

**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Набор реагентов VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG rapid test для качественного
определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2
иммунохроматографическим методом (40 тестов в упаковке).
Серии (партии): E2004011, E2004012»**

**производства компании
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd**

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG rapid test для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (40 тестов в упаковке).

Серии (партии): E2004011, E2004012 (далее по тексту: набор реагентов).

2. Состав изделия. Комплект поставки

Набор реагентов VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG rapid test для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (40 тестов в упаковке).

Серии (партии): E2004011, E2004012:

1. Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 40 шт
2. Раствор буферный – 2 флакона (2 мл/фл)
3. Пипетки – 45 шт/1 упаковка.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение

Предназначен для качественного определения антител IgM и IgG к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека иммунохроматографическим методом. Только для ин витро диагностики.

Функциональное назначение:

Набор реагентов используется, как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

4. Область применения

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Предназначен только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией.

Набор предназначен для одноразового использования. Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.

5. Показания

Показанием к применению Набора реагентов является необходимость проведения иммунохроматографического анализа для качественного обнаружения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы у лиц с клинической

симптоматикой респираторного заболевания с подозрением на инфекцию COVID-19, а также у лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019. Не рекомендован к применению в течение первой недели от начала заболевания.

Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим со-ответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов без-опасной работы с патогенными биологическими агентами I-IV групп патогенности.

6.Противопоказания

1. Истекший срок годности теста
2. Нарушена упаковка изделия
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

7.Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением набора реагентов, отсутствуют.

8.Стерильность

Набор реагентов нестерилен.

9.Типы образцов

Для проведения анализа используют образцы:

- цельная кровь (тип антикоагулянта: ЭДТА-K2, гепарин, цитрат натрия)
- сыворотка крови
- плазма крови (тип антикоагулянта: ЭДТА-K2, гепарин, цитрат натрия)

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Целевым анализатом являются антитела IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2). В ходе исследования устанавливается качественная характеристика – наличие или отсутствие антител.

Иммуноглобулины класса M (IgM) равно как и иммуноглобулины класса G (IgG) являются иммуноглобулинами, которые вырабатываются иммунной системой. Обычно уровень IgM начинает повышаться через 1 неделю после первоначальной инфекции, тогда как IgG появляется позже, чем IgM (обычно около 14 дней после заражения).

10. Принципы метода исследования

Набор реагентов VivaDiag SARS-CoV-2 IgM/IgG представляет собой диагностический тест *in vitro* для качественного определения антител IgM и IgG к SARS-CoV-2 в цельной крови (из вены или пальца), сыворотке или плазме человека. Тест на антитела IgM и IgG проводят с целью наблюдения за динамикой инфекции.

Набор реагентов включает тест-полоски и буферный раствор. Данный набор реагентов используют исключительно для диагностических исследований *in vitro*. Предназначен для профессионального использования.

В основе теста лежит метод иммунологического анализа. Тест-полоски включают следующие компоненты: 1) Подложка с конъюгатами: рекомбинантный антиген SARS-CoV-2, меченый коллоидным золотом и маркер антитела на основе меченого золота для контроля качества. 2) Мембрана из нитроцеллюлозы: нанесены две тестовые линии (линия IgG и линия IgM) и одна контрольная линия (С-линия). Линия IgM, покрыта мышинным моноклональным антителом к IgM человека, позволяет обнаружить IgM антитела к SARS-CoV-2. Линия IgG, покрытая мышинным моноклональным антителом IgG к человеку, позволяет обнаружить антитела IgG к SARS-CoV-2. С-линия покрыта антителом для контроля качества.

При добавлении испытуемого образца в лунку тест-полоски, он будет перемещаться по мембране. Если испытуемый образец содержит антитела IgM, то они будут связываться с вирусным антигеном, меченым коллоидным золотом, с образованием «сэндвич»-комплекса с моноклональным антителом к IgM человека на линии IgM, при этом линия IgM будет окрашиваться в пурпурно-красный цвет, что будет указывать на положительную реакцию на наличие антител IgM к SARS-CoV-2.

