, годен до 180831):

- Ре-калибраторы - по 0,5 мл,
- Контроли - по 1,0 мл,
- Картриджи - 80.

Г. Состав (Сведения о нормативной документации):

1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 1 мл;
2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 1 мл;
3. контроль 2 - 1 флакон, 1 мл;
4. контроль 1 - 1 флакон, 1 мл;
5. картридж - 80 шт.

Д. Состав (техническая документация изготовителя, титульный лист, лист 1):

1. ре-калибратор 2 - 1 флакон, 1 мл;
2. ре-калибратор 1 - 1 флакон, 1 мл;
3. контроль 2 - 1 флакон, 1 мл;
4. контроль 1 - 1 флакон, 1 мл;
5. картридж - 80 штук.

Лист 7 нормативного технического документа:

80 картриджей, содержащих:

- Реагент 1, 260 мкл;
- Реагент 2, 140 мкл.

Рекалибраторы 1 и 2 - 2 флакона, 0,5 мл каждый, готовы к использованию.

Контроли 1 и 2 - 2 флакона, 0,5 мл, готовы к использованию.

Е. Состав (фотографическое изображение медицинского изделия, документы II этапа):

- Reagent Cartridges 40;
- Re-Calibrator 1 0,5 ml;
- Re-Calibrator 2 0,5 ml;
- Control 1 0,5 ml;
- Control 2 0,5 ml.

Необходимо привести информацию о составе набора реагентов к единообразию во всех документах регистрационного досье. Следует устранить противоречия в описании реагентов картриджей, имеющиеся в технической и эксплуатационной документации. Согласно инструкции по применению картридж содержит:

- реагент 1, 260 мкл.;
- реагент 2, 100 мкл.

Согласно технической документации изготовителя картридж содержит:

- реагент 1, 260 мкл.;
- реагент 2, 140 мкл.

В технической и эксплуатационной документации не приведен состав рекалибраторов и контролеи. Необходимо представить сведения о составе компонентов набора реагентов:

В технической документации изготовителя не представлены отчеты по тестированию материалов человеческого происхождения (сыворотка/плазма человека), входящих в состав реагентов набора, на

Нормативно-технический документ и инструкция по применению дополнены информацией о составе рекалибраторов и контролей.

Обращаем ваше внимание, что согласно нормативно-техническому документу материалы человеческого происхождения не используются в составе компонентов набора.

наличие/отсутствие HIV I/II, HBsAg и HCV (п. 6 раздела «Меры предосторожности» технической документации):

Не указано, какие именно реагенты содержат Проклин 300, БНД и/или МИТ в качестве консервантов. Не представлены также сведения о соответствующей предупреждающей маркировке данных компонентов набора реагентов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

В технической и эксплуатационной документации отсутствует информация о классах образующихся отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10;

В инструкции по применению (п. 17, 18 раздела «Предупреждения и меры предосторожности») имеется указание: «Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы как биологически опасные в соответствии с региональными нормами. Информацию об опасных реагентах, используемых в этом наборе, вы можете найти в Паспорте Безопасности». Паспорт безопасности не представлен."

Требования к маркировке набора реагентов и его компонентов, установленные в технической документации, не соответствуют разделу 6.2 ГОСТ Р 51088-2013, в части отсутствия символов безопасного использования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, а также надписи: «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» (для компонентов набора реагентов содержащих материалы человеческого происхождения). В маркировке набора реагентов не предусмотрено указание полного наименования медицинского изделия, реквизитов регистрационного удостоверения (ГОСТ Р 51088-2013);

В технической документации изготовителя не представлены отчёты, подтверждающие заявленные функциональные характеристики набора реагентов (динамический диапазон, кросс-реактивность, интерференция, хук-эффект).

В инструкции по применению отсутствует перечень применяемых стандартов (приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее - Приказ)).

В нормативно-техническом документе, в разделе "Состав набора" представлена информация о реагентах, содержащих консерванты. Подробная информация о безопасности представлена в Паспорте безопасности, заверенном производителем. Набор содержит раздражающие глаза компоненты, согласно европейскому регламенту, применяемому производителем ЕС 1272/2008 (CLP). В соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 маркировка набора содержит соответствующий знак.

Техническая и эксплуатационная документация дополнена необходимой информацией о классах образующихся отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Пункт Инструкции по применению 3.17 скорректирован как "Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы как биологически опасные в соответствии с региональными нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113", пункт 3.18 как "Дополнительную информацию о безопасности вы можете найти в Паспорте безопасности. Он также доступен по запросу в DRG." Представлен Паспорт безопасности.

