

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(кат. № МТ-И-С1-02.192, партия (Лот) №: 0001)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020, партия (Лот) №: 0001 (далее – «Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»») предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G в сыворотке или гепаринизированной плазме крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (далее – ИФА).

1.2. Диагностическая роль набора реагентов.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» в клинической лабораторной практике рекомендуется использовать:

- в качестве вспомогательного средства для диагностики COVID-19.

1.3. Показания и противопоказания к применению набора реагентов.

Только для профессионального использования.

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» предназначен только для однократного применения по назначению.

Только для диагностики *in vitro*.

Противопоказаний и побочных эффектов при работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» не выявлено.

1.4. Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Потенциальный пользователь.

Персонал клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, имеющих лицензию на вид медицинской деятельности: клиническая лабораторная диагностика.

Специалисты с высшим медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Вирусология» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 8 октября 2015 года N 707н, с изм. на 04.09.2020 г.); специалисты со средним медицинским образованием и квалификацией, соответствующей специальностям «Лабораторная диагностика», «Лабораторно дело» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Минздрава России от 10 февраля 2016 года N 83н); специалисты с высшим биологическим образованием и квалификацией, соответствующей профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (в соответствии с квалификационными требованиями, установленными Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н), окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности.

1.6. Условия эксплуатации.

Анализы проводятся в условиях медицинских и клинико-диагностических лабораторий (ГОСТ Р 53079.2-2008).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

На внутренней поверхности лунок иммуносорбента иммобилизован рекомбинантный антиген коронавируса SARS-CoV-2. При внесении в лунки исследуемых образцов, антитела, специфические к SARS-CoV-2, в случае их наличия связываются с рекомбинантными антигенами на твердой фазе, образуя комплексы антиген-антитело. Во время второй инкубации образовавшиеся комплексы выявляют при помощи конъюгата антител к IgG человека с пероксидазой.

После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляют раствор субстрата пероксидазы с хромогеном. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность смеси в лунках иммуносорбента при длине волны 450/620-700 нм, которая пропорциональна содержанию специфических к SARS-CoV-2 антител в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 выпускается в одном варианте исполнения:

Кат. № МТ-И-С1-02.192. Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG», партия (Лот) №: 0001, 192 определения.

Набор реагентов может быть использован как для ручной постановки, так и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Состав набора представлен в таблице 1.

2.3. Время проведения анализа – 1 час 15 мин.

Таблица 1 – состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG».

Код	Наименование компонента	Кол-во
P1	Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмилуночных стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2)	2 шт.
P2	Положительный контрольный образец (К+) Содержит IgG к SARS-CoV-2	1х 3 мл
P3	Отрицательный контрольный образец (К-) Не содержит IgG к SARS-CoV-2	2х2,5 мл
P4-1	Раствор для предварительного разведения образцов	1х25 мл
P4-2	Раствор для разведения образцов	1х25 мл
P5	Конъюгат Конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена.	1х25 мл
P6-1	Хромоген - 3,3',5,5'- тетраметилбензидин	1х2,5
P6-2	Раствор для разведения хромогена – цитратный буферный раствор с перекисью водорода	1х25 мл
P7	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный – концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с Твин-20	2х50 мл
P8	Стоп-реагент	1х25,0 мл
	Планшет разборный для предварительного разведения образцов	2 шт.
	Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента	4 шт.
	Одноразовые ванночки для реагентов	4 шт.
	Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл)	32 шт.
	Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.
	Паспорт	1 шт.

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Отрицательный и положительный контроли исследования:

Для оценки качества получаемых результатов каждая группа анализируемых образцов и каждая индивидуальная постановка ИФА с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» должны включать контрольные образцы:

- отрицательный контроль (P3) – не содержит IgG к SARS-CoV-2;
- положительный контроль (P2) – содержит IgG к SARS-CoV-2.

Результаты для контролей должны соответствовать заданным критериям валидности, приведенным в разделе 10 настоящей инструкции. В случае получения невалидных результатов для контролей не может быть гарантировано соответствие полученных результатов выявления заявленным аналитическим характеристикам, результаты для всех образцов в постановке считаются недостоверными, требуется повторить исследование всех исследуемых образцов и контролей.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность выявления IgG к SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные на положительных образцах сыворотки крови, полученных от 25 пациентов показали 100% чувствительность (интервал 86,28– 100%, с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическую чувствительность определяли при исследовании 25 образцов сыворотки крови, имеющих положительный результат на IgG к SARS-CoV-2 в тесте с МИ сравнения: набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-107-23548172-2020, РУ № РЗН 2020/10388 от 18.05.2020 г., срок действия – бессрочно.

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

Диагностическая чувствительность набора реагентов составила 100% (25/25; ДИ 95% 86,28– 100%).

4.2. Диагностическая специфичность.

Диагностическая специфичность выявления IgG к SARS-CoV-2: клинические испытания, проведенные на отрицательных образцах сыворотки крови, полученных от 50 пациентов показали специфичность 100% (интервал 92,89–100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическую специфичность определяли при исследовании 50 образцов сыворотки крови, имеющих отрицательный результат на IgG к SARS-CoV-2 в тесте с МИ сравнения: набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-107-23548172-2020, РУ № РЗН 2020/10388 от 18.05.2020 г., срок действия – бессрочно.

Доверительный интервал (ДИ) = 95 %

Диагностическая специфичность набора реагентов составила 100% (50/50; ДИ 95% 92,89–100%).

4.3. Аналитическая специфичность (перекрёстная реактивность)

Для оценки аналитической специфичности (перекрестной реактивности) использовали образцы сыворотки крови от пациентов, содержащих специфические антитела и антигены: антитела класса IgG к аденовирусной инфекции, IgG и IgM к цитомегаловирусу (CMV), антитела классов IgG и IgM к вирусу краснухи, антитела класса IgG к вирусу кори, антитела классов IgG и IgM к вирусу герпеса 1 и 2 типа, антитела класса IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр, антитела к HCV, антитела IgM к ядерному антигену гепатита В(НВс), ВИЧ, беременных женщин. Перекрестно реагирующих образцов обнаружено не было.

4.4. Интерферирующие вещества.

Максимально патологические концентрации гемоглобина (2 г/л), общего билирубина (500 мкм) и триглицеридов (10 мМ) в клинических образцах не влияют на результат анализа.

4.5. Воспроизводимость

Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления антител класса G к SARS-CoV-2 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» не превышает 8,0 %.

4.6. Валидация типа пробы (гепаринизированная плазма)

Было проведено сравнение результатов, полученных в 50 образцах сыворотки и плазмы крови (антикоагулянт: гепарин лития), взятой одновременно у одних и тех же доноров.

