



NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7, Glentworth St.,
Limerick
Ireland

Telephone+353 61 414355
Facsimile +353 61 414738
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, Niall Sheehy, Notary Public of 6/7, Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick and the Counties of Clare, Limerick and adjoining Counties, certify that on the 22nd day of May 2020 Barry Flood known to me as Regulatory Affairs Specialist at Techno-path Manufacturing Limited of Fort Henry Business Park, Ballina, County Tipperary acknowledged personally to me that the attached Russian Technical document executed by Bernd Hass on the 18th May 2020 is an Original and after careful examination I hereby attest.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 22nd day of May 2020

Niall Sheehy

NOTARY PUBLIC

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life





TECHNOPATH

Согласовано/APPROVAL

____ VP of Quality and Regulatory Affairs

Должность/Occupation

____ Hass, Bernd

Фамилия, Имя/ Surname, Name

18-May-2020

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

на медицинское изделие

Контрольные материалы TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac,

варианты исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

NIAL SHEEHY

Notary Public

67 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

22-05-2020

1. Наименование:

Контрольные материалы TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac, варианты исполнения:

1. TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac уровень 1 – 1 уп./6 флаконов (0,65 мл) (кат. номер CC511A/944-513).
2. TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac уровень 2 – 1 уп./6 флаконов (0,65 мл) (кат. номер CC512A/944-514).
3. TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac уровень 3 – 1 уп./6 флаконов (0,65 мл) (кат. номер CC513A/944-515).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Контрольные материалы, Контрольные материалы Multi-CHECK Cardiac.

2. Производитель:

Techno-path Manufacturing Ltd. («Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд.»)

Fort Henry Business Park, Ballina

Country Tipperary, Ireland

Тел.: +35361525700

Факс: +35361203034

Адрес электронной почты: info@TechnopathCD.com

3. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Эмерго Консалтинг»

Россия, 121471, г.Москва, ул.Рябиновая д. 26, стр.1, офис В501

Телефон: +7 (495) 935 7621

Факс: +7 (495) 937 3610

E-mail: nadia.vandermeer@bvdmlaw.nl

4. Назначение:

Контрольные материалы Multi-CHECK Cardiac предназначены для использования с анализатором AQT90 Flex в качестве лабораторного контроля качества исследуемой жидкости сыворотки для контроля точности процедур лабораторных испытаний аналитов.

4.1. Описание целевого аналита:

Контрольные материалы используются для объективной оценки прецизионности используемых методик и являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Как минимум два уровня контроля доступны для мониторинга функциональных характеристик в пределах клинического диапазона следующих определяемых аналитов:

- Тропонин Т;
- Тропонин I;
- Сердечная фракция креатинкиназы (СКМВ);
- Миоглобин;
- N-концевой фрагмент прогормона мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP).

4.2. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro:

Медицинское изделие предназначено для мониторинга функциональных характеристик в пределах клинического диапазона определяемых аналитов, указанных в пункте 4.1.

5. Область применения: клиническая лабораторная диагностика (in vitro).

6. Потенциальный потребитель и требования к его квалификации:

Контрольные материалы предназначены для эксплуатации в условиях клиничко-диагностических лабораторий, больниц, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений соответствующего профиля.

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы с анализатором AQT90 Flex.

7. Тип анализируемого образца:

В анализаторе AQT90 FLEX, для работы с которым предназначены Контрольные материалы, для измерения используется цельная кровь или плазма.

8. Функциональные характеристики:

Контрольные материалы, как правило, используются в качестве материала верификации калибратора. Процедуры калибровки и верификации калибровки необходимы лабораториям для подтверждения постоянной точности тестовой системы в заявленном лабораторией диапазоне результатов исследований для тестовой системы.

Присвоенное значение — центральное значение заданного диапазона контроля. Значения являются специфическими для партии. Значения приводятся ориентировочно; каждая лаборатория должна установить свои собственные статистические пределы.

Присвоенные значения для контрольного материала Multi-CHECK Cardiac:

Уровень 1.

Параметр	Присвоенное значение	Присвоенный диапазон	контрольный
Тропонин I (мкг/л)	0,0313	0,0207-0,0419	
Сердечная фракция креатинкиназы (мкг/л)	4,27	3,42-5,12	
Миоглобин (мкг/л)	61,1	51,3-70,9	
NT-proBNP (нг/л)	186	149-223	
Тропонин T (мкг/л)	0,0285	0,0191-0,0379	

Уровень 2.

Параметр	Присвоенное значение	Присвоенный диапазон	контрольный
Тропонин I (мкг/л)	0,173	0,138-0,208	
Сердечная фракция креатинкиназы (мкг/л)	13,1	10,9-15,3	
Миоглобин (мкг/л)	107	89,9-124	
NT-proBNP (нг/л)	731	592-870	

Тропонин Т (мкг/л)	0,178	0,141-0,215
--------------------	-------	-------------

Уровень 3.

