



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

« 27 » июня 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски индикаторные для качественного
и полуколичественного определения белка в моче
УРИБЕЛ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ (Полоски индикаторные или Полоски индикаторные УРИБЕЛ) предназначены для визуального качественного и полуколичественного определения белка в моче человека методом химических рН индикаторов.

1.2. Белок общий в моче – это ранний и чувствительный признак первичных заболеваний почек и вторичных нефропатий при системных заболеваниях. В норме лишь незначительное количество белка теряется с мочой благодаря фильтрационному механизму почечного клубочка – фильтра, препятствующего проникновению крупных заряженных белков в первичный фильтрат. Белок в моче также появляется в результате его избыточного образования в организме и усиленной фильтрации в почках. При этом количество белка, поступившего в фильтрат, превосходит возможности реабсорбции в почечных канальцах и в итоге выделяется с мочой.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Качественное и полуколичественное определение белка в моче используется в качестве вспомогательного метода для контроля уровня белка, а также диагностики, мониторинга и оценки функции почек при лечении.

1.4. Полоски индикаторные предназначены для диагностики *ин vitro*.

1.5. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.

1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Одна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания белка в моче.

2.2. Принцип работы. Определение основано на феномене протеиновой ошибки

изменяется константа диссоциации и происходит изменение окраски. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче.

Сравнивая интенсивность окраски сенсорной зоны Полоски индикаторной с эталоном на цветовой шкале, оценивают содержание белка в моче.

2.3. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6)×(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размером (3-6)×(3-6) мм. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски.

Сенсорный элемент - это специальным образом, обработанный материал, который служит для качественного и полуколичественного определения общего белка в моче.

2.4. Состав Полосок индикаторных УРИБЕЛ:

- полоски индикаторные – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2.5. В комплект поставки входят:

- Полоски индикаторные УРИБЕЛ;
- паспорт (1экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Диапазон определяемых концентраций белка в моче составляет 0,0–10,0 г/л. Цветовая шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям белка: 0,0 г/л; 0,1 г/л; 0,3 г/л; 1,0 г/л; 3,0 г/л и 10 г/л.

3.2. Минимально определяемая концентрация белка в моче составляет не более 0,1 г/л.

3.3. Чувствительность и специфичность определения. Определение белка высоко чувствительно к наличию альбумина, реагируя на его присутствие в моче уже в концентрации 0,1 г/л; чувствительность к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белкам Бенс-Джонсона намного ниже. На определение белка не влияет величина pH мочи, но в экстремально щелочной моче (с pH выше 8) или в моче с исключительно высокой буферной емкостью полоски индикаторные могут давать ложноположительные реакции и при отсутствии белка; в таких случаях мочу следует подкислить несколькими каплями уксусной кислоты до pH 5-6 и повторить определение с использованием новой полоски индикаторной. Ложноположительные результаты может давать моча пациентов, принимавших хининовые препараты или лекарства на базе производных хинолина. Ложноположительные результаты могут быть вызваны также недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами дезинфицирующих средств. И наоборот,

неионогенные и анионактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.

3.4. Ограничение метода.

3.4.1. Полоски индикаторные предназначены для качественного или полуколичественного определения белка в моче человека. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов. Поэтому результаты, полученные с помощью полосок индикаторных УРИБЕЛ, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

3.4.2. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через три дня. Если результат положительный или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.2. Потенциальный риск – класс 2a.

4.3. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными.

4.4. Для сохранения активности Полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

4.5. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

4.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

4.7. Беречь от детей.

4.8. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Полосок индикаторных путем визуального осмотра.

4.9. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

4.10. При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии.

4.11. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

4.12. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.13. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- часы, таймер или секундомер;
- чистая сухая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага и т.п.).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется моча человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

6.1. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату.

6.2. Моча человека без особых условий ее сбора. Мочу собрать в чистый контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

6.3. После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8 часов.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, образцы мочи следует хранить при температуре +2—+8°C не более 8 часов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы мочи выдержать при температуре (+15—+30°C) не менее 20 мин.

7.1. Контроль проводить при температуре (+15—+30°C).

7.2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную. В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.3. Погрузить сенсорный элемент Полоски индикаторной полностью в мочу. Через 1-2 секунды извлечь полоску и удалить избыток мочи на сенсорном элементе

осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.4. Положить Полоску индикаторную на ровную сухую поверхность сенсорным элементом вверх.

7.5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить его окраску с соответствующим полем цветовой шкалы при хорошем освещении.

7.6. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

7.7. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 1 минуту после извлечения Полоски индикаторной из исследуемого образца, сравнивать окраску с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минуты недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии белка в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующим полем цветовой шкалы. Цветовая шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям белка: 0,0 г/л; 0,1 г/л; 0,3 г/л; 1,0 г/л; 3,0 г/л и 10 г/л.

8.2. Неправильный результат.

Отсутствие на Полоске индикаторной каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Полосок индикаторных для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

9.1. Транспортирование.

9.1.1. Транспортирование Полосок индикаторных УРИБЕЛ должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $-25 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.1.2. 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 термоиндикаторов.

9.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.1.4. Свойства Полосок индикаторных УРИБЕЛ допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы мочи доведены до температуры $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.2. Хранение.

9.2.1. Полоски индикаторные УРИБЕЛ должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2 - +30^{\circ}\text{C}$ (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

9.2.2. Хранение изделий при температуре от $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.2.3. После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более 6 месяцев при температуре $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.2.4. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течении 15 минут при температуре $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.2.5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

9.3. Эксплуатация.

9.3.1. После вскрытия индивидуальной упаковки с Полоской индикаторной анализ должен быть произведен в течении 15 минут при условии соблюдения температуры ($+15 - +30^{\circ}\text{C}$).

9.3.2. Полоски индикаторные УРИБЕЛ при соблюдении требований данной

Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

9.3.3. Не использовать Полоски индикаторные УРИБЕЛ с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

9.3.4. Не использовать Полоски индикаторные УРИБЕЛ, если упаковка повреждена.

9.3.5. Полоски индикаторные УРИБЕЛ, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

9.3.6. Необходимо предохранять комплекты Полосками индикаторными от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу и сенсорный элемент Полосок индикаторных.

9.3.7. Каждый раз после извлечения Полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

9.3.8. Поскольку цветовая шкала различных серий комплектов Полосок индикаторных может отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента Полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята Полоска индикаторная.

9.3.9. Полоски индикаторные, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

9.3.10. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полоски индикаторной.

9.3.11. Неправильное обращение с Полоской индикаторной и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

9.3.12. Изделия и/или компоненты Полоски индикаторные УРИБЕЛ ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

9.4. Утилизация.