Если испытуемый образец содержит антитела IgG, то они будут связываться с вирусным антигеном, меченым коллоидным золотом, с образованием «сэндвич»-комплекса с моноклональным антителом к IgG человека на линии IgG, при этом линия IgG будет окрашиваться в пурпурно-красный цвет, что будет указывать на положительную реакцию на наличие антител IgG к SARS-CoV-2.

Отсутствие окрашивания в любой из линий, IgG или IgM, будет свидетельствовать об отрицательном результате. Испытательное устройство также содержит контрольную С-линию. Вне зависимости от того, окрашены тестовые линии IgM и/или IgG или нет, контрольная С-линия должна всегда окрашиваться в пурпурно-красный цвет. Результат тестирования считается недействительным, если контрольная С-линия не окрашена. В этом случае данный испытуемый образец следует тестировать повторно.

11. Медицинские изделия для совместного применения

Требуемые материалы, которые не входят в комплект поставки:

- безопасный скарификатор (для забора образца крови из кончика пальца)

- тампон, смоченный спиртом
- секундомер

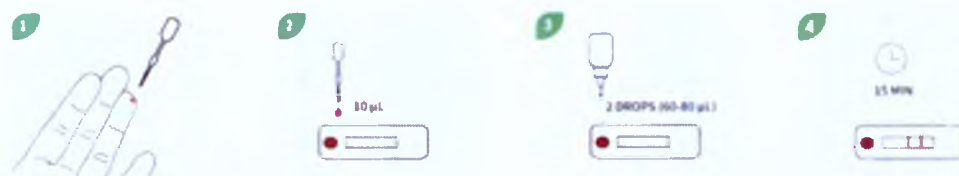
12. Предупреждения и меры предосторожности

- Результат тестирования нельзя использовать для постановки диагноза COVID-19, и он не может служить основанием для назначения терапии. Если результат тестирования не соответствует клинической картине, пожалуйста, проведите тестирование повторно.
- Данный Набор реагентов не предназначен для первичного обнаружения вируса, а лишь для контрольных проверок. Отрицательный результат тестирования не исключает наличия инфекции.
- Для оценки фактического состояния здоровья рекомендуется провести КТ и/или ПЦР-исследование.
- Не используйте образцы с выраженным гемолизом.
- Не используйте тест-полоски, которые порваны, деформированы или имеют иные повреждения.
- Не используйте тест-полоску повторно.
- Набор реагентов можно использовать только для анализа цельной крови (отобранной из вены или из пальца), сыворотки или плазмы. При использовании иных образцов могут быть получены неправильные результаты.
- Убедитесь, что оценка результатов произведена через 15 минут. В любое другое время могут быть получены неправильные результаты.
- При проведении теста следуйте данной инструкции.
- Все компоненты набора реагентов считаются биоопасными материалами и могут потенциально передавать инфекционные болезни, передаваемые гемаотгенным путем, даже после очистки и дезинфекции. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности и все местные требования при утилизации использованных набор реагентов.
- Поскольку к настоящему времени перекрестные реакции использованного в данном наборе реагентов антигена SARS-CoV-2 с антителами к близким вирусам человека полностью не изучены, теоретически возможна незначительная кросс-реактивность, связанная с прошлой или настоящей ин-фекцией пациента штаммами коронавируса не SARS-CoV-2, такими как HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV- 229E.
- Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антител к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами.
- Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.
- Результаты, полученные с помощью данного теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
- Этот тест не должен использоваться для скрининга донорской крови.

13. Методика тестирования

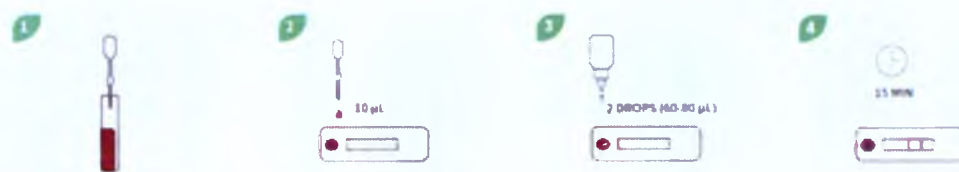
Набор реагентов предназначен только для использования в клинических лабораториях и медицинских учреждениях.

Цельная кровь (из пальца)



1. Взять образец объемом 10 мкл
2. Добавить 10 мкл образца
3. Добавить 2 капли буфера
4. Зарегистрировать результат теста спустя 15 минут. Не регистрировать результат по прошествии 20 минут и позднее.