Нормативно-технический документ и Сведения о нормативно-технической документации дополнены информацией о маркировке на русском языке, содержащей необходимые дополнительные сведения. В виду того, что набор не содержит материалов человеческого происхождения, надпись: «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» на этикетке не требуется согласно п. 6.2.7 ГОСТ Р 51088-2013

Нормативно-технический документ дополнен информацией, подтверждающей заявленные функциональные характеристики (динамический диапазон, кросс-реактивность, интерференция, хук-эффект).

В инструкцию по применению внесён перечень применяемых стандартов (приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

в п. 16 раздела 3 инструкции пользователя указано: «раствор субстрата ГМБ оказывает раздражающий эффект...». Раствор субстрата ГМБ не входит в состав изделия для иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка (CRP).

В сертификате анализа набора реагентов Cat.-No. НУС-5319 серии 605K087-1. единицы измерения С-реактивного белка выражены в mg/L (оригинал на английском языке), а в переводе на русский язык - в мг/мл. что некорректно.

В отношении п. 3.6, 3.9, 4, 6 Акта.

- в ходе проведения клинических испытаний не были исследованы заявленные функциональные характеристики набора реагентов: кросс-реактивность, чувствительность, интерференция, хук-эффект.

В отношении приложения г) Акта:

- следует привести в соответствие эксплуатационную документацию, в части объема рекалибраторов и контролей, а также количества картриджей в наборе реагентов (см. замечания к п.п. 1, 3.4 Акта);

- необходимо устранить противоречия в описании реагентов картриджей, имеющиеся в технической и эксплуатационной документации.

Согласно инструкции по применению картридж содержит:

- Реагент 1, 260 мкл;

- Реагент 2, 100 мкл.

Согласно технической документации изготовителя картридж содержит:

- Реагент 1, 260 мкл;

- Реагент 2, 140 мкл.

В эксплуатационной документации не приведен состав рекалибраторов и контролей. Необходимо представить сведения о составе вышеназванных компонентов набора реагентов.

Не указано, какие именно реагенты содержат Проклин 300, БНД и/или МИТ в качестве консервантов. Не представлены также сведения о соответствующей предупреждающей маркировке данных компонентов набора реагентов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

В эксплуатационной документации отсутствует информация о классах образующихся отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10;

Опечатки в инструкции по применению, указанные в Письме-уведомлении Росздравнадзора, устранены.

Опечатки в сертификате анализа набора реагентов Cat.-No. НУС-5319 серии 605K087-1, указанные в Письме-уведомлении Росздравнадзора, устранены.

Просим принять во внимание информацию, представленную в дополненном нормативно-техническом документе, подтверждающую заявленные функциональные характеристики (кросс-реактивность, интерференция, хук-эффект), а также письмо от ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» исх. 92-ИЛ от 13.08.2018.

Эксплуатационная документация приведена в соответствие в части объема рекалибраторов и контролей, а также количества картриджей в наборе реагентов.

Противоречия в описании реагентов картриджей устранены.

Эксплуатационная документация дополнена информацией о составе рекалибраторов и контролей.

В нормативно-техническом документе, в разделе "Состав набора" указано какие именно реагенты содержат те или иные консерванты. Подробная информация о безопасности представлена в Паспорте безопасности, представленном производителем.

Эксплуатационная документация дополнена необходимой информацией о классах образующихся отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В инструкции по применению (п.п. 17, 18 раздела «Предупреждения и меры предосторожности») имеется указание: «Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы как биологически опасные в соответствии с региональными нормами. Информацию об опасных реагентах, используемых в этом наборе, вы можете найти в Паспорте Безопасности». Паспорт безопасности не представлен.

Требования к маркировке набора реагентов и его компонентов, установленные в технической документации, не соответствуют разделу 6.2 ГОСТ Р 51088-2013, в части отсутствия символов безопасного использования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, а также надписи «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» (для компонентов набора реагентов, содержащих материалы человеческого происхождения). В маркировке набора реагентов не предусмотрено указание полного наименования медицинского изделия, реквизитов регистрационного удостоверения (ГОСТ Р 51088-2013).

В инструкции по применению отсутствует перечень применяемых стандартов, согласно требованиям Приказа.

В п. 16 раздела 3 инструкции пользователя указано: «раствор субстрата ТМБ оказывает раздражающий эффект...». Раствор субстрата ТМБ не входит в состав изделия для иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка (CRP).

В сертификате анализа набора реагентов Cat.-No. НУС-5319 серии 605K087-1, единицы измерения С-реактивного белка выражены в mg/L (оригинал на английском языке), а в переводе на русский язык - в пг/мл, что некорректно. Необходимо представить недостающие сведения.

2. Оценка плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами.

Имеются замечания. Программой клинических испытаний от 18.09.2017 № ВМ-10-23/17-КИ не предусмотрено исследование заявленных функциональных характеристик набора реагентов - кросс-реактивности, интерференции, хук-эффекта.