9.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

9.4.2. В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение комплектов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические

требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

9.4.3. В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Полосок индикаторных УРИБЕЛ, а также соответствие Полосок индикаторных УРИБЕЛ требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

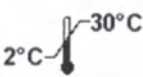
По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ обращаться в, ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4., телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90

Ответственный за производство
директор ООО «Биосенсор АН»

« 27 » июня 2018 г.



А.Р. Гвоздев

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
	Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n количества исследований
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничении температуры
	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	После использования выбросить в мусоросборник

Сумма 1 1000
000, 000 руб.
Директор А.И.



Общество
с ограниченной ответственностью
“БИОСЕНСОР АН”

ИНН 5031031505 КПП 503101001
р/с 40702810440020008403

Среднерусский банк, г. Москва
ОАО «Сбербанк России», г. Москва
ОКПО 45677786, БИК 044525225
К/с 30101810400000000225

Адрес: РФ, 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Тел.: (496) 522-81-90, 522-84-90

Факс: (496) 522-81-90, 522-84-90

Web: www.biosensoran.ru

E mail: info@biosensoran.ru

Аналитический паспорт № 0118 от 01.2018 г.

Наименование	Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ	
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-229-45677786-2018	
Серия	0118	
Дата изготовления	01.2018	
Срок годности	01.2020	
Условия хранения и транспортирования	от + 2 до + 30°С -25-+30°С	
Набор, упаковка, маркировка соответствует требованиям ТУ 21.20.23-229-45677786-2018		
Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Состав Набора/Внешний вид		
1.1. Полоска индикаторная – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Соответствует
1.2. Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала – 1 шт.	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка.	Соответствует
1.3. Инструкция по применению – 1 шт.	-	-
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1
2.2. Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1
3. Показатели правильности определения		
3.1. Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке комплекта	Соответствует

Начальник ОТК ООО «Биосенсор АН»
«11» января 2018 г.



/Гамурап Е.Н./

Общество
с ограниченной ответственностью
"БИОСЕНСОР АН"

ИНН 5031031505 КПП 503101001
р/с 40702810440020008403

Среднерусский банк, г. Москва
ОАО «Сбербанк России», г. Москва
ОКПО 45677786, БИК 044525225
К/с 30101810400000000225

Адрес: РФ, 142432, Московская область, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4

Тел.: (496) 522-81-90, 522-84-90

Факс: (496) 522-81-90, 522-84-90

Web: www.biosensoran.ru

E mail: info@biosensoran.ru

Аналитический паспорт № 0218 от 02.2018 г.

Наименование	Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ	
Нормативный документ	ТУ 21.20.23-229-45677786-2018	
Серия	0218	
Дата изготовления	02.2018	
Срок годности	02.2020	
Условия хранения и транспортирования	от + 2 до + 30°C -25-+30°C	
Набор, упаковка, маркировка соответствует требованиям ТУ 21.20.23-229-45677786-2018		
Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Состав Набора/Внешний вид		
1.1. Полоска индикаторная – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Соответствует
1.2. Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала – 1 шт.	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка.	Соответствует
1.3. Инструкция по применению – 1шт.	-	-
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1
2.2. Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1
3. Показатели правильности определения		
3.1. Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	Соответствует

Начальник ОТК ООО «Биосенсор АН»
«01» февраля 2018 г.

ОТК
контроля качества



Гашуров Е.И.

сметено 2 листа
дир. ООО «Биосенсор АН»
Удов. ДР.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Биосенсор АН»
Гвоздев А.Р.
«21» февраля 2018 г.



АКТ № 2002/18-1

от 20.02.2018 г.

типовых испытаний медицинского изделия

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного
определения белка в моче
УРИБЕЛ

В соответствии с приказом Директора ООО «Биосенсор АН» Гвоздева А.Р. о проведении типовых испытаний медицинского изделия:

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ.

комиссия в составе:

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

Члены комиссии:

Зав. Производством ООО «Биосенсор АН»

Зайцев С.А.

Начальник ОТК ООО «Биосенсор АН»

Гамурап Е.Н.

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с установленным порядком, в период с 01 февраля 2018 г. по 20 февраля 2018 г. вышеназванным предприятием организованы и проведены типовые испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом ТУ 21.20.23-229-45677786-2018 (выпущены взамен ТУ 9398-229-45677786-2011)

(нормативный документ на МИ)

На типовые испытания представлены образцы продукции серии № 0118 изготовленные «11» января 2018 г. и серии № 0218 изготовленные «01» февраля 2018 г.

Цель испытаний: оценка эффективности и целесообразности предлагаемых изменений:

1. Актуализация информации, представленной технической и эксплуатационной документации к требованиям действующего законодательства.

2. Изменение маркировки изделия для приведения в соответствие с ГОСТ 51088-

2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015

Отбор образцов для испытаний, произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии.

Результат испытаний:

Изменение информации, представленной технической и эксплуатационной документации соответствует требованиям законодательства, действующего в области обращения медицинских изделий.

Заключение: Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных типовых испытаний, соответствие характеристик, испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделия, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций. Внесенные изменения не влияют на функциональное назначение и не ведут к изменению принципа действия медицинского изделия.

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний:

замечаний нет

Подписи председателя и членов комиссии:

Председатель комиссии:

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

Члены комиссии:

Зав. Производством ООО «Биосенсор АН»

Зайцев С.А.

Начальник ОТК ООО «Биосенсор АН»

Гамурар Е.Н.



Протокол №1 типовых испытаний
от «08» февраля 2018 г. Серия 0118

Номер пункта технич. требований	Наименование показателя	Характеристика и норма	Номера пунктов технич. условий	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
1.	Внешний вид			
1.1.	Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	5.1.	+
1.2.	Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	5.1.	+
2.	Технические характеристики			
2.1.	Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	5.5.3.	+
	Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	5.5.4.	+
3.	Показатели правильности определения			
3.1.	Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	5.5.5.	+

Протокол №2 типовых испытаний
от «16» февраля 2018 г. Серия 0218

Номер пункта технических требований	Наименование показателя	Характеристика и норма	Номера пунктов технических условий	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
1.	Внешний вид			
1.1.	Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	5.1.	+
1.2.	Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	5.1.	+
2.	Технические характеристики			
2.1.	Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	5.5.3.	+
	Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	5.5.4.	+
3.	Показатели правильности определения			
3.1.	Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	5.5.5.	+

Судебный 4 №154
Одн. сс. Судебный 44
Медведь А.Р.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Биосенсор АН»



Гвоздев А.Р.

« 25 » мая 2018 г.

АКТ № 2505/18-1

от 25.05.2018 года

квалификационных испытаний медицинского изделия
Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного
определения белка в моче
УРИБЕЛ

В соответствии с приказом № 100518/1 от 10 мая 2018 г. директора ООО «Биосенсор АН» Гвоздева А.Р. о проведении квалификационных испытаний медицинского изделия:

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ.

комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

Члены комиссии:

Зав. Производством ООО «Биосенсор АН»

Зайцев С.А.

Начальник ОТК ООО «Биосенсор АН»

Гамурар Е.Н.

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с установленным порядком постановки медицинского изделия на производство, в период с 14 мая 2018 г. по 25 мая 2018 г. были организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом; проект ТУ 21.20.23-229-45677786-2018.

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии; Отобраны образцы продукции серии № 0118 изготовленные «11» января 2018 г. и серии № 0218 изготовленные «01» февраля 2018 г.

Начальник ОТК ООО «Биосенсор АН»

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the head of the Quality Control Department.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в полном объеме. Результаты представлены в виде таблиц в Протоколе квалификационных испытаний.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик, испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделия, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций.

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний:

замечаний нет

Подписи председателя и членов комиссии:

Председатель комиссии:

Директор ООО «Биосенсор АН»

Члены комиссии:

Зав. Производством ООО «Биосенсор АН»

Начальник ОТК ООО «Биосенсор АН»



Гвоздев А.Р.

Зайцев С.А.

Гамурап Е.Н.

Протокол № 1 квалификационных испытаний
от 16 мая 2018 г. Серия 0118

	Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты испытаний (+) положительный (-) отрицательный
1.	Внешний вид		
1.1.	Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	+
1.2.	Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	+
2.	Технические характеристики		
2.1.	Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	+
2.2.	Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	+
3.	Показатели правильности определения		
3.1.	Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	+

Протокол № 2 квалификационных испытаний
от 18 мая 2018 г. Серия 0218

	Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты испытаний (+) положительный (-) отрицательный
1.	Внешний вид		
1.1.	Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	+
1.2.	Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	+
2.	Технические характеристики		
2.1.	Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	+
2.2.	Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	+
3.	Показатели правильности определения		
3.1.	Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	+

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

«27» января 2018 г.



Протокол исследования стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче
УРИБЕЛ

в процессе хранения, транспортировки и после вскрытия упаковки

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе хранения испытывался температурный диапазон +2-30°C.

Результаты испытаний серии № 0116 , приведены в таблице № 1.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2018 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе хранения испытывался температурный диапазон +2-30°C.

Результаты испытаний серии № 0116 . приведены в таблице № 2.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2018 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе хранения испытывался температурный диапазон +2-30°C.

Результаты испытаний серии № 0216, приведены в таблице № 3.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 02.2018 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Комиссия признает Полоски индикаторные УРИБЕЛ стабильным в течение срока годности при соблюдении требований технической и эксплуатационной документации.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от +2–8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Руководитель ОТК ООО «Биосенсор АН»

Технолог ОТК ООО «Биосенсор АН»

_____/Гамурар Е.Н./
_____/Зайцев С.А./

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе транспортировании испытывался кратковременный (14 суток) температурный диапазон -25-+30°C
 Результаты испытаний серии № 0116, приведены в таблице 4.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2018 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе транспортировании испытывался кратковременный (14 суток) температурный диапазон -25-+30°C
Результаты испытаний серии № 0116 . приведены в таблице 5.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2018 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе транспортировании испытывался кратковременный (14 суток) температурный диапазон -25-+30°C
Результаты испытаний серии № 0216 . приведены в таблице 6.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 02.2018 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

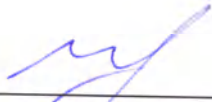
растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Комиссия признает Полоски индикаторные УРИБЕЛ стабильным в течение срока годности (24 месяца) при соблюдении требований технической и эксплуатационной документации.

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 термоиндикаторов.

Руководитель ОТК ООО «Биосенсор АН»

Технолог ОТК ООО «Биосенсор АН»


_____/Гамурап Е.Н./


_____/Зайцев С.А./

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ после вскрытия диапазон +15-30°C

Результаты испытаний серии № 0116 , приведены в таблице 7.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2018 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени						
			1 мес.	2 мес.	3 мес.	4 мес.	5 мес.	6 мес.	7 мес.
Физические свойства (внешний вид)									
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветная шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветных полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветных полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики									
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1		1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с	Соответствие интенсивности окраски сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	Не изменились		Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

известными
значениями
белка, окраска
сенсорного
элемента:
0,0 г/л
0,1 г/л
0,3 г/л
1,0 г/л
3,0 г/л
10,0 г/л

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ после вскрытия диапазон +15-30°C

Результаты испытаний серии № 0216 , приведены в таблице 8.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 02.2018 г.

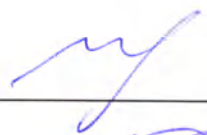
Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени						
			1 мес.	2 мес.	3 мес.	4 мес.	5 мес.	6 мес.	7 мес.
Физические свойства (внешний вид)									
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики									
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1		1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы	Не изменились		Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

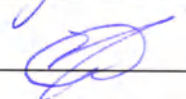
растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	на этикетке Комплекта								
--	-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Комиссия признает Полоски индикаторные УРИБЕЛ стабильным при соблюдении требований технической и эксплуатационной документации.

Руководитель ОТК ООО «Биосенсор АН»

Технолог ОТК ООО «Биосенсор АН»


_____/Гамураp Е.Н./


_____/Зайцев С.А./

Сиренко 17 июля
Ольга ООО "Биосенсор"
Воздел А.Р.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»

А.Р. ГВОЗДЕВ

« 22 » июня 2018 г.



Отчет о проведении менеджмента риска медицинского изделия

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ, ТУ 21.20.23-229-45677786-2018.

Назначение изделия и определение характеристик, относящихся к безопасности изделия.

Медицинское изделие: Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ предназначены для визуального качественного и полуколичественного определения белка в моче человека методом химических рН индикаторов.

Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирования.

Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий.

Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.

Определение основано на феномене протеиновой ошибки некоторых химических рН индикаторов. В зависимости от количества белка в моче изменяется константа диссоциации и происходит изменение окраски. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче.

Сравнивая интенсивность окраски с эталоном на цветовой шкале, оценивают содержание белка в моче.

Комплектность:

Состав Полосок индикаторных УРИБЕЛ:

- полоски индикаторные – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

В комплект поставки входят:

- полоски индикаторные УРИБЕЛ;
- паспорт (1экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

Транспортирование:

Транспортирование Полосок индикаторных УРИБЕЛ должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре -25 — $+30^{\circ}\text{C}$.

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 термоиндикаторов.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Свойства Полосок индикаторных УРИБЕЛ допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы мочи доведены до температуры $+15$ — $+30^{\circ}\text{C}$.

Хранение.

