

**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Набор реагентов COVID-19 IgM/IgG Ab Test для выявления антител IgM/IgG к
коронавирусу иммунохроматографическим методом. Серия (партия): 20200406»**

**производства компании
Core Technology Co., Ltd**

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов COVID-19 IgM/IgG Ab Test для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом. Серия (партия): 20200406

2. Состав изделия. Комплект поставки.

Набор реагентов COVID-19 IgM/IgG Ab Test для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом. Серия (партия): 20200406:

1. Тестовое устройство (тест-полоска) и пипетка в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт
2. Раствор буферный – 1 флакон, объемом 4 мл
3. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение

Набор реагентов COVID-19 IgM/IgG Ab Test предназначен для качественного выявления антител IgM и IgG к возбудителю COVID-19 в сыворотке, плазме или в цельной крови человека.

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

Для качественного выявления наличия антител IgM или IgG к коронавирусу (SARS-CoV-2) в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови 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.

Потенциальные потребители:

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую 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 нестерилен.

9. Типы образцов

Для проведения анализа используют образцы:

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

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

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

Иммуноглобулины класса М (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

Определение антител основано на принципе иммунохроматографического анализа. В данном наборе использованы антитела к IgM, IgG человека и козы поликлональные антитела к IgG мыши, которые соответственно иммобилизованы на нитроцеллюлозной мембране. в качестве метки рекомбинантных антигенов SARS-CoV-2 (COVID-19) и мышиногo IgG используется коллоидное золото. Принцип набора реагентов состоит в использовании технологии конъюгатов коллоидного золота и выявлении высокоспецифичной реакции антиген-антитело методом иммунохроматографии.

При проведении тестирования на антитела IgM к SARS-CoV-2 (COVID-19) в исследуемом образце связываются с меченным коллоидным золотом рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (COVID-19) с образованием комплекса, который впоследствии связывается с моноклональным антителом к IgM человека, нанесенным на линию T1 путем хроматографии, и в этот момент видна одна красная линия T1. При связывании антитела IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19) с меченным коллоидным золотом рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (COVID-19) образуется комплекс, который впоследствии связывается с моноклональным антителом к IgG человека, нанесенным на линию T2 в процессе хроматографии. В этот момент видна одна красная линия T2. Если исследуемые образцы не содержат антител IgM и IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19), меченные коллоидным золотом рекомбинантные антигены SARS-CoV-2 (COVID-19) не могут связаться с антителами к IgM и IgG человека в областях линий T1 и T2, поэтому линии красного цвета T1 и T2 отсутствуют.

11. Контроль качества

В набор реагентов включены внутренние процедурные контроли. Независимо от наличия антител IgM и IgG к SARS-CoV-2 (COVID-19) в исследуемом образце красная линия появится в контрольной зоне (C). Красная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C), служит в качестве: 1. Подтверждения добавления достаточного объема исследуемого материала. 2. Подтверждения надлежащей текучести 3. И в качестве контроля реактивов.

12. Медицинские изделия для совместного применения

Набор реагентов COVID-19 IgM/IgG Ab Test совместно применяется с изделиями, которые не входят в комплект поставки:

- Часы или секундомер
- Контейнеры для сбора образцов
- Перчатки
- Скарификатор (или ланцет)

13. Предупреждения и меры предосторожности

1. Перед проведением данного тестирования внимательно прочтите инструкцию по применению.
2. Набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.
3. Не используйте тест-кассету после окончания срока годности.
4. До использования кассета должна храниться в запечатанном пакете. Не используйте тест-кассету при наличии повреждения пакета или нарушения сварного шва.
5. Не используйте кассету повторно.
6. Необходимо правильно обращаться с образцами и использованной кассетой и обрабатывать их должным образом, поскольку они могут быть потенциально инфицированы. Все образцы и использованные кассеты необходимо утилизировать в специальном контейнере для биологически опасных отходов. При обращении с опасными материалами и их утилизации необходимо следовать местным, государственным или региональным нормативам.
7. Не смешивайте и не заменяйте разные образцы.
8. При обращении с потенциально инфицированным материалом и при проведении анализа используйте одноразовые перчатки, лабораторный халат и средство защиты для глаз. По окончании работы тщательно вымойте руки. Тщательно обрабатывайте пролившийся материал соответствующим дезинфицирующим средством.
9. Отрицательные результаты анализа не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
10. 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 инфекцией пациента штаммами коронавируса не SARS-CoV-2, такими как HCoV-NKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV-229E.
11. 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.
12. Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.
13. Результаты, полученные с помощью данного тестирования, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
14. Этот набор реагентов не должен использоваться для скрининга донорской крови.