Пункты инструкции по применению дополнены и скорректированы как "16. Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы как биологически опасные в соответствии с региональными нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113. 17. Дополнительную информацию о безопасности вы можете найти в Паспорте безопасности. Он также доступен по запросу в ДРГ". Представлен Паспорт безопасности.

Нормативно-технический документ и Сведения о нормативно-технической документации дополнены информацией о маркировке на русском языке, содержащей необходимые дополнительные сведения. В виду того, что набор не содержит материалов человеческого происхождения, надпись: «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют» на этикетке не требуется согласно п. 6.2.7 ГОСТ Р 51088-2013.

В инструкцию по применению внесены соответствующие дополнения.

Опечатки в инструкции по применению, указанные в Письме-уведомлении Росздравнадзора, устранены.

Опечатки в сертификате анализа набора реагентов Cat.-No. НУС-5319 серии 605K087-1, указанные в Письме-уведомлении Росздравнадзора, устранены. Недостающие сведения приведены в документации.

Просим принять во внимание информацию, представленную в дополненном нормативно-техническом документе, подтверждающую заявленные функциональные характеристики (кросс-реактивность, интерференция, чувствительность, хук-эффект), а также письмо от ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» исх. 92-ИД от 13.08.2018.

Генеральный директор

ЗАО «ДРГ Техсистемс»

Кекало Д.Ю.

(Фамилия И.О.)

Я, Генеральный директор ЗАО "ДРГ Техсистемс",
свидетельствую достоверность данного пакета
документов. В нём подчисток, приписок, зачерк-
нутых слов и иных неоговорённых исправлений
или каких-либо особенностей нет.

Всего прошитуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 5 листов.

Генеральный директор ЗАО "ДРГ Техсистемс"
Дата: 15.08.2018.



DRG HYBRID XL

CRP

Cat.-No./Art.-Nr.

HYC-5319

Lot.No./Ch.-Bez.

605K057-2

Expiry Date/Verw. bis
(yyymmdd)

180531

Master Barcode



Reagents	Quantity	Lot.No	Expiry Date (yyymmdd)	Barcode
Re-Calibrator 1	0.5mL	R1CRP7052	180531	
Re-Calibrator 2	0.5mL	R2CRP7052	180531	
Reagent Cartridges	80x	605RC057-2	180531	
Additional Cartridges	-	-	-	

Reagents	Quantity	Lot.No	Expiry Date (yyymmdd)	Barcode	Mean (mg/L)	Acc. Range (mg/L)
Control 1	1mL	C1CRP7052	180531		11.07	(7.20-14.94)
Control 2	1mL	C2CRP7052	180531		59.52	(38.69-80.36)

A sample of this product lot has been tested and found to meet all product specifications. This lot is released
Eine Testpackung dieser Charge wurde geprüft und entspricht der Produktspezifikation. Die Charge ist freigegeben

170526
Test Date/Prüfdatum (yy-mm-dd)H. Ortel
Quality Control Manager/Qualitätskontrollleiter

DRG Instruments GmbH,

Frauenbergstraße 18,
35039 Marburg, Germany

Tel.: +49/6421/1700-0

E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Freigegebenes Originaldokument Siehe Ablage QMB/QA:
„QMH Kapitel 9 Hybrid XL“

Seite 1 von 1

140716

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

fb-9_11-XL Изм. инд. 3	Лист контроля качества	DRG (Диагностически связанные группы)
DRG (Диагностически связанные группы) HYBRiD•XL		

С-реактивный белок

№ позиции

Химич. обозн.

Дата истечения срока
(ггммдд)

HYC-5319	605K057-2	180531
----------	-----------	--------

Образец штрих-кода

/Штрих-код/

Реагенты	Количество	№ серии реактива	Дата истечения срока (ггммдд)	Штрих-код
Ре-калибратор 1	0,5мл	R1CRP7052	180531	/Штрих-код/
Ре-калибратор 2	0,5мл	R2 CRP7052	180531	/Штрих-код/
Картриджи с реагентами	80х	605RC057-2	180531	
Дополнительные картриджи	-	-	-	

Реагенты	Кол-во	№ серии реактива	Дата истечения срока (ггммдд)	Штрих-код	Среднее число (мг/л)	Предельный диапазон (мг/л)
Контр. образец 1	1мл	C1CRP7052	180531	/Штрих-код/	11.07	(7.20-14.94)
Контр. образец 2	1мл	C2 CRP7052	180531	/Штрих-код/	59.52	(38.69-80.46)

Образец этой партии продуктов был протестирован и признан соответствующим всем техническим требованиям. Эта партия выпущена.