Полоски индикаторные УРИБЕЛ должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2$ — $+30^{\circ}\text{C}$ (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более 6 месяцев при температуре $+15$ — $+30^{\circ}\text{C}$. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течении 15 минут при температуре $+15$ — $+30^{\circ}\text{C}$.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Гарантийный срок хранения Полосок индикаторных УРИБЕЛ перед применением при соблюдении требования Инструкции – 24 месяца со дня изготовления.

Данные медицинские изделия предназначены для применения в клиничко-диагностической лаборатории, выполняющей клиничко-лабораторные исследования (кроме бактериологических), в том числе экспресс-тестирования с соблюдением «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» и ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Примечание При определении прогнозируемых опасностей их потенциальных причин и мер по их предупреждению применительно к данному изделию допустимо исключать их из списка (в

1. Перечень и идентификация прогнозируемых опасностей.

Группы прогнозируемых опасностей, связанных с медицинским изделием Полоски индикаторные УРИБЕЛ:

- **М** – для производящего персонала (manufacturer);
- **О** – для третьих лиц (при транспортировке, хранении и т.п.) (other);
- **У** – для эксплуатирующего персонала (user);
- **Е** – для окружающей среды (environment);
- **Р** – для пациента (физического или юридического лица, заинтересованного в результатах исследования) (patient).

Перечень прогнозируемых опасностей, связанных с медицинским изделием Полоски индикаторные УРИБЕЛ:

Прогнозируемая опасность	Потенциальная причина
Опасности для производящего персонала	
М1. Воздействие вредных/ ядовитых/ токсичных/ канцерогенных компонентов, а также огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза производящего персонала.	М1.1. Несоблюдение Инструкции по охране труда
	М1.2. Нарушение процедур, описанных в СОП'ах
	М1.3. Нарушение целостности рабочей одежды
М2. Травматизм производящего персонала, связанный с оборудованием: - электрические удары при работе с электрооборудованием; - ожоги при работе с плитками, термостатами, автоклавами, сухожаровыми шкафами; - обморожения при работе с низкотемпературными с сверхнизкотемпературными морозильниками; - механические повреждения при работе с оборудованием с движущимися частями – вортками, машинами для подачи и упаковки флаконов, резаками; - отрицательное воздействие ультрафиолета на кожу и сетчатку глаз при работе с СЛШ; - и т.д..	М2.1. Несоблюдение Инструкции по охране труда, Инструкций по эксплуатации приборов, Инструкций по технике безопасности при работе с приборами
Опасности для третьих лиц (при транспортировке, хранении и т.п.)	
О1. Воздействие огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза третьих лиц.	О1.1. Несоблюдение требуемых мер безопасности при обращении с изделием.
Опасности для эксплуатирующего персонала	
У1. Воздействие огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза эксплуатирующего персонала.	У1.1. Несоблюдение мер пожарной безопасности при эксплуатации изделия
	У1.2. Неверное указание информации об утилизации

Опасности для окружающей среды	
Е1. Попадание вредных/ легковоспламеняющихся/ ядовитых/ токсичных/ канцерогенных компонентов изделия / отходов в окружающую среду.	Е1.1. Неправильная утилизация медицинского изделия / отходов его использования.
Опасности для пациента	
Р1. Нанесение вреда здоровью пациента вследствие получения недостоверных результатов клинико-лабораторного исследования: - принятие пациентом решения о самолечении без консультации с медицинским сотрудником на основании ложноположительных результатов клинико-лабораторного исследования - принятие медицинским сотрудником решения о лечении пациента на основании ложноположительных результатов клинико-лабораторного исследования - непринятие медицинским сотрудником и/или пациентом решения о лечении вследствие получения ложноотрицательных результатов клинико-лабораторного исследования	Р1.1. Изменение (ухудшение) характеристик и функциональных свойств медицинского изделия в течение срока годности при правильном его применении
	Р1.2. Изменение (ухудшение) характеристик и функциональных свойств медицинского изделия при транспортировании
	Р1.3. Загрязнение и/или порча медицинского изделия путем непреднамеренного попадания веществ из окружающей среды вследствие неадекватной упаковки изделия
	Р1.4. Недостаточная точность, стабильность и воспроизводимость изделия из-за неоднородности внутри одной партии и различий между партиями
	Р1.5. Отсутствие полной информации, необходимой для безопасного и надлежащего применения изделия, и/или сложность в понимании информации, предоставленной в инструкции по применению
	Р1.6. Несоблюдение условий хранения, транспортировки или работы с изделием, описанных в инструкции по применению
	Р1.7. Несоблюдение процедуры проведения забора образца, описанной в инструкции по применению изделия, эксплуатирующим персоналом (неправильный сбор образца или взятие мазка нестерильным тампоном)
	Р1.8. Использование изделия по истечении его срока годности
	Р1.9. Неверное применение изделия медицинским персоналом
	Р1.10. Эксплуатация изделия неквалифицированным/ необученным персоналом
	Р1.11. Некорректная работа изделия вследствие ошибок на этапе изготовления

2. Определение и оценка риска для каждой опасности.

Прогнозируемая опасность	Потенциальная причина	Вероятность риска	Тяжесть риска	Риск	Необходимость принятия мер по снижению риска (необходимо / целесообразно / отсутствует)
Опасности для производящего персонала					
M1. Воздействие вредных/ ядовитых/ токсичных/ канцерогенных компонентов, а также огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза производящего персонала.	M1.1. Несоблюдение Инструкции по охране труда.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно
	M1.2. Нарушение процедур, описанных в СОП'ах.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно
	M1.3. Нарушение целостности рабочей одежды.	B3	T4	Пограничная зона	Целесообразно
M2. Травматизм производящего персонала, связанный с оборудованием: - электрические удары при работе с электрооборудованием; - ожоги при работе с плитками, термостатами, автоклавами, сухожаровыми шкафами; - обморожения при работе с низкотемпературными с сверхнизкотемпературными морозильниками; - механические повреждения при работе с оборудованием с движущимися частями – вортексами, машинами для подачи и упаковки флаконов, резаками; - отрицательное воздействие ультрафиолета на кожу и сетчатку глаз при работе с СЛШ; - и т.д.	M2.1. Несоблюдение Инструкции по охране труда, Инструкций по эксплуатации приборов, Инструкций по технике безопасности при работе с приборами.	B4	T3	Пограничная зона	Целесообразно

Опасности для третьих лиц (при транспортировке и т.п.)