Было получено 25 отрицательных результата и 25 положительных результатов, и рассчитана чувствительность и специфичность по формулам:

1) Чувствительность (плазма)

Чувствительность % = (Положительные результаты плазма / Положительные результаты сыворотка) x 100% = (25/25; ДИ 95% 86,28– 100%); 100%

2) Специфичность (плазма).

Специфичность % = (отрицательные результаты плазма / отрицательные результаты сыворотка) x 100 (25/25; ДИ 95% 86,28– 100%); 100%.

По полученным данным можно сделать вывод об эквивалентности определения антител к SARS-CoV-2 IgG в сыворотке и гепаринизированной плазме.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2б.

Общие требования безопасности к наборам реагентов для *in vitro* диагностики в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011.

5.2. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с Набором требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- рассматривать исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные;

- инактивировать исследуемые образцы биологического материала в соответствии с санитарными правилами СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

- применять набор реагентов строго по назначению;

- допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал с высшим и средним медицинским или биологическим образованием, соответствующий квалификационным требованиям, перечисленным в п. 1.5 настоящей Инструкции и окончивший соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III-IV групп патогенности.

5.3. Не допускается использовать набор реагентов:

- при нарушении условий транспортирования и хранения;
- при несоответствии внешнего вида реагентов;
- при нарушении внутренней упаковки компонентов набора;
- по истечению срока годности.

5.4. Все компоненты набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG», за исключением стоп-реагента (P8) являются нетоксичными. Стоп-реагент (P8, содержит серную кислоту) классифицируется как опасный. Необходимо избегать контакта стоп-реагента с кожей и слизистыми оболочками. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Следующие реагенты: Положительный контрольный образец (P2, K+), Отрицательный контрольный образец (P3, K-) не классифицируются, как опасные, однако содержат в своем составе инактивированные компоненты крови человека, что необходимо учитывать при работе в соответствии с п. 3.2 настоящего раздела.

Во всех компонентах набора реагентов отсутствуют антитела к *Treponema pallidum*, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

5.5. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG», предназначены для диагностики «in vitro».

5.6. При работе с набором реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

5.7. Нельзя пипетировать растворы ртом.

5.8. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

5.9. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

5.10. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

5.11. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

5.12. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. При проведении ИФА с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» требуется следующее оборудование:

- термостатируемый шейкер, поддерживающий температуру ($37 \pm 2^\circ\text{C}$);
- аппарат для промывания планшетов (вошер);
- фотометр вертикального сканирования двухволновой, позволяющий проводить измерения оптической плотности в лунках планшета при длине волны 450 нм и 620-700 нм;
- центрифуга настольная на $(3-10) \times 10^3$ об/мин для получения и осветления образцов сыворотки/плазмы крови;
- дистиллятор;
- холодильник, обеспечивающий температуру хранения в диапазоне $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$;
- дозаторы пипеточные одноканальные, позволяющие работать с объемами в диапазоне 5-1000 мкл и сменные наконечники к ним;
- дозатор пипеточный многоканальный, позволяющий работать с объемами в диапазоне 10-300 мкл и сменные наконечники к ней;
- таймер электронный;
- прибор комбинированный Testo 608-H1, позволяющий измерять температуру воздуха в диапазоне $0-25^\circ\text{C} \pm 0,2^\circ\text{C}$, относительную влажность – 20-90%.

Оборудование должно быть поверено или аттестовано в установленном порядке в соответствии с предъявляемыми требованиями.

6.2. При проведении ИФА с использованием набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» требуются следующие расходные материалы, не входящие в состав набора:

- вода дистиллированная;
- спирт этиловый, 70%;
- вата гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- мерный стакан или цилиндр (1000 мл);
- пробирки центрифужные полипропиленовые вместимостью (1,5-2,2) мл для осветления, хранения образцов сыворотки/плазмы (типа «Eppendorf», Германия, кат. № 0030 120.167, 0030 110.005);
- перчатки резиновые хирургические по ГОСТ 3-88;
- дезинфицирующие растворы, соответствующие санитарным требованиям;
- контейнер для твердых загрязненных отходов;
- контейнер для загрязненных жидкостей.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ, ИХ ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ

Для исследования используют биологический материал – сыворотку или гепаринизированную плазму крови человека.

7.1. Все работы по отбору проб от больных, транспортировке и все этапы лабораторного исследования проводить в строгом соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».

7.2. Допустимо использование образцов сывороток крови и плазмы крови с антикоагулянтом гепарин лития.

7.3. Образцы сывороток или плазмы крови хранить при температуре 2-8°C не более 120 часов.

7.4. Образцы сывороток (гепаринизированной плазмы), содержащие агрегаты и осадок, осветлять с помощью центрифугирования. Центрифугировать при 3000 об/мин 10-15 мин. при температуре 18° - 25°C.

7.5. Допустимо замораживание образцов для более длительного хранения (до температуры минус 20°C и ниже) не более двух раз.

7.6. Образцы сывороток (гепаринизированной плазмы), подвергнутые замораживанию, перед проведением исследования, следует тщательно перемешать и осветлить с помощью центрифугирования.

7.7. Во избежание получения ложноположительных результатов образцы сывороток (гепаринизированной плазмы) крови с выраженным гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным рекомендуется не использовать.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

8.1. Компоненты набора и анализируемые образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре (18-25)°C не менее 60 минут до начала проведения анализа. После вскрытия набора компоненты набора следует хранить при температуре 2-8° C.

8.2. Жидкие реагенты, готовые к использованию:

- конъюгат (P5);
- стоп-реагент (P8)

8.3. Унифицированные неспецифические реагенты (взаимозаменяемые реагенты для наборов разных серий набора реагентов):

- концентрат промывочного раствора, 25-кратный (P7);
- стоп-реагент (P8).

8.4. Приготовление иммуносорбента (P1).

Вскройте пакет и извлеките иммуносорбент. Установите на рамку планшета необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы уберите обратно в пакет, герметично закройте и храните их при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Хранение: неиспользованные стрипы храните в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

8.5. Приготовление промывочного раствора.

Перенесите необходимое количество концентрата промывочного раствора (P7) из флакона в мерный стакан и разведите его в 25 раз дистиллированной водой, тщательно перемешайте (см. таблицу 2).

Хранение: неиспользованный вскрытый концентрат промывочного раствора (P7) хранить при температуре 2-8°C в течение всего срока годности, приготовленный промывочный раствор храните при комнатной температуре +18-25°C не более 15 дней или при температуре +2-8°C не более 30 дней.

8.6. Приготовление индикаторного раствора.