17.05.26

/Подпись/

Дата проведения теста (гг-мм-дд)

Менеджер по контролю качества

Приборы для диагностически связанных групп (DRG) ООО

ул. Фрауенберг 18,
35039 Марбург, Германия

Телефон: +49/6421/1700-0
Электронная почта:
drg@drg-diagnostics.de

Выпущенный исходный документ См. файл QMB / QA: «Руководство по обеспечению качества Глава 9 Гибрид XL»	Стр. 1 из 1
--	-------------

Выпущенный исходный документ См. файл QMB / QA:
«Руководство по обеспечению качества Глава 9 Гибрид XL»
140716

Стр. 1 из 1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 832040

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____
лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



fb-9, 11-XL
And. Ind. 3

QC Data Sheet
Qualitätskontrollblatt



DRG HYBRID XL

CRP

Cat.-No./Art.-Nr.

HYC-5319

Lot.No./Ch.-Bez.

605K087-1

Expiry Date/Verw. bis
(yy-mm-dd)

180831

Master Barcode



Reagents	Quantity	Lot.No	Expiry Date (yy-mm-dd)	Barcode
Re-Calibrator 1	0.5mL	R1CRP7081	180831	
Re-Calibrator 2	0.5mL	R2CRP7081	180831	
Reagent Cartridges	80x	605RC087-1	180831	
Additional Cartridges	-	-	-	

Reagents	Quantity	Lot.No	Expiry Date (yy-mm-dd)	Barcode	Mean (mg/L)	Acc. Range (mg/L)
Control 1	1mL	C1CRP7081	180831		10.15	(6.60-13.70)
Control 2	1mL	C2CRP7081	180831		57.80	(37.57-78.03)

A sample of this product lot has been tested and found to meet all product specifications. This lot is released
Eine Testpackung dieser Charge wurde geprüft und entspricht der Produktspezifikation. Die Charge ist freigegeben

170821

Test Date/Prüfdatum (yy-mm-dd)

H. Q. M.

Quality Control Manager/Qualitätskontrollleiter

DRG Instruments GmbH,

Frauenbergstraße 18,
35039 Marburg, Germany

Tel.: +49/6421/1700-0

E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Freigegebenes Originaldokument Siehe Ablage QMB/QA:
„QMH Kapitel 9 Hybrid XL“

Seite 1 von 1

140716

fb-9_11-XL Индекс изменений 3 .	Лист данных контроля качества	ДРГ
ДРГ:ГИБРИД «ХЛ»		

СРБ

№ по каталогу	№ партии	Дата истечения срока хранения
НУЕ-5319	605K087-1	180831

Мастер-штрих-код

Реактивы	Количество	№ партии	Дата истечения	Штрих-код
Ре-калибратор 1	0,5 мл	R1CRP7081	180831	
Ре-калибратор 2	0,5 мл	R2CRP7081	180831	
Картриджи с реагентами	80х	605RC087-1	180831	
Дополнительные картриджи	-	-	-	

Реактивы	Количество	№ партии	Дата истечения срока хранения	Штрих-код	Средний пок-ль (мг/л)	Расч. диапазон (мг/л)
Контроль 1	1 мл	C1CRP7081	180831		10.15	(6.60-13.70)
Контроль 2	1 мл	C2CRP7081	180831		57.80	(37.57-78.03)

Образец этой партии продуктов был протестирован и признан соответствующим всем техническим требованиям. Эта партия выпущена.

17.08.21
Дата проведения теста (гг-мм-дд)

/Подпись/
Менеджер по контролю качества

«ДРГ Инструментс ГмбХ» Фрауенберг-Штр.18, Тел.:+49/6421/1700-0
(DRG Instruments GmbH), 35039 Марбург, Германия E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Выпущенный исходный документ См. файл QMB / QA: «QMН Глава 9 Гибрид XL» 140716	Стр. 1 из 1
--	-------------

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

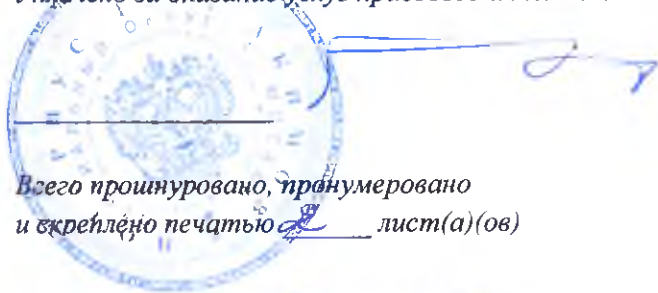
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

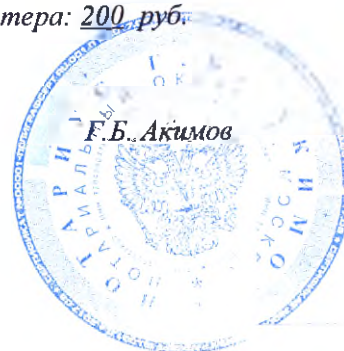
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-63-3/63

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



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



Нотариус