O1. Воздействие огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза третьих лиц.	O1.3. Несоблюдение требуемых мер безопасности при обращении с изделием.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно
--	---	----	----	-------------------	---------------

Опасности для эксплуатирующего персонала

U1. Воздействие огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза эксплуатирующего персонала.	U1.1. Несоблюдение мер пожарной безопасности при эксплуатации изделия.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно
	U1.2. Неверное указание информации об утилизации.	B4	T3	Пограничная зона	Целесообразно

Опасности для окружающей среды

E1. Попадание вредных/ легковоспламеняющихся/ ядовитых/ токсичных/ канцерогенных компонентов изделия / отходов в окружающую среду.	E1.3. Неправильная утилизация медицинского изделия / отходов его использования.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно
--	---	----	----	-------------------	---------------

Опасности для пациента

P1. Нанесение вреда здоровью пациента вследствие получения недостоверных результатов клинико-лабораторного исследования: - принятие пациентом решения о самолечении без консультации с медицинским сотрудником на основании ложноположительных результатов клинико-лабораторного исследования	P1.1. Изменение (ухудшение) характеристик и функциональных свойств медицинского изделия в течение срока годности при правильном его применении.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно
	P1.2. Изменение (ухудшение) характеристик и функциональных свойств медицинского изделия при транспортировании.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно
	P1.3. Загрязнение и/или порча медицинского изделия путем непреднамеренного попадания веществ из окружающей среды вследствие неадекватной упаковки изделия.	B2	T4	Пограничная зона	Целесообразно

Примечание: При определении прогнозируемых опасностей, их потенциальных причин и мер по их предупреждению

- принятие медицинским сотрудником решения о лечении пациента на основании ложноположительных результатов клинико-лабораторного исследования
- непринятие медицинским сотрудником и/или пациентом решения о лечении вследствие получения ложноотрицательных результатов клинико-лабораторного исследования

P1.4. Недостаточная точность, стабильность и воспроизводимость изделия из-за неоднородности внутри одной партии и различий между партиями.	B3	T4	Пограничная зона	Целесообразно
P1.5. Отсутствие полной информации, необходимой для безопасного и надлежащего применения изделия, и/или сложность в понимании информации, предоставленной в инструкции по применению.	B3	T4	Пограничная зона	Целесообразно
P1.6. Несоблюдение условий хранения, транспортировки или работы с изделием, описанных в инструкции по применению.	B3	T4	Пограничная зона	Целесообразно
P1.7. Несоблюдение процедуры проведения забора образца, описанной в инструкции по применению изделия, эксплуатирующим персоналом (неправильный сбор образца или взятие мазка нестерильным тампоном)	B3	T4	Пограничная зона	Целесообразно
P1.8. Использование изделия по истечении его срока годности.	B3	T4	Пограничная зона	Целесообразно
P1.9. Неверное применение изделия медицинским персоналом	B3	T4	Пограничная зона	Целесообразно
P1.10. Эксплуатация изделия неквалифицированным/необученным персоналом.	B2	T4	Пограничная зона	Целесообразно
P1.11. Некорректная работа изделия вследствие ошибок на этапе изготовления, фасовки и комплектации набора.	B4	T4	Неприемлемая зона	Целесообразно

Риски для медицинского изделия
Полоски индикаторные УРИБЕЛ

Вероятность риска						
B6 – очень высокая						
B5 – высокая						
B4 – умеренная			2	8		
B3 – низкая				7		
B2 – малая				2		
B1 – невероятная						
	T1 пренебрежительно мала	T2 незначительная	T3 серьезная	T4 критическая	T5 катастрофическая	Тяжесть риска

	Приемлемая зона (область широко достижимого риска)
	Пограничная зона (область минимального практически достижимого риска)
	Неприемлемая зона (область недопустимого риска)

3. Управление рисками.

Прогнозируемая опасность	Потенциальная причина	Вероятность риска	Тяжесть риска	Риск	Меры по управлению риском (A – arrangement)	Остаточный риск после принятия мер			Допустимость остаточного риска	Отметка о верификации эффективности мер
						Вероятность риска	Тяжесть риска	Риск		
Опасности для производящего персонала										
M1. Воздействие вредных/ ядовитых/ токсичных/ канцерогенных компонентов, а также огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза производящего персонала.	M1.1. Несоблюдение Инструкции по охране труда	B4	T4	Неприемлемая зона	A1. Вводный инструктаж по технике безопасности.	B3	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
					A2. Первичный инструктаж на рабочем месте и повторный инструктаж.					
					A3. Периодическая аттестация сотрудников по технике безопасности.					
	M1.2. Нарушение процедур, описанных в СОП'ах	B4	T4	Неприемлемая зона	A4. Ознакомление с СОП'ами.	B3	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
	M1.3. Нарушение целостности рабочей одежды	B3	T4	Пограничная зона	A5. Закупка рабочей одежды из качественных материалов.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
M2.Травматизм производящего персонала, связанный с оборудованием.	M2.1. Несоблюдение Инструкции по охране труда, Инструкций по эксплуатации приборов, Инструкций по технике безопасности при работе с приборами.	B4	T3	Пограничная зона	A1. Вводный инструктаж по технике безопасности.	B2	T3	Приемлемая зона	Допустим	Эффективно
					A2. Первичный инструктаж на рабочем месте и повторный инструктаж.					
					A6. Ознакомление с инструкциями по эксплуатации приборов.					
Опасности для третьих лиц (при транспортировке, хранении и т.п.)										
O1. Воздействие огня и продуктов горения изделия на кожу/ дыхательные пути/ слизистые оболочки/ глаза третьих лиц.	O1.3. Несоблюдение мер безопасности при обращении с изделием.	B4	T4	Неприемлемая зона	A7. Предоставление информации о необходимых мерах безопасности при обращении с изделием в инструкции по применению.	B3	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно

Опасности для эксплуатирующего персонала

U1. Воздействие огня и продуктов горения изделия на кожу/дыхательные пути/слизистые оболочки/ глаза эксплуатирующего персонала.	U1.1. Несоблюдение мер пожарной безопасности при эксплуатации изделия	B4	T4	Неприемлемая зона	A8. Обучение персонала на курсах повышения квалификации.	B3	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
	U1.2. Неверное указание информации об утилизации	B4	T3	Пограничная зона	A9. Внесение информации о надлежащей утилизации в инструкцию.	B3	T3	Пограничная зона	Допустим	Эффективно

Опасности для окружающей среды

E1. Попадание вредных/легковоспламеняющихся/ ядовитых/ токсичных/ канцерогенных компонентов изделия / отходов в окружающую среду.	E1.3. Неправильная утилизация медицинского изделия / отходов его использования.	B4	T4	Неприемлемая зона	A10. Предоставление информации об утилизации изделия в инструкции по применению изделия.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
---	---	----	----	-------------------	--	----	----	------------------	----------	------------