За 5-10 мин до окончания реакции с конъюгатом приготовьте индикаторный раствор. Для этого отберите необходимый объем хромогена (Р6-1), поместите в чистую емкость и разведите его в 11 раз раствором для разведения хромогена (Р6-2) (см. таблицу 2).

Тщательно перемешайте.

Перед использованием индикаторный раствор должен быть бесцветным.

Раствор необходимо предохранять от попадания света и контакта с металлами или ионами металлов. Посуду, применяемую для его приготовления, отмывают без применения синтетических моющих средств.

Хранение: Готовый индикаторный раствор хранению не подлежит.

Таблица 2.- Таблица расхода реагентов.

Реагенты	КОЛИЧЕСТВО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТРИПОВ											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА												
Р7, мл	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
Дист. вода, мл, до	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200
ПРИГОТОВЛЕНИЕ ИНДИКАТОРНОГО РАСТВОРА												
Р6-1, мл	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2
Р6-2, мл	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10	11	12

8.7. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения образцов (Р4-1). Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения образцов по 90 мкл раствора для предварительного разведения образцов и по 10 мкл образцов сыворотки (плазмы), тщательно перемешать пипетированием.

Хранение: разведённые в 10 раз образцы хранить не более 3-х часов при температуре (18-22)°С.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. В любые две лунки, например, А-1 и В-1, внесите по 100 мкл отрицательного контрольного образца (Р3), в одну лунку, например, С1 – 100 мкл положительного контрольного образца (Р2).

9.2. В остальные лунки внесите по 90 мкл раствора для разведения образцов (Р4-2) и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (п. 8.7.)

Время внесения контролей и исследуемых образцов не должно превышать 10 минут.

Заклейте планшет клейкой пленкой или накройте крышкой и инкубируйте при температуре (37±2) °С и постоянном встряхивании (700 об/мин) в течение 30 минут.

9.3. По окончании инкубации промойте лунки планшета 5 раз.

ВНИМАНИЕ! Промывку иммуносорбента рекомендуется проводить с использованием автоматического планшетного промывателя. Допускается промывка лунок многоканальной пипеткой.

Требования к качеству промывки:

- заполните лунки промывочным раствором в объеме не менее 350 мкл в лунку;
- не допускайте переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- выдержите промывочный раствор в лунках иммуносорбента не менее 30 секунд;
- полностью удалите содержимое лунок;
- по окончании промывки удалите остатки жидкости в лунках, перевернув иммуносорбент и постукивая им по фильтровальной бумаге.
- не допускайте высыхания лунок используемого иммуносорбента между отдельными стадиями.

Некачественное промывание иммуносорбента может привести к получению некорректных результатов.

9.4. Внесите в лунки по 100 мкл конъюгата (P5).

Заклейте планшет клейкой пленкой или накройте крышкой и инкубируйте в термостате при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ и постоянном встряхивании (700 об/мин) в течение 30 минут.

9.5. По окончании инкубации промойте лунки планшета 5 раз (см. 9.3.)

9.6. Внесите в лунки по 100 мкл индикаторного раствора(п.).

Выдержите при комнатной температуре в темном месте в течение 15 минут.

9.7. Внесите в лунки по 100 мкл стоп-реагента (P8) для остановки реакции (в той же последовательности внесения, что и индикаторный раствор).

Не более чем через 5 минут после остановки цветной реакции измерьте оптическую плотность в лунках в двухволновом режиме (450 нм относительно 620-700 нм).

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Результаты анализа следует учитывать только при соблюдении следующих условий:

- значения оптических плотностей в лунках с отрицательным контролем (**ОПК-**) должны быть не выше 0,15 оптических единиц (**ОЕ**);
- значения оптических плотностей в лунках с положительными контролями (**ОП К+**) должны быть не ниже 0,8 ОЕ.

10.2. Рассчитайте среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контролем (**ОПК-ср**).

10.3. Вычислите граничное значение оптической плотности (**ГЗ**) по формуле:

$$\text{ГЗ} = \text{ОПК-ср} + 0,2$$

Для каждого исследуемого образца вычислите индекс позитивности (**ИП**) по формуле:

$$\text{ИП} = \text{ОПобр.} / \text{ГЗ}$$

11. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Результат анализа считается положительным, если $ИПобр. \geq 1,1$, исследуемого образца меньше ГЗ.

11.2 Результат анализа считается отрицательным, если $ИПобр. < 0,9$.

11.3 Результат анализа считается неопределённым, если $0,9 \leq ИПобр. < 1,1$.

11.4. При получении неопределённого результата рекомендуется повторно исследовать образцы одновременно с образцами данных пациентов, полученными через 2-7 дней.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

12.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре (2-8)°C.

12.3. Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (2-8)°C в течение всего срока годности (12 мес.).

12.3. Допускается хранение и транспортирование при температуре до 30°C в течение десяти суток. Замораживание не допускается.

12.4 Компоненты набора являются свето- (хромоген, раствор для разведения хромогена) и влагочувствительными (иммуносорбент). Хранить в условиях отсутствия прямого воздействия солнечного света и при влажности не более 80%. Избегать намокания.

12.5. Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

12.6. В случае дробного использования набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы иммуносорбента тщательно заклеить клейкой пленкой для заклеивания иммуносорбента и хранить в упаковке для планшета при температуре +2-8°C в течение всего срока годности набора;
- конъюгат (P5), раствор для предварительного разведения образцов (P4-1), раствор для разведения образцов (P4-2), стоп-реагент (P8), хромоген (P6-1), раствор для разведения хромогена (P6-2), концентрат промывочного раствора (P7) после вскрытия флаконов хранить при температуре +2-8°C в течение всего срока годности набора.

12.7. Условия хранения рабочих растворов компонентов описаны в разделе 8 настоящей инструкции.

12.8. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- строго придерживаться указаний инструкции по применению;
- не использовать набор после окончания срока годности;
- не смешивать компоненты наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат промывочного раствора (P7), стоп-реагента (P8);
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;
- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;

- использовать только одноразовые наконечники для дозаторов;
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшет во время проведения исследования;
- не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении ИФА.

12.9. Условия применения набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 35) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 80) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

12.10. Срок годности набора - 12 мес. от даты изготовления.

12.11. Наборы с истекшим сроком годности использованию не подлежат.

13. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

13.1. Уничтожение и утилизацию наборов реагентов 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».

13.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

13.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», следует утилизировать как отходы класса В.

13.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукрупнять.

13.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора 25-кратный (Р7), раствор для предварительного разведения образцов (Р4-1), раствор для разведения хромогена (Р6-2), следует утилизировать, как отходы класса А.