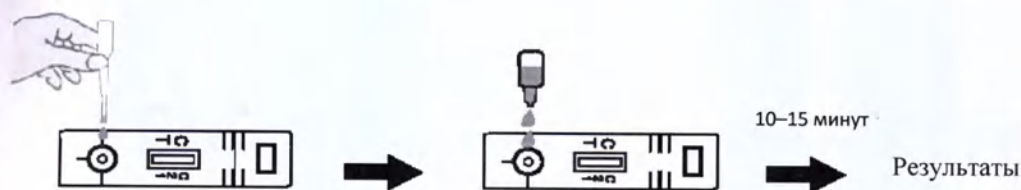
14. Сбор и подготовка образцов

1. Образец представляет собой сыворотку/плазму крови или цельную кровь человека с добавлением антикоагулянтов для клинического применения (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия).
2. Образцы капиллярной крови необходимо тестировать немедленно; допустимо хранение сыворотки, плазмы или цельной крови забранной с антикоагулянтами при комнатной температуре не более 36 часов, при 2–8 °С — не более 3 месяцев; сыворотку и плазму крови можно хранить длительное время при -20 °С. Испорченные образцы могут повлиять на результаты.
3. Если образец хранился в холодильнике или в замороженном виде, перед постановкой тестирования необходимо довести температуру образца и компонентов набора до комнатной температуры. После оттаивания образца его тщательно перемешивают перед постановкой тестирования. Если в образце четко видны механические включения, перед проведением тестирования удаляют осадок центрифугированием.
4. Во избежание недействительного результата тестирования не проводят, если образец содержит большое количество липидов или наблюдается гемолиз или мутность.
5. Для забора цельной крови используйте проборки, ланцеты (скарификаторы), зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

15. Технические характеристики

Тестовое устройство (тест-полоска) и пипетка в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем	Тест-полоска	Размер (74*20*5 мм) (±5%) Масса: 3,70-3,85 (±5%)
	Осушитель	Размер: (32*18мм) ±2мм Масса: 0,45-0,55г (±5%)
	Пипетки	Размер: 62-68 мм (±5%) Масса: 0,25 г (±5%)
Раствор буферный	Размер флакона: (4,5*1,6 мм) (±5%) Объем: 4 мл (±5%) Состав: Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 15 ммоль/л NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O 5 ммоль/л NaCl 0,15 моль/л Tween20 0,40% Казеинат натрия 1% NaN ₃ 0,2%	
Массогабаритные размеры картонной упаковки	Размер: 150 мм* 120 мм* 65 мм (±5%) Масса: 203 г (±5%)	

16. Методика тестирования



1. В лунку для образца вносят 1 каплю исследуемого образца

2. В лунку для образца добавляют 2 капли

Прочтите инструкцию до проведения теста. Перед проведением теста запечатанную тест-кассету доводят до комнатной температуры. Не вскрывайте пакета, пока вы не будете готовы начать тестирование.

1. Тест-кассету извлекают из запечатанного пакета. Кладут ее на плоскую чистую и сухую поверхность.
2. Для добавления 1 капли (около 10 мкл) исследуемого образца в лунку используют пипетку, поставляемую с набором.
3. Удерживая флакон с буферным раствором в вертикальном положении, в лунку для образца добавляют 2 капли буферного раствора (приблизительно 70 мкл).
4. Результаты регистрируют через 10–15 минут.