Опасности для пациента

P1. Нанесение вреда здоровью пациента вследствие получения недостоверных результатов результатов клинико-лабораторного исследования: - принятие пациентом решения о	P1.1. Изменение (ухудшение) характеристик и функциональных свойств медицинского изделия в течение срока годности при правильном его применении	B4	T4	Неприемлемая зона	A11. Установление адекватного срока годности изделия на основании проверок стабильности.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
					A12. Изменение регламентов производства.					
	P1.2. Изменение (ухудшение) характеристик и функциональных свойств медицинского изделия при транспортировании	B4	T4	Неприемлемая зона	A13. Установление адекватных условий транспортирования изделия на основании проверок стабильности при имитации транспортировки.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно

самолечении без консультации с медицинским сотрудником на основании ложноположительных результатов клинико-лабораторного исследования - принятие медицинским сотрудником решения о лечении пациента на основании ложноположительных результатов клинико-лабораторного исследования - непринятие медицинским сотрудником и/или пациентом решения о лечении вследствие	P1.3. Загрязнение и/или порча медицинского изделия путем непреднамеренного попадания веществ из окружающей среды вследствие неадекватной упаковки изделия	B2	T4	Пограничная зона	A14. Закупка более качественных упаковочных материалов.	B1	T4	Приемлемая зона	Допустим	Эффективно
	P1.4. Недостаточная точность, стабильность и воспроизводимость изделия из-за неоднородности внутри одной партии и различий между партиями	B3	T4	Пограничная зона	A15. Проведение контроля процесса упаковки.					
	P1.5. Отсутствие полной информации, необходимой для безопасного и надлежащего применения изделия, и/или сложность в понимании информации, предоставленной в инструкции по применению.	B2	T4	Пограничная зона	A16. Проведение выходного контроля готовой продукции.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
					A17. Размещение выраженной в понятной форме полной информации, необходимой для безопасного и надлежащего применения изделия, на этикетках изделия и, насколько возможно, на внешней упаковке, а также в инструкции по применению.	B1	T4	Приемлемая зона	Допустим	Эффективно
	P1.6. Несоблюдение условий хранения, транспортировки или работы с изделием, описанных в инструкции по применению	B3	T4	Пограничная зона	A18. Размещение выраженной в понятной форме полной информации об ограничении температуры хранения, необходимой для безопасного и надлежащего применения изделия, на этикетках изделия, в инструкции по применению.					
					A19. Нанесение условий хранения изделия на его этикетку и условий транспортирования и хранения в инструкции по применению.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно

получения
ложноотрицате
льных
результатов
клинико-
лабораторного
исследования

P1.7. Несоблюдение процедуры проведения забора образца, описанной в инструкции по применению изделия, эксплуатирующим персоналом (неправильный сбор образца или взятие мазка нестерильным тампоном)	B3	T4	Пограничная зона	A8. Обучение персонала на курсах повышения квалификации.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
P1.8. Использование изделия по истечении его срока годности	B3	T4	Пограничная зона	A20. Нанесение даты окончания срока годности на этикетку изделия и предупреждающей информации «Не использовать по истечении срока годности» в инструкции по применению.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
P1.9. Неверное применение изделия медицинским персоналом	B3	T4	Пограничная зона	A8. Обучение персонала на курсах повышения квалификации. A21. Четкое указание назначения изделия в инструкции по применению.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
P1.10. Эксплуатация изделия неквалифицированным/необученным персоналом	B2	T4	Пограничная зона	A8. Обучение персонала на курсах повышения квалификации.	B1	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно
P1.11. Некорректная работа изделия вследствие ошибок на этапе изготовления, фасовки и комплектации набора	B4	T4	Неприемлемая зона	A22. Проведение производственных процессов согласно СОП'ам. A23. Проведение переаттестации сотрудников в случае неудовлетворительных результатов работы. A23.1. В случае необходимости повторное информирование пользователя об информации, указанной в инструкции.	B2	T4	Пограничная зона	Допустим	Эффективно

Остаточные риски для медицинского изделия
Полоски индикаторные УРИБЕЛ

Вероятность риска						Тяжесть риска
B6 – очень высокая						
B5 – высокая						
B4 – умеренная						
B3 – низкая			1	4		
B2 – малая			1	10		
B1 – невероятная				3		
	T1 пренебрежительно мала	T2 незначительная	T3 серьезная	T4 критическая	T5 катастрофическая	Тяжесть риска

	Приемлемая зона (область широко достижимого риска)
	Пограничная зона (область минимального практически достижимого риска)
	Неприемлемая зона (область недопустимого риска)

Перечень мер по управлению риском.

Код	Описание мероприятия
A1	Вводный инструктаж по технике безопасности.
A2	Первичный инструктаж на рабочем месте и повторный инструктаж.
A3	Периодическая аттестация сотрудников по технике безопасности.
A4	Ознакомление с СОП'ами.
A5	Закупка рабочей одежды из качественных материалов.
A6	Ознакомление с инструкциями по эксплуатации приборов.
A7	Предоставление информации о необходимых мерах безопасности при обращении с изделием в инструкции по применению .
A8	Обучение персонала на курсах повышения квалификации.
A9	Внесение информации о надлежащей утилизации в инструкцию.
A10	Предоставление информации об утилизации изделия в инструкции по применению изделия.
A11	Установление адекватного срока годности изделия на основании проверок стабильности.
A12	Изменение регламентов производства.
A13	Установление адекватных условий транспортирования изделия на основании проверок стабильности при имитации транспортировки .
A14	Закупка более качественных упаковочных материалов
A15	Проведение контроля процесса упаковки.
A16	Проведение выходного контроля готовой продукции.
A17	Размещение выраженной в понятной форме полной информации, необходимой для безопасного и надлежащего применения изделия, на этикетках изделия и, насколько возможно, на внешней упаковке, а также в инструкции по применению.
A18	Размещение выраженной в понятной форме полной информации об ограничении температуры хранения, необходимой для безопасного и надлежащего применения изделия, на этикетках изделия, в инструкции по применению.
A19	Нанесение условий хранения изделия на его этикетку и условий транспортирования и хранения в инструкции по применению.
A20	Нанесение даты окончания срока годности на этикетку изделия и предупреждающей информации «Не использовать по истечении срока годности» в инструкции по применению.
A21	Четкое указание назначения изделия в инструкции по применению.
A22	Проведение производственных процессов согласно СОП'ам.
A23	Проведение переаттестации сотрудников в случае неудовлетворительных результатов работы.
A23.1.	В случае необходимости повторное информирование пользователя об информации, указанной в инструкции.

4. Оценивание полного остаточного риска.

При анализе риска медицинского изделия Полоски индикаторные УРИБЕЛ на стадии изготовления, транспортировки, использования и утилизации было выявлено 19 видов риска, из которых:

- к неприемлемой зоне относятся – 8;
- к пограничной зоне относятся – 11;
- к приемлемой зоне относятся – 0.

В результате разработано 19 возможные меры по управлению риском. После анализа результатов выполнения разработанных мер по управлению рисками получены следующие результаты:

- к неприемлемой зоне относятся – 0;
- к пограничной зоне относятся – 15;
- к приемлемой зоне относятся – 4.