13.6. Неиспользованные положительный (Р2) и отрицательный (Р3) контрольные образцы, конъюгат (Р5), раствор для разведения образцов (Р4-2) и иммуносорбент (Р1) следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

13.7. Неиспользованный стоп-реагент (Р8) следует утилизировать как отходы класса Г.

13.8. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

14.2 Срок годности набора – 12 месяцев при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Сроки годности вскрытых компонентов набора реагентов – в течение срока годности набора реагентов. Указанный срок хранения был определен методом «ускоренного старения» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Исследование стабильности набора реагентов в реальном времени продолжается».

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Только для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Годеи до
	Код партии
	Дата производства
	Содержит инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Адрес производителя
	Достаточно для проведения n-количества тестов
	Не допускается воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции
	«Восклицательный знак», «Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку» Сигнальное слово: «Осторожно» При попадании на кожу и в глаза может вызывать раздражение. Обратитесь к инструкции.

16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор реагентов предназначен для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

Примечание: Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

18. АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МедипалТех»

Адрес для переписки: 141981 Московская обл. г Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, помещение 106.

Телефон для обращений: +7 (499) 300-14-05

Адрес электронной почты: info@medipaltech.ru

Примено, проинформировано
и скреплено
Ген. директором,
«МедиаТекс»



В соответствии с Соглашением об управлении особой экономической зоной технико-внедренческого типа, созданной на территории г. Дубны Московской области от 09 августа 2012 № С-234-ОС/Д25С, на основании приказа Минэкономразвития России от 05 марта 2013 г. № 118 «О передаче открытому акционерному обществу «Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна» отдельных полномочий по управлению особой экономической зоной технико-внедренческого типа, созданной на территории г. Дубны (Московская область)» (в редакции от 10.03.2020 № 115),

Акционерное общество «Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна» (АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»), именуемое в дальнейшем «**Арендодатель**», в лице Заместителя генерального директора по экономике и финансам Волкова Александра Александровича, действующего на основании Доверенности от 10.01.2020 № 2, с одной стороны,

Комитет по управлению имуществом города Дубны Московской области, именуемой в дальнейшем «**Балансодержатель**», в лице Исполняющего обязанности Председателя комитета Качан Викторией Викторовны, действующей на основании Положения, с другой стороны и

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПАЛТЕХ» (ООО «МЕДИПАЛТЕХ»), именуемое в дальнейшем «**Арендатор**», в лице Генерального директора Мануйлова Виктора Александровича, действующего на основании Устава, с третьей стороны, в дальнейшем совместно именуемые «**Стороны**», заключили настоящий Договор аренды нежилых помещений (далее - Договор) о ниже следующем:

1. Предмет договора.

1.1. Арендодатель при участии Балансодержателя передает, а Арендатор принимает за плату во временное владение и пользование недвижимое имущество, представляющее собой нежилые помещения общей площадью 333,2 кв. м (далее – «**Объект аренды**»), расположенные на первом и втором этаже здания, находящегося по адресу: Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15 на территории ОЭЗ ТВТ «Дубна», обозначенные № 106, 106/1, 106/2, 106/3, 106/4, 106/5, 106/6, 106/7, 106/8, 106/9, 106/10 по навигации (1.7, 1.7.4, 1.7.1, 1.7.2, 1.7.3, 1.7.6, 1.7.7, 1.7.8, 1.7.9, 1.7.10, 1.7.11 по данным технического плана) и принадлежащее на праве собственности Балансодержателю, что подтверждается записью в Едином государственном реестре недвижимости от 27.08.2019 г. № 50:40:0020703:155-50/001/2019-1.

1.2. Схема расположения объекта аренды на поэтажном плане здания отражено в Приложении № 1 к настоящему договору.

1.3. Объект аренды передается в аренду в качестве нежилых помещений для целей, предусмотренных Соглашением об осуществлении технико-внедренческой/промышленной деятельности в особой экономической зоне, созданной на территории города Дубны Московской области от «13» февраля 2020 года № 1С-20 (далее -Соглашение) на срок, установленный пунктом 2.1. настоящего Договора.

1.4. Площадь земельного участка под арендуемым Объектом аренды составляет 856,06 кв.м. Кадастровый номер земельного участка 50:40:0020703:160.

1.5. Объект оборудован движимым имуществом, перечень которого приведен в Приложении № 2 к настоящему Договору.

1.6. Арендодатель гарантирует, что на момент подписания настоящего Договора Объект аренды не обременен правами третьих лиц, не находится под арестом, в залоге, не является предметом спора.

2. Срок действия договора

2.1. Объект аренды предоставляется Арендатору во временное владение и пользование на 3 (Три) года с момента его передачи Арендодателем по Акту приема-передачи (по форме Приложения № 4 к настоящему Договору).

2.1. Настоящий договор вступает в силу с даты его государственной регистрации в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним.

Окончание Срока аренды по настоящему Договору не освобождает Стороны от ответственности за нарушение условий настоящего Договора.

3. Арендная плата и порядок расчетов.

3.1. Размер арендной платы состоит из постоянной и переменной частей.

3.1.1. Постоянная часть аренды составляет за Объект аренды, согласно расчету приведенному в Приложении № 3 к настоящему Договору:

в течение первого года действия договора аренды - 181,67 (Сто восемьдесят один 67/100) рублей за один квадратный метр Объекта аренды в месяц, без учета НДС;

в течение второго года действия договора аренды - 199,83 (Сто девяносто девять 83/100) рублей за один квадратный метр Объекта аренды в месяц, без учета НДС

начиная с третьего года действия договора аренды - 217,99 (Двести семнадцать 99/100) рублей за один квадратный метр Объекта аренды в месяц, без учета НДС, в соответствии с расчетом арендной платы за объект недвижимого имущества в год по договору аренды, который является неотъемлемой частью настоящего Договора (Приложение № 3).

Размер арендной платы за неполный период (месяц) исчисляется пропорционально количеству дней аренды в месяц к количеству дней данного месяца.

3.1.2. Постоянная арендная часть устанавливается в рублях Российской Федерации и вносится Арендатором ежемесячно предоплатой на расчетный счет Балансодержателя за следующий месяц не позднее 20 числа последнего месяца предыдущего месяца путем перечисления денежных средств на счет:

Банк получателя: р/с 40101810845250010102 ГУ Банка России по ЦФО, БИК 044525000

Получатель: УФК по Московской области (Комитет по управлению имуществом г. Дубны Московской области), ИНН 5010010656, КПП 501001001, КБК 01011105074040000120, ОКТМО 46718000

В назначении платежей обязательно указывается дата и номер Договора.

3.1.3. Перечисление НДС осуществляется Арендатором самостоятельно в соответствующие бюджеты по указанию налогового органа.

3.1.4. Постоянная арендная плата начисляется с даты государственной регистрации настоящего Договора.