17. Интерпретация результатов

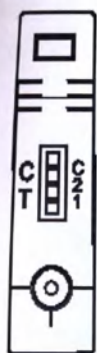
Положительный результат: IgG и IgM: в окошке тест-кассеты видны линии T1 и T2 и контрольная линия.

Положительный результат: IgM: видны две окрашенные линии, одна из них в зоне T1, а другая в контрольной зоне.

Положительный результат: IgG: видны две окрашенные линии, одна из них в зоне T2, а другая в контрольной зоне.

Отрицательный результат: видна только одна линия в контрольной зоне, в зоне T1/T2 линии не появляются.

Недействительный тест: если линия в контрольной зоне отсутствует, результаты теста недействительны, независимо от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне. Тест мог быть выполнен некорректно, либо тест-кассета была повреждена. Рекомендуется повторить тест, используя новое устройство. Если проблема сохраняется, прекратите использование изделия и обратитесь к местному дистрибьютору.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: IgG и IgM



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: IgM



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: IgG



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ НАБОР РЕАГЕНТОВ

18. Ограничения

1. Данный набор является вспомогательным средством клинических исследований. Положительные результаты теста должны быть дополнительно подтверждены (для исключения ложноположительных результатов). Отрицательный результат теста не исключает возможности инфицирования (инкубационный период или ложноотрицательный результат).
2. Если антитела к SARS-CoV-2 (COVID-19) на момент взятия образца еще не появились или их титр ниже минимального предела обнаружения теста, будет получен отрицательный результат: необходимо сочетать его с комплексным анализом клинических показателей и провести повторно в течение 5–10 дней.
3. Положительный результат на антитела IgM выявляется не только в период первичного инфицирования, но также при п.
4. Положительный результат на антитела IgG свидетельствует об инфицировании или предшествующем инфицировании.

19. Рабочие характеристики

Чувствительность и специфичность

Было проведено клиническое исследование с использованием в общей сложности 609 образцов крови. Результаты теста на антитела IgM/IgG к возбудителю COVID-19 сравнивали с клиническим стандартным образцом и соотносили с результатами теста на выявление нуклеиновых кислот. Ниже приведены данные о чувствительности и специфичности диагностики теста IgM и IgG:

Таблица 1 - Сравнение результатов теста на IgM к возбудителю COVID-19

		Клинический стандартный образец		Общее число результатов
		Положительные	Отрицательные	
Результаты теста Coretests на IgM	Положительные	219	6	225
	Отрицательные	26	358	384
Общее число результатов		245	364	609

Результаты определения чувствительности для IgM: $219/245=89,4\%$ (95 % ДИ: 84,8~93 %), специфичности: $358/364=98,4\%$ (95 % ДИ: 96,5~99,4 %) и правильности: $577/609=94,8\%$ (95 % ДИ: 92,7~96,4 %).

Таблица 2 - Сравнение результатов теста на IgG к возбудителю COVID-19

		Клинический стандартный образец		Общее число результатов
		Положительные	Отрицательные	
Результаты теста Coretests на IgG	Положительные	224	5	229
	Отрицательные	21	359	380
Общее число результатов		245	364	609

Результаты определения чувствительности для IgG: $224/229=91,4\%$ (95 % ДИ: 87,2~94,6 %), специфичности: $359/364=98,6\%$ (95 % ДИ: 96,8~99,6 %) и правильности: $583/609=95,7\%$ (95 % ДИ: 93,8~97,2 %).

Таблица 3 - Сравнение результатов теста на IgM и IgG к возбудителю COVID-19

		Клинический стандартный образец		Общее число результатов
		Положительные	Отрицательные	
Результаты теста Coretests на IgM/IgG	Положительные	230	7	237
	Отрицательные	15	357	372
Общее число результатов		245	364	609

Результаты определения чувствительности для IgM и IgG: 230/245=93,9 % (95 % ДИ: 90,1~96,5 %), специфичности: 357/364=98,1 % (95 % ДИ: 96,1~99,2 %) и правильности: 587/609=96,4 % (95 % ДИ: 94,6~97,7 %).