Параметр	Присвоенное значение	Присвоенный контрольный диапазон
Тропонин I (мкг/л)	4,58	3,66-5,5
Сердечная фракция креатинкиназы (мкг/л)	92,1	76,4-108
Миоглобин (мкг/л)	245	206-284
NT-proBNP (нг/л)	7410	6080-8740
Тропонин Т (мкг/л)	4,65	3,91-5,39

9. Риски применения

Общий остаточный риск является приемлемым. Меры по контролю рисков, внедренные для контрольных материалов Multi-CHECK Cardiac служат для поддержания остаточного риска для продуктов в Зоне II, приемлемые риски, и были снижены в максимально возможной степени. Остаточный риск является приемлемым на основании анализа соотношения риск/польза для пациента.

10. Противопоказания к применению:

При использовании Контрольных материалов квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

11. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению:

При использовании Контрольных материалов квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных эффектов не имеет.

12. Технические характеристики:

Конфигурация наборов:

Номер по каталогу	Наименование продукта	Номер части этикетки на контейнере	Цвет крышки	Конфигурация набора*		
				Один уровень	Уровень 1	6 x 0,65 мл
CC511A /944-513	TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac, Уровень 1	CC511A	Красная	Один уровень	Уровень 1	6 x 0,65 мл
CC512A /944-514	TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac, Уровень 2	CC512A	Желтая	Один уровень	Уровень 2	6 x 0,65 мл
CC513A /944-515	TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac, Уровень 3	CC513A	Синяя	Один уровень	Уровень 3	6 x 0,65 мл

* - в состав каждого набора входит Лист-вкладыш с присвоенными значениями/Спецификация, содержащая информацию о Верхних и Нижних пределах присвоенных контрольных диапазонов.

Состав

Основная матрица и компоненты	Функция	Содержание
Необработанная человеческая плазма	Основной материал	>95%
HEPES	Буфер	<0,5%
Амфотерицин В	Консервант/лекарственное средство	<0,01%
Ципрофлоксацин	Консервант/лекарственное средство	<0,01%
Амикацин	Консервант/лекарственное средство	<0,01%
Гентамицин	Консервант/лекарственное средство	<0,01%
Тобрамицин	Консервант/лекарственное средство	<0,01%
Ванкомицин	Консервант/лекарственное средство	<0,01%
Глюкоза	Стабилизатор	<0,1%
Рафиноза	Стабилизатор	<2%
Сорбитол	Стабилизатор	<2%
Сахароза	Стабилизатор	<2%
Твин 20	Стабилизатор	<0,1%
УРОВЕНЬ 1		УРОВЕНЬ 2
АНАЛИТЫ	Содержание	Содержание
Тропонин Т	< 0,001%	< 0,001%
Тропонин I	< 0,001%	< 0,001%
СК-МВ	< 0,001%	< 0,001%
Миоглобин	< 0,001%	< 0,001%
NT Pro BNP	< 0,001%	< 0,001%
		УРОВЕНЬ 3
		Содержание

Основные физико-химические свойства реагентов:

Параметр	Значение
Внешний вид	Жидкость
Цвет	Янтарный
Запах	Слабый
Значение pH	7,1-7,3
Температура плавления (°C)/Температура замерзания (°C)	Аналогично воде, около 0°C
Точка/диапазон кипения (°C):	Аналогично воде, около 100°C
Давление пара (мм рт. ст.)	Аналогично воде, около 23 ГПа
Плотность (г/мл)	Около 1
Растворимость (в воде)	Полностью растворим в воде

13. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с МИ (при наличии):

Для использования в комбинации с Контрольными материалами применяются следующие материалы и оборудование:

- Анализатор иммунофлюоресцентный AQT90 FLEX с принадлежностями, производства "Радиометр Медикал АпС" (Radiometer Medical ApS), Дания (ПУ № ФСЗ 2009/05111 от 19.12.2018);

- Реагенты и материалы расходные для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX, производства "Радиометр Медикал АпС" (Radiometer Medical ApS), Дания (ПУ № ФСЗ 2010/06268 от 12.10.2018).