Перечисление первого арендного платежа (постоянной части) осуществляется Арендатором в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты государственной регистрации настоящего Договора.

3.1.5. Размер постоянной арендной платы может изменяться не чаще одного раза в год, в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, в том числе с учетом прогнозируемого уровня инфляции, предусмотренного федеральным законом о бюджете на соответствующий финансовый год и при изменении коэффициентов, применяемых для расчета величины арендной платы.

3.1.6. Арендатор в течение 5 (Пяти) календарных дней с даты подписания Сторонами Акта приема-передачи Объекта аренды (по форме Приложения № 4 к настоящему Договору) производит единовременный гарантийный платеж в размере месячной суммы постоянно арендной платы, установленной за первый год согласно пункту 3.1.1. настоящего Договора на расчетный счет, указанный в п. 3.1.2. настоящего Договора.

3.1.7. Гарантийный платеж, предусмотренный пунктом 3.1.6. настоящего Договора, может быть использован Арендодателем в следующих случаях:

3.1.7.1. оплата возникшей задолженности Арендатора по текущему арендному платежу;

3.1.7.2. после письменного уведомления Арендатора удовлетворить требования Арендодателя за нарушение Арендатором условий настоящего Договора;

3.1.7.3. оплата арендной платы за последний месяц аренды Объекта аренды по настоящему Договору.

3.1.8. Арендодатель в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты использования гарантийного платежа в порядке, установленном настоящим Договором, уведомляет об этом Арендатора.

Арендатор в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты уведомления обязан восполнить гарантийный платеж до суммы, равной сумме месячной арендной платы.

3.1.9. В случае если гарантийный платеж не внесен, либо использован Арендодателем в качестве оплаты возникшей задолженности Арендатора по оплате текущего арендного платежа, и Арендатором в установленный срок не произведено его восполнение в порядке, установленном пунктом 3.1.8 настоящего Договора, Арендодатель вправе отказаться от исполнения настоящего Договора, уведомив об этом Арендатора за 10 (Десять) календарных дней до даты расторжения.

3.2.1. Переменная часть арендной платы составляет расходы по оплате услуг на теплоснабжение, горячую и холодную водоснабжение, водоотведение, расходуемых Арендатором на коммунальные нужды (тепловая энергия, холодная вода, горячая вода, водоотведение) в размере

фактически потребленных ресурсов, определяемых по показаниям приборов учета, установленных в арендуемых помещениях.

3.2.2. Оплата переменной части арендной платы, по настоящему Договору производится Арендатором ежемесячно, не позднее 20 числа месяца, следующего за оплачиваемым, в размере, указанном в выставленных Управляющей компанией счете по следующим реквизитам.

Банковские реквизиты: УФК по Московской области (АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»; л/с 41486Э79810) Г/У БАНКА РОССИИ ПО ЦФО, р/с № 40501810045251000304, БИК 044525000, ОКТМО 46718000

3.3. Арендная плата за земельный участок, на котором расположен Объект аренды, устанавливается пропорционально арендуемой площади, на основании договора аренды земельного участка с множественностью лиц, в случае если с арендатором ранее не был заключен договор аренды земельного участка.

3.4. Арендная плата за земельный участок определяется в соответствии с методикой расчета арендной платы по договорам аренды земельных участков, расположенных в пределах территорий особых экономических зон, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 14 июля 2006 г. № 190 пропорционально арендуемой части здания.

3.5. Расходы Арендатора, за предоставленные Управляющей компанией эксплуатационные административно-хозяйственные услуги не включаются в установленную Договором сумму арендной платы.

3.7. Оплата эксплуатационных и административно-хозяйственных услуг производится по отдельным заключенным Арендатором договорам с Управляющей компанией ОЭЗ ТВТ «Дубна» в рамках исполнения Соглашения об управлении особой экономической зоной технико-внедренческого типа, созданной на территории г. Дубны Московской области от 09 августа 2012 года № С-234-ОС/Д25С.

3.6. Оплата коммунальных услуг (за исключением коммунальных услуг, указанных в п.3.2.1. настоящего Договора), осуществляется Арендатором самостоятельно на основании отдельно заключенных договоров с ресурсоснабжающими организациями (РСО) по энергоснабжению и региональным оператором по обращению с твердыми коммунальными отходами.

4. Права и обязанности Сторон

4.1. Арендодатель обязуется:

4.1.1. Предоставить Арендатору указанное арендуемый Объект по акту приема-передачи

4.1.2. Обеспечить создание необходимых условий для эффективного использования арендуемого Объекта и поддержание его в надлежащем состоянии.

4.1.3. В случае нанесения ущерба Объекту вследствие обстоятельств, за которые Арендатор не отвечает, оказывать Арендатору необходимое содействие по устранению их последствий.

4.2. Арендатор обязуется:

4.2.1. Использовать Объект аренды, с переданным имуществом исключительно по прямому назначению, указанному в 1.3. настоящего Договора, условиями Договора, законодательством Российской Федерации, нормами и правилами использования зданий (помещений), в том числе санитарными нормами и правилами пожарной безопасности.

4.2.2. Содержать арендуемый Объект с переданным имуществом в исправном состоянии (техническом, санитарном, противопожарном, др.), производить за свой счет текущий ремонт и нести расходы на содержание Объекта аренды, имущества.

4.2.3. В течение месяца с момента регистрации договора аренды обязуется заключить с ресурсоснабжающими организациями договора на электро-, тепло-, водоснабжение, водоотведение, канализацию, вывоз и утилизацию твердых коммунальных бытовых отходов.

В течение месяца с момента регистрации договора аренды обязуется заключить договор аренды земельного участка со множественностью лиц.

В пятидневный срок с даты подписания Акта приема передачи, заключить Договоры на возмещение эксплуатационных и административно-хозяйственных расходов с Управляющей компанией АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна» на срок, установленный пунктом 2.1. Договора.

4.2.4. Своевременно и в полном объеме вносить арендную плату, установленную Договором или уведомлением Арендодателя.

4.2.5. В течение 24 часов извещать Арендодателя о ставшем известным ему повреждении, аварии или ином обстоятельстве, нанесшем или могущем нанести ущерб Объекту, имуществу и безотлагательно принимать меры для предотвращения его дальнейшего разрушения или повреждения, а также к устранению нанесенного Объекту ущерба.

4.2.6. Соблюдать в помещениях Объекта требования надзорных и контролирующих органов, нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления соответствующего вида

деятельности Арендатора в помещениях Объекта (в области пожарной и промышленной безопасности, охраны окружающей среды, санитарно-эпидемиологического благополучия, охраны труда и т.п.), а также правила содержания и эксплуатации таких помещений.