Польза для пациента от использования Полосок индикаторных УРИБЕЛ превалирует над рисками для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды. Полный остаточный риск является допустимым.

5. Заключительное решение.

Медицинское изделие Полоски индикаторные УРИБЕЛ признано надежным для пациента и безопасным для пациента, производящего и эксплуатирующего персонала, третьих лиц и окружающей среды.

Разработал:

Руководитель исследовательского отдела

ООО «Биосенсор АН»

« 21 » июня 2018 г.



Сорокин М.В.

Сиренето 15 111000
Одн. ООО "Биосенсор"

Творец А.Р.



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

«05» июля 2018 г.

Регламент основных стадий проектирования
и производственного процесса на
Полоски индикаторные для качественного
и полуколичественного определения белка в моче

УРИБЕЛ

по Технологическому регламенту № ТР-УБ-01, утвержденному
директором ООО «Биосенсор АН» «07» октября 2001 г.

- входящий контроль реагентов для приготовления химических композиций;
- входящий контроль и проверка оборудования для приготовления химических композиций;
- подготовка химических композиций для их нанесения на носитель;
- контроль и проверка предварительного оборудования для нанесения химических композиций (при необходимости);
- предварительное последовательное нанесение химических композиций на носитель (результат – получение сенсорной зоны) (при необходимости);
- контроль и проверка оборудования для нанесения химических композиций;
- основное последовательное нанесение химических композиций на носитель (результат – получение сенсорной зоны);
- контроль и проверка оборудования и материалов для проверки работоспособности сенсорной зоны в соответствии с технической и эксплуатационной документацией;
- проверка работоспособности сенсорной зоны в соответствии с технической и эксплуатационной документацией;
- контроль и проверка оборудования для предварительной сушки сенсорной зоны;
- контроль и проверка бочек для предварительной сушки сенсорной зоны;
- предварительная сушка сенсорной зоны;
- контроль и проверка оборудования для резки сенсорной зоны;
- продольная резка сенсорной зоны;
- контроль и проверка бочек для основной сушки сенсорной зоны;
- закладка порезанной сенсорной зоны в бочки для основной сушки;
- контроль и проверка оборудования для основной сушки сенсорной зоны;
- основная сушка сенсорной зоны;
- контроль и проверка оборудования и материалов для проверки работоспособности сенсорной зоны в соответствии с технической и эксплуатационной документацией;
- проверка работоспособности сенсорной зоны в соответствии с технической и эксплуатационной документацией;
- контроль и проверка оборудования для изготовления Полосок;
- изготовление необходимого количества Полосок, посредством прикрепления сенсорной зоны к подложке, резке на Полоски, упаковки Полосок в тару (результат – Полоски, упакованные в соответствующие комплекты);
- проверка работоспособности Полосок по действующей технической и эксплуатационной документации, проверка сопоставимости цветовой шкалы;
- контроль и проверка оборудования для наклейки этикеток;
- наклейка этикетки;
- контроль и проверка оборудования для фасовки (при наличии, при необходимости);
- фасовка комплектов в потребительскую тару (при наличии);
- контроль и проверка оборудования для фасовки в транспортировочную тару (при наличии, при необходимости);
- фасовка комплектов в транспортировочную тару;
- отгрузка готовой продукции в транспортировочной таре на склад готовой продукции (при наличии, при необходимости).

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Биосенсор АН»
Гвоздев А.Р.
« 25 » мая 2018 г.



Протокол исследования стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче
УРИБЕЛ
в процессе хранения, транспортировки и после вскрытия упаковки

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе хранения испытывался температурный диапазон +2-30°C.

Результаты испытаний серии № 0118, приведены в таблице № 1.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2020 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветровая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
---	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе хранения испытывался температурный диапазон +2-30°C.

Результаты испытаний серии № 0118 , приведены в таблице № 2.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2020 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
---	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе хранения испытывался температурный диапазон +2-30°C.

Результаты испытаний серии № 0218 . приведены в таблице № 3.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 02.2020 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

растворах с известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	шкалы на этикетке Комплекта							
--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Комиссия признает Полоски индикаторные УРИБЕЛ стабильным в течение срока годности при соблюдении требований технической и эксплуатационной документации.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от +2–8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Руководитель ОТК ООО «Биосенсор АН»



/Гамурар Е.Н./

Технолог ОТК ООО «Биосенсор АН»



/Зайцев С.А./

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе транспортировании испытывался кратковременный (14 суток) температурный диапазон -25-+30°C

Результаты испытаний серии № 0118 , приведены в таблице 4.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2020 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветовых полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Комплекта							
--	-----------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе транспортировании испытывался кратковременный (14 суток) температурный диапазон -25-+30°C

Результаты испытаний серии № 0118 , приведены в таблице 5.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2020 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Комплекта							
---	-----------	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ в процессе транспортирования испытывался кратковременный (14 суток) температурный диапазон -25-+30°C

Результаты испытаний серии № 0218, приведены в таблице 6.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 02.2020 г.

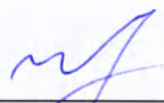
Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени					
			1 мес.	6 мес.	12 мес.	18 мес.	24 мес.	30 мес.
Физические свойства (внешний вид)								
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветowych полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики								
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1	1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

известными значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л	Комплекта							
--	-----------	--	--	--	--	--	--	--

Комиссия признает Полоски индикаторные УРИБЕЛ стабильным в течение срока годности (24 месяца) при соблюдении требований технической и эксплуатационной документации.

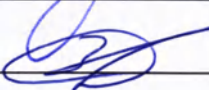
Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Руководитель ОТК ООО «Биосенсор АН»



/Гамурар Е.Н./

Технолог ОТК ООО «Биосенсор АН»



/Зайцев С.А./

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ после вскрытия диапазон +15-30°C

Результаты испытаний серии № 0118 , приведены в таблице 7.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 01.2020 г.

Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени						
			1 мес.	2 мес.	3 мес.	4 мес.	5 мес.	6 мес.	7 мес.
Физические свойства (внешний вид)									
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветная шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветных полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветных полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики									
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного лабораторного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1		1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными	Соответствие интенсивности окраски сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	Не изменились		Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

При проверке стабильности Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ после вскрытия диапазон +15-30°C

Результаты испытаний серии № 0218, приведены в таблице 8.

Испытания проводились по проекту ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, срок годности – до 02.2020 г.