Цельная кровь (из вены) / сыворотки / плазмы



1. Взять образец объемом 10 мкл
2. Добавить 10 мкл образца
3. Добавить 2 капли буфера
4. Зарегистрировать результат теста спустя 15 минут. Не регистрировать результат по прошествии 20 минут и позднее.

Примечание:

Избегайте контакта с кожей и глазами. Для удаления разлитых реактивов промойте большим количеством воды.

Для забора цельной крови используйте пробирки, ланцеты (скарификаторы), зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

15. Интерпретация результатов

1. Положительный результат:

1) Антитело IgM обнаружено, если контрольная С-линия и тестовая линия IgM окрашены, а тестовая линия IgG не окрашена. Подобная ситуация означает, что образец положителен на антитела IgM.

2) Антитело IgG обнаружено, если контрольная С-линия и тестовая линия IgG окрашены, а тестовая линия IgM не окрашена. Подобная ситуация означает, что образец положителен на антитела IgG.

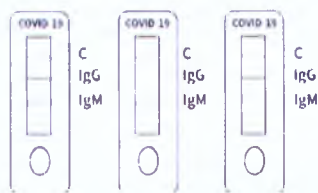
3) Антитела IgG и IgM обнаружены, если контрольная С-линия, а также тестовые линии IgM и IgG окрашены. Подобная ситуация означает, что образец положителен на антитела IgG и IgM.

2. Отрицательный результат:

Если окрашена только контрольная С-линия, а тестовые линии IgG и IgM не окрашены, то антитела IgM/IgG не обнаружены. Подобная картина означает, что результат отрицательный.

3. Недействительный результат:

Если контрольная С-линия не окрашена, вне зависимости от того, окрашены ли детектирующие линии IgG/IgM, результат считается недействительным. Необходимо провести повторное тестирование.



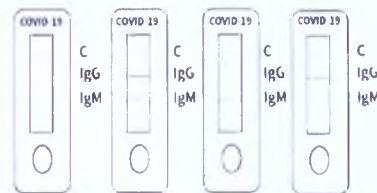
Положительный результат:

В зоне обнаружения наблюдается не менее одной пурпурно-красной линии (линии IgG, IgM) и одна пурпурно-красная контрольная линия (С-линия).



Отрицательный

результат: В зоне обнаружения наблюдается окрашивание только контрольной линии (С-линия).



Недействительный

результат: Отсутствие в зоне обнаружения окрашенной в пурпурно-красный цвет линии контроля качества (С-линии) вне зависимости от того, окрашены ли линии IgG/IgM.

16. Контроль качества

В набор реагентов включены внутренние процедурные контроли. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной области (С-линия), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца и правильное проведение тестирования. Стандартные контрольные образцы не поставляются в данном наборе; однако рекомендуется проводить тестирование положительных и отрицательных контрольных образцов в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения методики испытания и проверки надлежащего выполнения теста.

17. Рабочие характеристики

Чувствительность и специфичность

Клинические эксплуатационные характеристики при анализе отрицательного образца			
Отрицательные образцы (по результатам анализа методом ПЦР и КТ)	Частота совпадений для отрицательного образца (VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM)	Частота совпадений для отрицательного образца (VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgG)	Частота совпадений для отрицательного образца (Всего)
200	200 (100 %)	200 (100 %)	200 (100 %)

Клинические эксплуатационные характеристики положительного образца (период инфицирования: 4 - 10 дней)			
Положительные случаи (по результатам анализа методом ПЦР и КТ)	Частота совпадений для положительного образца (VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM)	Частота совпадений для положительного образца (VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgG)	Частота совпадений для положительного образца (Всего)
80	65 (81,25 %)	30 (37,5 %)	65 (81,25 %)
Клинические эксплуатационные характеристики положительного образца (период инфицирования: 11 - 24 дня)			
Положительные случаи (по результатам анализа методом ПЦР и КТ)	Частота совпадений для положительного образца (VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM)	Частота совпадений для положительного образца (VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgG)	Частота совпадений для положительного образца (Всего)
70	68 (97,1 %)	67 (95,7 %)	68 (97,1 %)