4.2.7. Обеспечивать сохранность Объекта и его инженерных коммуникаций и оборудования, нести расходы на их содержание и поддержание в надлежащем техническом, санитарном и противопожарном состоянии.

4.2.8. Не производить переустройства и (или) перепланировок помещений Объекта, а также неотделимые улучшения Объекта и его помещений без предварительного письменного согласования Арендодателя.

4.2.9. Письменно сообщить Арендодателю не позднее чем за три месяца о предстоящем освобождении арендуемого Объекта как в связи с окончанием срока действия Договора, так и при досрочном освобождении, и сдать Объект Арендодателю по акту в исправном состоянии с учетом нормального износа.

4.2.10. Ежеквартально представлять Арендодателю копии платежных поручений, подтверждающих перечисление арендной платы в соответствии с условиями Договора.

4.2.11. Не сдавать арендуемый Объект как в целом, так и его часть, в субаренду и передавать свои права и обязанности по настоящему Договору другому лицу, предоставлять Объект в безвозмездное пользование, а также отдавать в залог и вносить его в качестве вклада в уставный капитал хозяйственных товариществ и обществ или паевого взноса в производственный кооператив.

4.2.12. Обеспечить беспрепятственный доступ во все помещения Объекта представителям Арендодателя, Управляющей компании - АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна» для проведения проверки соблюдения Арендатором условий Договора, а также предоставлять им необходимую информацию, относящуюся к предмету проверки.

4.2.13. В течение 30 дней с даты подписания Сторонами Акта приема-передачи Объекта, заключить договор страхования Объекта в пользу Арендодателя в соответствии с законодательством Российской Федерации и предоставить Арендодателю надлежащим образом оформленный страховой полис.

4.2.14. По истечении срока Договора, а также при досрочном его прекращении передать Арендодателю все произведенные в арендуемом Объекте неотделимые улучшения, составляющие принадлежность Объекта и неотделимые без вреда для его конструкций.

4.2.15. За два месяца до истечения срока аренды уведомить Арендодателя о намерении продлить срок Договора.

4.3. Арендатор вправе:

4.3.1. Требовать от Арендодателя передачи Объекта во временное владение и пользование (в аренду) в техническом состоянии пригодном для надлежащего использования Объекта аренды в соответствии с целями, указанными в пункте 1.3 Договора.

4.3.2. Беспрепятственно использовать Объект аренды в соответствии с целями, указанными в пункте 1.3. Договора, в течение срока аренды, установленного Договором.

4.4. Балансодержатель обязуется:

4.4.1. Осуществлять контроль за платежами, осуществляемыми Арендатором по настоящему договору.

4.4.2. Своевременно информировать Арендодателя о задолженности со стороны Арендатора.

4.4.3. Ежеквартально направлять Арендатору, копию Арендодателю актов сверки взаимных расчетов по настоящему Договору.

4.4.4. Своевременно принимать меры по устранению дефектов выявленных в арендуемых помещениях не по вине Арендатора.

5. Порядок возврата Объекта Арендодателю

5.1. До дня подписания Сторонами Акта сдачи-приемки (по форме Приложения № 5 к настоящему Договору), в соответствии с условиями Договора, Арендатор обязан:

-совместно с Арендодателем составить и подписать акт сверки своевременности и полноты оплаты арендной платы и неустойки (если таковая имеется) по Договору.

-в случае установления наличия задолженности у Арендатора по арендной плате и/или неустойке Стороны Договора в обязательном порядке подписывают соглашение, предусматривающее обязательство Арендатора погасить указанную задолженность в срок, согласованный с Арендодателем.

5.2. Освободить помещения Объекта аренды и подготовить Объект аренды к передаче Арендодателю не позднее дня окончания срока аренды.

5.3. В Акте сдачи-приемки Объекта аренды указываются все произведенные Арендатором в Объекте аренды отделимые и неотделимые улучшения.

5.4. При возврате Объекта аренды в состоянии худшем, чем он был передан Арендатору по Акту приема-передачи (с учетом естественного износа), в Акте сдачи-приемки отражается ущерб, нанесенный Объекту аренды, размер ущерба и порядок возмещения Арендатором причиненного ущерба.

5.5. До подписания Акта сдачи-приемки Объекта аренды Стороны производят сверку расчетов по арендной плате и других сумм, подлежащих уплате Арендатором по настоящему Договору, и подписывают акт сверки взаиморасчетов.

6. Ответственность Сторон

6.1. За непредставление Арендатору в установленный срок по вине Арендодателя Объекту Арендодатель несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6.2. В случае несоблюдения Арендатором порядка и срока внесения арендной платы по настоящему Договору Арендатор выплачивает Арендодателю пеню в размере 0,1% от размера ежемесячной арендной платы за каждый день просрочки платежа.

6.3. За невыполнение обязательств, предусмотренных п.4.2.1, 4.2.2., 4.2.4., 4.2.5., 4.2.6., 4.2.7., 4.2.8., 4.2.11., 4.2.13, 4.2.14, 4.2.15. настоящего Договора, Арендатор уплачивает штраф в размере 1000 (одна тысяча) рублей за каждое нарушение.

6.4. Если при наступлении страхового случая по договору страхования, заключенному в соответствии с условиями Договора, выплаченное страховое возмещение не покрывает реальный ущерб, причиненный имуществу, Арендатор обязан в течение десяти дней со дня получения страхового возмещения возместить разницу между реальным ущербом и полученным страховым возмещением.

6.5. При неисполнении обязанности по письменному сообщению Арендодателю не позднее чем за два месяца о предстоящем освобождении арендуемого Объекта как в связи с окончанием срока действия Договора, так и при досрочном освобождении, и сдать Объект Арендодателю по акту в исправном состоянии с учетом нормального износа, Арендатор возмещает Арендодателю убытки и выплачивает неустойку в размере 0,1% от стоимости двух месяцев арендной платы за каждый день просрочки исполнения обязательства в срок не позднее 10 (десяти) банковских дней с даты получения претензии.

6.6. За нанесение ущерба Объекту, причиненного неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств Арендатора, предусмотренных Договором, Арендатор обязан возместить Арендодателю убытки, в том числе возместить расходы на ремонтно-восстановительные работы по устранению нанесенного ущерба, рассчитанные в установленном порядке.

6.7. В случае нарушения срока заключения договоров, указанных в п. 4.2.3. по вине Арендатора он уплачивает неустойку в размере 0,1% от ежемесячного размера арендной платы за каждый день просрочки. Если в связи с отсутствием указанного договора арендодатель понесет расходы по оплате электрической энергии, потребленной арендатором, последний обязан эти расходы возместить.