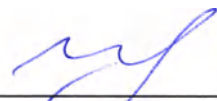
Показатель	Требования ТУ	Результаты испытаний	Результаты при проверке через промежутки времени						
			1 мес.	2 мес.	3 мес.	4 мес.	5 мес.	6 мес.	7 мес.
Физические свойства (внешний вид)									
Полоска индикаторная	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Полоска из пластика, на которой расположен сенсорный элемент	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветных полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Цветовая шкала из бумаги этикеточной или из бумаги, на которой расположен ряд цветных полей, рядом с каждым из которых указана соответствующая концентрация белка	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились
Технические характеристики									
Чувствительность сенсорного элемента, г/л, не более	0,1	0,1		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Время выхода сенсорного элемента на стабильную окраску для контрольного раствора с содержанием белка 10 г/л, мин, не более	1	1		1	1	1	1	1	1
Правильность определения белка в контрольных лабораторных растворах с известными	Соответствие интенсивности окрасок сенсорного элемента полоски полям цветовой шкалы на этикетке Комплекта	Не изменились		Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились	Не изменились

значениями белка, окраска сенсорного элемента: 0,0 г/л 0,1 г/л 0,3 г/л 1,0 г/л 3,0 г/л 10,0 г/л									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Комиссия признает Полоски индикаторные УРИБЕЛ стабильным при соблюдении требований технической и эксплуатационной документации.

Руководитель ОТК ООО «Биосенсор АН»

Технолог ОТК ООО «Биосенсор АН»

	_____	/Гамурар Е.Н./
	_____	/Зайцев С.А./

супермаркет 17 место в
оф. ООО "Биосенсор"
Владимир Р.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Биосенсор АН»
Гвоздев А.Р.
«05» июля 2018 г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного
определения белка в моче
УРИБЕЛ

Наименование медицинского изделия:

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ.

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Биосенсор АН»
142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д.4. 1.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Биосенсор АН»
142432, Московская область, Ногинский р-н, г. Черноголовка, 1-й проезд, д.4..

Уполномоченный представитель

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечное качество полностью соответствует требованиям, устанавливаемым ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 13640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 и ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, а также национальным стандартам техники безопасности Российской Федерации.

Производство готово к серийному выпуску продукции.

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ соответствует национальным стандартам на продукцию: ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 13640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015.

Подтверждается следующими документами:

ТУ 21.20.23-229-45677786-2018

Протокол исследования стабильности от « 25»мая 2018 г.

Акт оценки результатов типовых испытаний № 2002/18-1 от 20.02.2018 г.

Акт квалификационных испытаний АКТ № 2505/18-1 от 25.05.2018 года

АКТ оценки результатов сравнительных технических испытаний № ВМ-08-06/18 от 30.08.2018г.

Классификационные требования по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: **150080**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **2а**.

Код ОКПД 2(Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности) - **21.20.23.110**

сиренето 2 место
Одп. ООО "Бисенсор" ПН
Влад А.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Биосенсор АН»



Гвоздев А.Р.

«07» января 2018 г.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Полоски индикаторные для качественного
и полуколичественного определения белка в моче

УРИБЕЛ

только для диагностики ин витро



ТУ 21.20.23-229-45677786-2018
РУ № _____ от _____ г.

IVD

Полоски индикаторные для качественного и
полуколичественного определения белка в моче

УРИБЕЛ

Состав:



Количество полосок: _____



Сделано: 01.2018



Годен до: 01.2020

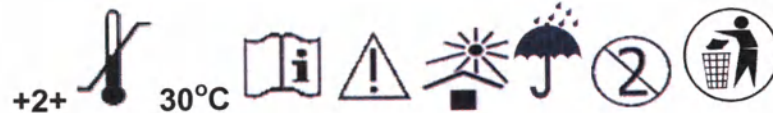


Серия: 0118



ООО «Биосенсор АН»
Россия, г. Черноголовка, 1-й проезд, д.4

Моча



При необходимости краткая инструкция по применению.

- 1 - Достать полоску, пенал немедленно закрыть крышкой.
- 2 - Край полоски с сенсорной зоной полностью погрузить в мочу. Через 1-2 секунды извлечь полоску и удалить избыток жидкости на зоне осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (салфетке, бумажному полотенцу или туалетной бумаге) на 2 - 3 сек.
- 3 - Через 1 минуту с момента погружения края полоски с сенсорной зоной в мочу сравнить окраску зоны с цветовой шкалой на этикетке пенала.

Цветовая шкала со значениями

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ

При необходимости краткая инструкция по применению



- 1 - Достать полоску
- 2 - Край полоски с сенсорной зоной полностью погрузить в мочу. Через 1-2 секунды извлечь полоску и удалить избыток жидкости на зоне осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (салфетке, бумажному полотенцу или туалетной бумаге) на 2-3 сек.
- 3 - Через 1 минуту с момента погружения края полоски с сенсорной зоной в мочу сравнить окраску зоны с цветовой шкалой на этикетке пенала.

]

Цветовая шкала со значениями

IVD

Количество полосок: 1 шт.

[Сделано: 01.2018

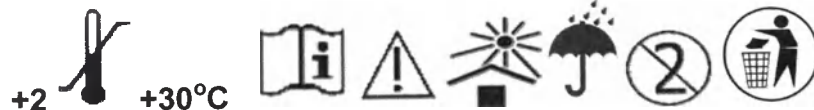
Годен до: 01.2020

Серия: 0118 может непосредственно наноситься на пакет на обратной стороне упаковки



ООО «Биосенсор АН»

Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д.4



РУ № _____ от _____ г. ТУ 21.20.23-229-45677786-2018

Состав: полоски, цвет. шкала, инструкция

Сиренко З.М.А.
Дир. ООО, Бюсепс ДН



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Биосенсор АН»

Гвоздев А.Р.

«05» июля 2018 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного
определения белка в моче

УРИБЕЛ

Наименование медицинского изделия:

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ.

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Биосенсор АН»
142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д.4. 1.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Биосенсор АН»
142432, Московская область, Ногинский р-н, г. Черноголовка, 1-й проезд, д.4.

Уполномоченный представитель

-

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечное качество полностью соответствует требованиям, устанавливаемым ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 и ТУ 21.20.23-229-45677786-2018, а также национальным стандартам техники безопасности Российской Федерации.

Производство готово к серийному выпуску продукции.

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ соответствует национальным стандартам на продукцию: ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 13640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015.

Подтверждается следующими документами:

ТУ 21.20.23-229-45677786-2018

Протокол исследования стабильности от « 25»мая 2018 г.

Акт оценки результатов типовых испытаний № 2002/18-1 от 20.02.2018 г.

Акт квалификационных испытаний АКТ № 2505/18-1 от 25.05.2018 года

АКТ оценки результатов сравнительных технических испытаний № ВМ-08-06/18 от 30.08.2018 г.

Классификационные требования по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: **150080**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - **2а**.

Код ОКПД 2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности) - **21.20.23.110**

Сиренко 2 листа
Дир. ООО "Биосенсор АН"
Леонид