Относительная специфичность: 100% (95% ДИ: 98,1-100%)

Относительная чувствительность (период инфицирования: 4 - 10 дней, IgM и IgG): 81,25 % (95% ДИ: 71,3-88,3%)

Относительная чувствительность (период инфицирования: 11 - 24 дня, IgM и IgG): 97,1 % (95% ДИ: 90,2-99,5%)

Точность (период инфицирования: 4 - 10 дней, IgM и IgG): 94,6 % (95% ДИ: 91,4-96,7%)

Точность (период инфицирования: 11 - 24 дня, IgM и IgG): 99,3 % (95% ДИ: 97,3-99,9%)

Общая точность: 95,1 % (95% ДИ: 92,4-96,9%)

*Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:

Диагностическая чувствительность составляет 100% (95% ДИ: 86,7 – 100,0).

Диагностическая специфичность для образцов цельной крови составляет 100% (95% ДИ: 86,7 – 100,0).

Диагностическая специфичность для образцов сыворотки крови составляет 100% (95% ДИ: 86,7 – 100,0).

Диагностическая специфичность для образцов плазмы крови составляет 100% (95% ДИ: 86,7 – 100,0).

Перекрестная реактивность

Набор реагентов VivaDiag SARS-CoV-2 IgM/IgG прошел испытания на антитела к SARS-CoV, антитела к вирусу парагриппа человека, антитела к вирусу гриппа А и В, антитела к *S. pneumoniae*, антитела к *Mycoplasma pneumoniae*, антитела к аденовирусу, антитела к респираторно-синцитиальному вирусу, антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (HbsAb), антитела к вирусу гепатита С (HCV-Ab), антитела к трепонеме, антитела к ВИЧ, антитела к вирусу Эпштейна-Барра, анти-MLs антитела., антитела к цитомегаловирусу, антитела к энтеровирусу человека 71 (EV71), антитела к вирусу инфекционного паротита, а также антитела к вирусу ветряной оспы. Результаты не демонстрировали перекрестной реактивности.

*По результатам испытаний на территории Российской Федерации продемонстрировано отсутствие перекрестной реактивности для следующих патогенов и клинических состояний:

Human coronavirus OC43, IgG к вирусу ветряной оспы, IgG к вирусу простого герпеса, IgG к краснухе, IgG к токсоплазме, IgG к цитомегаловирусу, IgM к цитомегаловирусу, IgM к вирусу Эпштейна-Барра, ВИЧ-1, Гепатит А, Гепатит В, Получатель вакцины от гриппа, Ревматоидный артрит.

Интерferирующие вещества

Набор теста не имеет никакого взаимодействия с гемоглобином (500 мг/дл), билирубином (50 мг/дл), триглицеридом (1000 мг/дл), ревматоидным фактором (80 ю/мл), Антиядерным антителом (1:240), Антимитохондриальным антителом (80 У/мл), Мышиным IgG (250 умол/л), гидрохлоридом гистамина (1%), Занамивиром (1 мг/мл) и Тобрамицином (2 мг/мл). Тест-системы не имеют перекрестную реакцию с SARS-коронавирус антитела, антитела HPIV, вируса гриппа А и В антитела, антитела к *S. pneumoniae* и антител МП, антитела аденовируса, РСВ антитело, HbsAb, ВГС-Ат, антитела к ТП, антитела к ВИЧ, антитела к ВЭБ, МЛС антитела, антитела к ЦМВ, антитела к ЭВ71, Антитело к паротиту и антитело к VZV.

* На основании испытаний в Российской Федерации на результат теста испытуемого медицинского изделия не оказывают влияние следующие концентрации интерferирующих веществ:

1. концентрация билирубина < 60 мг/дл;
2. концентрация триглицеридов < 50 мг/дл;
3. концентрация гемоглобина < 1000 мг/дл.