6.8. Уплата неустойки (пени), установленной Договором, не освобождает Стороны от выполнения лежащих на них обязательств или устранения нарушений.

6.9. В случае сдачи арендуемого Объекта как в целом, так и его часть, в субаренду и передачи своих права и обязанности по настоящему Договору другому лицу, предоставления Объекта в безвозмездное пользование, а также передачи в залог и внесения его в качестве вклада в уставный капитал хозяйственных товариществ и обществ или паевого взноса в производственный кооператив Арендатор обязан уплатить в соответствующий бюджет штраф в размере 10 000,00 (десять тысяч) рублей, при этом Арендодатель вправе досрочно расторгнуть настоящий Договор.

6.10. В течение пяти дней с момента прекращения арендных отношений, регулируемых настоящим Договором, Арендатор обязан вернуть Арендодателю арендуемые помещения по акту приема-передачи в состоянии не хуже, чем в котором их получил, с учетом нормального износа.

7. Изменение, расторжение, прекращение договора

7.1. Изменение условий Договора, его расторжение и прекращение допускаются по соглашению Сторон.

7.2. Арендодатель вправе в одностороннем порядке без обращения в суд полностью отказаться от исполнения обязательств по Договору в следующих случаях:

- при существенном нарушении договора другой стороной;

- невыполнении Арендатором обязательств, предусмотренных п.4.2.1-4.2.15.

7.3. Арендодатель вправе требовать досрочного расторжения Договора только после направления арендатору письменного предупреждения о необходимости исполнения им обязательства в разумный срок.

В случае одностороннего расторжения Договора, согласно п.7.2. Договора, Арендодатель уведомляет Арендатора не позднее чем за 10 дней до предполагаемой даты расторжения.

7.4. Досрочное расторжение Договора не освобождает Арендатора от оплаты задолженности по арендной плате и неустойке, а также исполнения других обязательств по Договору.

7.5. Дополнения и изменения рассматриваются Сторонами в месячный срок и оформляются дополнительным соглашением.

7.6. По требованию Арендодателя договор аренды может быть досрочно расторгнут судом в случаях, когда Арендатор:

- пользуется имуществом с существенным нарушением условий договора или назначения имущества либо с неоднократными нарушениями;

- существенно ухудшает имущество;

- более двух раз подряд по истечении установленного договором срока платежа не вносит арендную плату;

- не производит капитального ремонта имущества в установленные договором аренды сроки.

А при отсутствии их в договоре в разумные сроки в тех случаях, когда в соответствии с законом, иными правовыми актами или договором производство капитального ремонта является обязанностью арендатора.

7.7. Договор считается прекращенным в случае прекращения действия соглашения об осуществлении деятельности на территории особой экономической зоны технико-внедренческого типа «Дубна» от «13» февраля 2020 года № 1С-20.

7.8. Договор может быть расторгнут по иным основаниям, предусмотренным законодательством Российской Федерации.

7.9. В случаях обстоятельств непреодолимой силы действие настоящего Договора прекращается, при этом расходы, понесенные Сторонами в связи с исполнением Договора, распределяются между Сторонами.

7.10. Все изменения и дополнения к настоящему Договору подлежат государственной регистрации в соответствии с действующим законодательством.

8. Особые условия

8.1. Реорганизация Арендодателя, а также переход права собственности и/или хозяйственного ведения/оперативного управления на Объект к другому лицу не являются основанием для изменения или расторжения Договора.

8.2. Неотделимые улучшения Объекта производятся Арендатором только на основании письменного разрешения Арендодателя. Стоимость произведенных улучшений по окончании срока аренды не возмещается.

8.3. Если Объект, переданный в аренду, выбывает из строя по вине Арендатора ранее полного амортизационного срока службы, то Арендатор возмещает недовнесенную им арендную плату, а также иные убытки в соответствии с законодательством Российской Федерации, с даты досрочного выбытия Объекта из строя до окончания срока действия настоящего Договора.

8.4. Защита имущественных прав Сторон осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

9. Разрешение споров

9.1. Споры, возникающие в связи с исполнением настоящего договора, разрешаются Сторонами путем направления претензий. Претензия должна быть направлена в течение 3 (трех) рабочих дней с момента возникновения оснований для претензии. Сторона, получившая претензию, обязана направить ответ, по существу, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента получения претензии.

9.2. Если Стороны не достигли согласия или одна из Сторон уклоняется от заключения основного договора, Стороны вправе передать дело в суд по правилам подсудности, установленным законодательством Российской Федерации.

10. Заключительные положения

10.1. Изменения и дополнения к настоящему договору действительны при условии, что они совершены в письменной форме и подписаны уполномоченными представителями Сторон.

10.2. При изменении наименования, местонахождения, банковских реквизитов или реорганизации одной из Сторон, данная сторона обязана письменно в двухдневный срок после произошедших изменений сообщить другой стороне об изменениях.

10.3. Уведомления считаются направленными надлежащим образом, если они посланы по адресам Сторон, указанным в настоящем договоре, почтовым письмом с объявленной ценностью, описью вложения и уведомлением о вручении или доставлены курьерской доставкой с получением под расписку уполномоченными лицами.

10.4. Договор составлен в четырех экземплярах (по одному для каждой из Сторон, регистрирующего органа, управляющей компании ОЭЗ ТВТ «Дубна»), имеющих одинаковую юридическую силу.

10.5. Во всем, что не предусмотрено настоящим договором, Стороны руководствуются законодательством Российской Федерации.

10.6. Неотъемлемой частью настоящего Договора являются:

Приложение № 1 - Схема расположения объекта аренды на поэтажном плане здания ИТЦ-3.

Приложение № 2 – Перечень движимого имущества, расположенного в арендуемом нежилом помещении.

Приложение № 3 - Расчет арендной платы.

Приложение № 4 – Форма акта приема-передачи объекта аренды.

Приложение № 5 – Форма акта сдачи-приемки объекта аренды.

11. Адреса и банковские реквизиты Сторон:

Арендодатель

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

адрес: 141983 Россия, Московская область,
Дубна, ул. Программистов, д. 4, к. 301
ИН 5010034054 КПП 501001001
ГРН 1065010023440
тел.: (49621) 9 04 61

Банковские реквизиты:

ОФК по Московской области
АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»; л/с 41486379810)
У БАНКА РОССИИ ПО ЦФО
л/с № 40501810045251000304
ИК 044525000
ОКТМО 46718000

Арендатор

ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

Адрес: 141980 Московская обл. г Дубна,
Ул. Программистов, 4 / стр. 1, помещение 30/3
ИНН 9723048032
КПП 501001001
ОГРН 1187746491371

Банковские реквизиты:

Р/с: 40702810000050680824
К/с: 30101810445250000360
Банк: Филиал «Корпоративный» ПАО «Совкомбанк»
БИК: 044525360

заместитель генерального директора
по экономике и финансам
АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

А. А. Волков

от доверенности от 10.01.2020 № 2

И. П.