14. Информация о наличии в МИ лекарственного средства для медицинского применения:

В состав изделия входят следующие химические вещества и фармацевтические субстанции:

Основная матрица и компоненты	Функция
Необработанная человеческая плазма	Основной материал
HEPES	Буфер
Амфотерицин В	Консервант/лекарственное средство
Ципрофлоксацин	Консервант/лекарственное средство
Амикацин	Консервант/лекарственное средство
Гентамицин	Консервант/лекарственное средство
Тобрамицин	Консервант/лекарственное средство
Ванкомицин	Консервант/лекарственное средство
Глюкоза	Стабилизатор
Рафиноза	Стабилизатор
Сорбитол	Стабилизатор
Сахароза	Стабилизатор
Твин 20	Стабилизатор

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Наименование материала	Виды	Производитель	Страна происхождения
Сердечная фракция креатинкиназы (СКМВ)	Человек	Lee Biosolutions	США/Ирландия
Миоглобин	Человек	Lee Biosolutions & BBI Solutions	США/Великобритания
Плазма (человек)	Человек	IBTS/SBTS/NHSBT	Великобритания/Ирландия
Тропонин Т	Человек	Lee Biosolutions	США
Тропонин I	Человек	BBI Solutions & Biospacific	США/Великобритания
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	Человек	Lee Biosolutions	США

Каждый человеческий донорский элемент, использованный для производства данного LQC, прошел анализ по методикам, признанным FDA, в ходе которого было установлено отсутствие реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV) и антитела к ВИЧ-1 / ВИЧ-2. Данный продукт может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых нет утвержденных анализов. В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными, и обращение с ними требует соблюдения мер предосторожности, применимых к образцам больных людей.

16. Сведения о стабильности и требования к транспортированию и хранению:

Транспортировать Контрольные материалы следует только в закрытых контейнерах, закрепленных в вертикальном положении.

Во время транспортировки набор стабилен при условиях хранения до истечения срока годности, указанного на упаковке. Температура транспортировки: от -20 до -80 °C в сухом льду.

Запечатанный продукт следует хранить при температуре в диапазоне от -20 до -80°C и размораживать согласно инструкции по использованию перед использованием.

Размороженный продукт сохраняет стабильность в течение 2 часов (максимум) при условии его неиспользования и при максимальной температуре 32 или в течение 4 дней (максимум) при условии его неиспользования и при температуре 2–8 °C.

Продукт не подлежит повторной заморозке.

17. Срок годности:

Срок годности Контрольных материалов: 36 месяцев.

При надлежащем хранении в нераспечатанном виде продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

18. Сведения о стерильности:

Медицинское изделие поставляется не стерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

19. Меры предосторожности:

- Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.
- Стабильность Контрольных материалов зависит от их температуры хранения. Контрольные материалы не подлежат использованию, если условия их хранения и транспортировки не соответствовали настоящим спецификациям, либо если упаковка изделия была повреждена.
- При обнаружении признаков загрязнения микроорганизмами или сильного помутнения содержимого тубы продукт подлежит списанию за негодностью.
- Данный продукт не предназначен для применения в качестве стандартного образца или калибратора.
- Не смешивайте реагенты из наборов с разными номерами партий.

- С данным продуктом следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, поскольку отсутствуют известные методики анализа, которые могут полностью гарантировать, что продукты, полученные из материалов человеческого происхождения, не передают возбудителей инфекции.
- Информация по обращению с биологически опасными материалами представлена в Директиве 2000/54/ЕС.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и слизистые оболочки.
- При работе с изделием рекомендуется использовать общелабораторные средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитные очки, одноразовые перчатки).
- Храните в недоступном для детей месте.
- Мойте руки перед перерывами в работе и после работы.
- Очищайте рабочие зоны с использованием гипохлорита или иного дезинфицирующего средства.
- Использованные Контрольные материалы и емкости для реагентов следует утилизировать как биологически опасные отходы. Невыполнение этого требования может привести к воздействию потенциально зараженного материала. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными положениями.

20. Описание порядка выполнения тестирования:

20.1. Контрольный материал должен быть зарегистрирован на анализаторе перед использованием с помощью штрих-кодов, указанных на вкладыше спецификаций.

LQC измерения должны выполняться:

- после калибровочной корректировки;
- в соответствии с местными, национальными и / или международным положениями или требованиям аккредитации.

См. документ «Инструкция по использованию AQT90 FLEX».

20.2. Подготовка к использованию:

1. Вынуть Контрольный материал из морозильной камеры.
2. Полностью разморозить материал при температуре воздуха 18–25 °С. Процесс размораживания занимает до 30 минут (максимум).
3. Анализ следует проводить в течение периода времени, указанного в разделе «Сведения о стабильности» (см. выше).

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт не подлежит повторной заморозке.

Подробно порядок выполнения тестирования описан в Инструкции по использованию анализатора AQT90 FLEX.

21. Порядок утилизации:

Контрольные материалы в первичной упаковке (контейнере) следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Использованные и не использованные Контрольные материалы в первичной упаковке (контейнере), а также расходные материалы, образцы и реагенты, контактирующие с Контрольными материалами утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После истечения срока годности картонные коробки и лист-вкладыш с присвоенными значениями утилизируются как отходы класса А (эпидемически безопасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

22. Символы на маркировке

Маркировка изделия содержит следующие символы:

Символ	Определение
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Контроль
	Знак СЕ
	Обратитесь к инструкции по применению
2010-01-01	Формат даты (год-месяц-день)
	Использовать до
	Биологический риск
	Температурный диапазон

23. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1:2016	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий, требования к маркировке и данным.
ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
SOR/98-282, 7 мая 1998 года	Положения об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде
EN 13612:2002 + AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 23640:2015	Испытания и оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro – Статистические аспекты
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro

24. Гарантии производителя:

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Контрольных материалов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Для технической поддержки и помощи обращайтесь к:

Techno-path Manufacturing Ltd. («Техно-пэ́т Мэ́ньюфэ́кчу́ринг Лтд.»)