*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

Результаты показали, что набор реагентов на антитела IgM/IgG к возбудителю COVID-19 Coretests® не обладает значимой перекрестной реактивностью с перечисленными ниже серомаркерами: вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, поверхностным антигеном вируса гепатита В, вирусом гепатита С, вирусом парагриппа, вирусом иммунодефицита человека, аденовирусом, респираторно-синцитиальным вирусом, вирусом Эпштейна-Барр, вирусом паротита, вирусом опоясывающего герпеса, энтеровирусом 71, вирусом кори, цитомегаловирусом, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum.

*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.

Интерферирующие вещества

Было обнаружено, что перечисленные ниже вещества и условия являются интерферирующими факторами при проведении теста. Ниже приведен перечень потенциально интерферирующих соединений, концентрация которых не должна превышать указанные ниже:

Определяемые химические вещества	Концентрации	Определяемые химические вещества	Концентрации
Холестерин	200 мг/мл	Ревматоидный фактор (RF)	80 МЕ/мл
Триглицериды	15 ммоль/л	Антитела к митохондриям (АМА)	80 Ед/мл

Гемоглобин	9 г/л	Человеческие антимышинные антитела (НАМА)	20 нг/мл
Билирубин	250 мкмоль/л		

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

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

21. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения

Температура окружающей среды: от 2 до 30 °С

Условия хранения

Температура окружающей среды: от 2 до 30 °С

Влажность: ниже 70%

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: от 2 до 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°С, без замораживания.

22. Стабильность реагентов

Стабильность вскрытой упаковки

Набор реагентов сохраняет стабильность в течение 1 часа после вскрытия упаковки при температуре от 2 до 30 °С.

Для обеспечения стабильности продукта рекомендуется использовать его сразу после вскрытия, и самое длинное время выдержки в воздухе не должно превышать 60 минут.

Долгосрочная стабильность

Набор реагентов сохраняет стабильность в течение 12 месяцев с даты производства при температуре от 2 до 30 °С.

23. Маркировка

Сведения о маркировке

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 «Повторное использование запрещено»
- знак «Хранить при температуре 2-30°C»
- знак «Только для диагностики in vitro»
- знак «Использовать до..»
- информация о сертификатах ISO 9001, 13485
- количество тестов

На пакете с тест - полоской указано:

- наименование медицинского изделия
- логотип, наименование производителя
- информация о Европейском соответствии
- код партии (LOT)
- информация о количестве тестов
- информация «Хранить при температуре 2-30 °C»
- надпись «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- краткая инструкция по использованию теста
- информация о сертификатах ISO 9001,13485
- знак «Использовать до..»

На флаконе с раствором буферным указано:

- наименование изделия
- код партии (ЛОТ)
- наименование компонента набора
- наименование производителя
- дата истечения срока годности
- температура хранения
- объем

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
Core tests®	Логотип-изготовителя
LOT	Лот
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Только для диагностики in vitro
	Хранить при температуре 2-30°C
REF	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 COVID-19 IgM/IgG Ab Test для выявления антител IgM/IgG к коронавирусу иммунохроматографическим методом. Серия (партия): 20200406
Состав: 1. Тестовое устройство (тест-полоска) и пипетка в индивидуальной вакуумной упаковке из алюминиевой фольги с осушителем – 25 шт 2. Раствор буферный – 1 флакон, объемом 4 мл 3. 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 Core Technology Co., Ltd Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, 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

24. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

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

25. Контакт с организмом человека

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

26. 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.

27. 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.

28. Гарантийные обязательства

Компания Core Technology 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

29. Список применимых стандартов

Стандарт	Название
ISO13485:2016	Изделия медицинские-Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка результатов деятельности в пробирке диагностических медицинских устройств (Исправление включенный AC:2002)
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами

30. 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.

31. Контактная информация

Производитель и разработчик:

Core Technology Co., Ltd

Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing, 102206, China

Уполномоченный представитель производителя в России:

Акционерное общество «Р-Фарм»

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

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

Электронная почта: info@rpharm.ru

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