19. Технические характеристики

Тест-кассета в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с и осушителем	Тест-кассета	Размер (20 мм* 70 мм * 3 мм) (±5%). Вес: 234 г (±5%)
	Осушитель	Размер: 1.9х3.5 см (±5%) Вес : 0,7 г (±5%)
Раствор буферный	Бесцветный, без запаха, pH=7 Размер флакона: (50*14мм) (±5%) Объем: 2 мл (±5%). Состав: Na ₂ HPO ₄ < 4,6 мг KH ₂ PO ₄ < 1,04 мг NaCl < 35,12 мг Проклин 300(P300) < 4мкл Казеин натрия < 20 мг	
Пипетка	Размер: длина=100 мм (±5%) Вес: 11,5 г (±5%)	
Массогабаритные размеры картонной упаковки	Размер: 175 мм* 155 мм* 84 мм (±5%) Масса: 315,2 г (±5%)	

20. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения

Температура окружающей среды: 15-30 °С

Влажность воздуха: 10-90%

Условия хранения

Температура окружающей среды: 2-30 °С

- Хранить в сухом и защищенном от света месте.
- Не замораживать и не хранить в холодильнике.

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 2-30 °С

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30°C, без замораживания.

Примечание:

Дата истечения срока годности указана в формате «год-месяц». Т.е. 2021-06 означает июнь 2021 г.

21. Стабильность реагентов

Стабильность вскрытой упаковки

Набор реагентов следует использовать сразу после вскрытия.

Долгосрочная стабильность

Тест является стабильным в течение 12 месяцев с даты производства при правильном хранении в закрытых пакетах из алюминиевой фольги с влагопоглотителем.

22. Маркировка

На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование и адрес производителя
- наименование изделия
- информация об уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- код партии (LOT)
- информация о Европейском соответствии
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Повторное использование запрещено»
- знак «Хранить при температуре 2-30°C»
- знак «Только для диагностики in vitro»
- номер по каталогу
- знак «Использовать до...»
- состав изделия
- ссылка на сайт производителя

На пакете с тест - полоской указано:

- наименование медицинского изделия
- информация о Европейском соответствии
- код партии (LOT)
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- знак «Температурный диапазон»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»

- знак «Содержимого достаточно для проведения 1 количества тестов»
- знак «Использовать до..»

На флаконе с раствором буферным указано:

- наименование изделия
- код партии (LOT)
- наименование компонента набора
- дата истечения срока годности

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя
	Код партии
	Соответствие директивам ЕС
	Использовать до...
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Только для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Номер по каталогу
	Повторное использование запрещено

Макет маркировки упаковки на русском языке:

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером на русском языке:

Макет стикера:

Набор реагентов VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG rapid test для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (40 тестов в упаковке). Серия (партия): E2004011
Состав: 1.Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 40 шт 2.Раствор буферный– 2 флакона (2 мл/фл) 3. Пипетки – 45 шт/1 паковка. 4. Инструкция по применению – 1 шт
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd Адрес: Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou 311100 Zhejiang, China
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1 Почтовый адрес: 119421, Москва, Ленинский проспект, д. 111Б Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38, Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Набор реагентов VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM / IgG rapid test для качественного определения антител IgM и IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (40 тестов в упаковке). Серия (партия): E2004012
Состав: 1.Тестовое устройство (тест-полоска) в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 40 шт 2.Раствор буферный– 2 флакона (2 мл/фл) 3. Пипетки – 45 шт/1 паковка. 4. Инструкция по применению – 1 шт
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd Адрес: Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou 311100 Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «Р-Фарм»

Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, дом 19, корпус 1

Почтовый адрес: 119421, Москва, Ленинский проспект, д. 111Б

Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38,

Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

23. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Тест предназначен для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

24. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с набором специалист работает в защитном медицинском халате и перчатках.

25. Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

26. Требования к охране окружающей среды

Тест произведен и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при

правильном использовании и утилизации изделий.

27. Гарантийные обязательства

Компания VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Набор необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

28. Список применимых стандартов

Стандарт	Название
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 13485:2016	Изделия медицинские-Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования
ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN13612:2002/AC:2002	Оценка результатов деятельности в пробирке диагностических медицинских устройств (Исправление включенный AC:2002)
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 18113-1-2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2-2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах.

	Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами

29. Классификация медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 142250.

30. Контактная информация

Производитель и разработчик:

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou
311100 Zhejiang, China

Тел.: +86-571-89182700

Факс: +86 571 89182733

Электронная почта: info@vivachek.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

11

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов
Подпись [подпись]