Fort Henry Business Park, Ballina, Country Tipperary, Ireland

Тел.: +35361525700

Факс: +35361203034

Адрес электронной почты: info@TechnopathCD.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Эмерго Консалтинг»

Россия, 121471, г.Москва, ул.Рябиновая д. 26, стр.1, офис В501

Телефон: +7 (495) 935 7621

Факс: +7 (495) 937 3610

E-mail: nadia.vandermeer@bvdmlaw.nl

Перевод с английского языка на русский язык



ТЕХНОПЭТ

СОГЛАСОВАНО

Вице-президент по вопросам качества и регулирования

Должность

Хасс, Бернд

Фамилия, Имя

18 мая 2020 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

[Подпись]

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

на медицинское изделие

Контрольные материалы TECHNOPATH Multi-CHECK Cardiac,

варианты исполнения

(для применения на территории Российской Федерации)

[Подпись]

Штамп:

НАЙЛ ШИХИ

Нотариус

6/7 Глентворт-стрит, Лимерик

Пожизненная лицензия

22.05.2020

НАЙЛ ШИХИ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7, Глентворт-стрит,
Лимерик
Ирландия

Телефон+353 61 414355
Факс +353 61 414738
Электронный адрес nsheehv@sellors.ie

ВНИМАНИЮ ВСЕХ, кого касается настоящий документ

Я, Найл Шихи, Государственный нотариус, 6/7, Глентворт-стрит, Лимерик, назначенный председателем верховного суда Ирландии для работы в качестве нотариуса в округе Лимерик и графствах Клэр, Лимерик и прилегающих округах, подтверждаю, что 22 мая 2020 года Бэрри Флуд, известная мне как специалист по нормативно-правовым вопросам в Компании «Техно-пэТ Мэнюфэкчуринг Литмитед» (Techno-path Manufacturing Limited), Бизнес-парк Форт Генри, Баллина, гр. Типперэри, лично подтвердила, что прилагаемый технический документ на русском языке, оформленный Берндом Хэссом 18 мая 2020 г., является оригиналом, и после тщательной проверки я констатирую это.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью 22 мая 2020 года.

[Подпись]

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Штамп:

НАЙЛ ШИХИ
Нотариус
6/7 Глентворт-стрит, Лимерик
Пожизненная лицензия

Круглая тисненая печать: НАЙЛ ШИХИ, НОТАРИУС. ЛИМЕРИК, ИРЛАНДИЯ.

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ТОРГОВЛИ

АПОСТИЛЬ

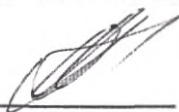
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИРЛАНДИЯ
2. Данный публично-правовой документ
3. подписал Найл Шихи
4. действующего в качестве Государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом -----
- Удостоверено
5. в г. Дублине
6. 22.06.2020
7. Министерством иностранных дел и торговли
8. под номером 3540102020
9. Печать / штамп:
10. Подпись
- Подпись: [Подпись]

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего публично-правовой документ, и, если применимо, печать или штамп в публично-правовом документе. Апостиль не подтверждает подлинность документа, для которого он был выдан. Чтобы проверить действительность настоящего Апостиля перейдите по ссылке www.authentications.dfat.ie

337424

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

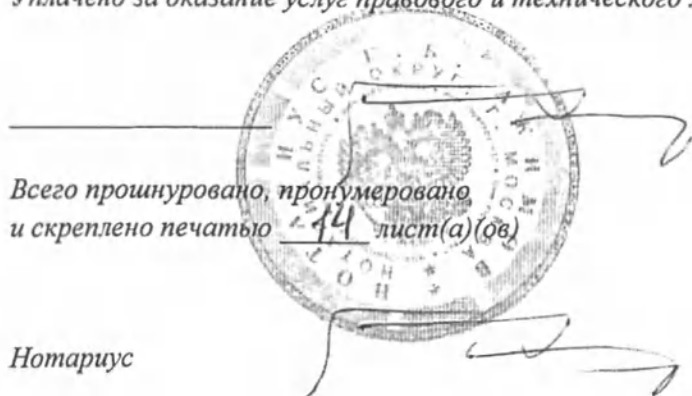
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *45-65*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

06 июля 2020

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-13 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-43-66
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15 листа(ов)

Нотариус