Балансодержатель

Комитет по управлению имуществом
города Дубны Московской области

адрес: Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Балдина, д.2
ИНН 5010010656 КПП 501001001
ОГРН 1025001417737
тел. (49621)8-05-05, д.415, 419

И. о. Председателя комитета

В. В. Качан

Генеральный директор

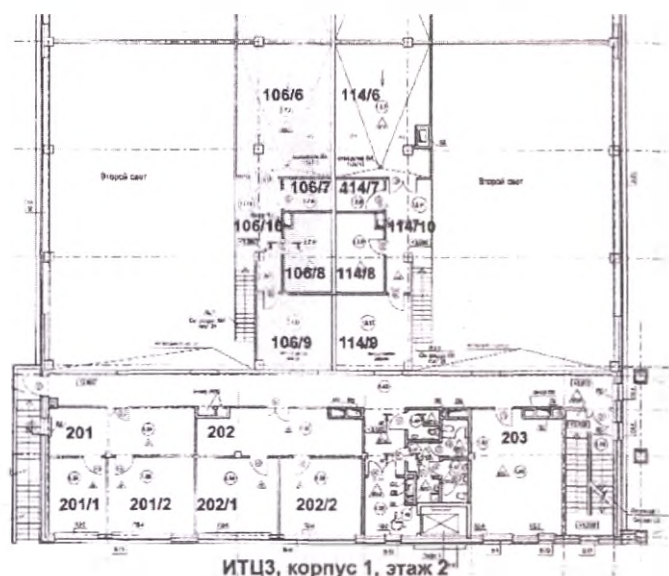
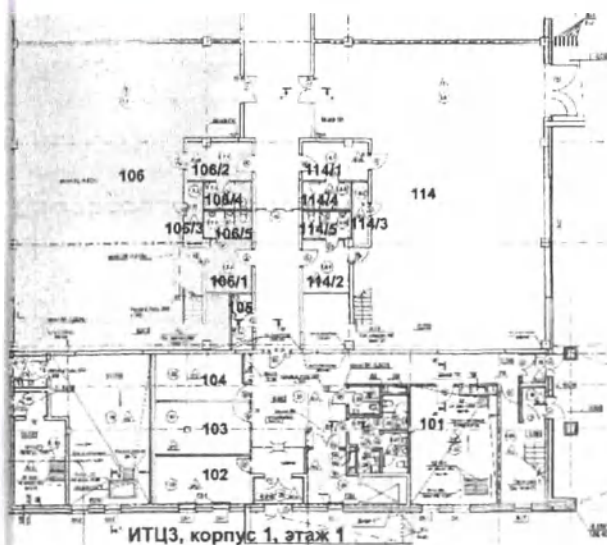
В. А. Мануйлов

М. П.



Схема расположения объекта аренды на поэтажном плане здания ИТЦ – 3.

№ арендуемого помещения по навигации	№ арендуемого помещения по техническому плану	Площадь помещения, кв.м.	Общая площадь арендуемых помещений, кв.м.
106	1.7	214,9	333,2
106/1	1.7.4	8,40	
106/2	1.7.1	8,90	
106/3	1.7.2	3,40	
106/4	1.7.3	4,60	
106/5	1.7.6	4,60	
106/6	1.7.7	39,30	
106/7	1.7.8	5,00	
106/8	1.7.9	11,60	
106/9	1.7.10	18,00	
106/10	1.7.11	14,50	



Арендодатель

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

Заместитель генерального директора
по экономике и финансам

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

А. А. Волков

Доверенности от 10.01.2020 № 2

М. П.

Балансодержатель

**Комитет по управлению имуществом
города Дубны Московской области**

И. о. Председателя комитета

В. В. Качан

М. П.

Арендатор

ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

Генеральный директор

В. А. Мануйлов

М. П.



**Перечень движимого имущества,
расположенного в арендуемых нежилых помещениях.**

[illegible]

Арендодатель
АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»
Заместитель генерального директора
по экономике и финансам
АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

А. А. Волков
По доверенности от 10.01.2020 № 2
М. П.

Балансодержатель
Комитет по управлению имуществом
города Дубны Московской области
И. о. Председателя комитета

В. В. Качан

Арендатор
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»
Генеральный директор

М.П.  В. А. Мануйлов



Расчет арендной платы

Арендодатель – Акционерное общество «Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна».

Арендатор – Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПАЛТЕХ».

1. Расчет арендной платы произведен в соответствии с Методикой расчета арендной платы по договорам аренды земельных участков, расположенных в пределах территорий особых экономических зон, утвержденной приказом Минэкономразвития России от 14 июля 2006 г. № 190 по следующей формуле:

$АП = S \times C_p \times N_{it}$, где:

АП - величина арендной платы за объект недвижимого имущества (здания (его части), сооружения) в год по договору аренды;

S - площадь объекта недвижимого имущества;

C_p - ставка арендной платы за 1 кв. м в год, устанавливаемая на основании независимой оценки при определении в соответствии с Федеральным законом от 29 июля 1998 г. N 135-ФЗ «Об оценочной деятельности в Российской Федерации» рыночной стоимости объекта, передаваемого в аренду;

N_{it} - коэффициент, влияющий на величину арендной платы для резидента, осуществляющего технико-внедренческую деятельность, составляет:

в течение первого года действия договора аренды, заключенного после подписания соглашения о ведении технико-внедренческой деятельности (далее - договор аренды), - 0,5;

в течение второго года действия договора аренды - 0,55;

начиная с третьего года действия договора аренды - 0,6.

В течение первого года действия Договора:

АП=726 389,33 (Семьсот двадцать шесть тысяч триста восемьдесят девять 33/100) руб.

арендная плата в месяц – 60 532,44 (Шестьдесят тысяч пятьсот тридцать два 44/100) руб.

В течение второго года действия Договора:

АП=799 000,27 (Семьсот девяносто девять тысяч 27/100) руб.

арендная плата в месяц – 66 583,36 (Шестьдесят шесть тысяч пятьсот восемьдесят три 36/100) руб.

В течение третьего года действия Договора:

АП=871 611,22 (Восемьсот семьдесят одна тысяча шестьсот одиннадцать 22/100) руб.

арендная плата в месяц – 72 634,27 (Семьдесят две тысячи шестьсот тридцать четыре 27/100) руб.

Арендодатель

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

Заместитель генерального директора
по экономике и финансам

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

А. А. Волков

По доверенности от 10.01.2020 № 2

М. П.

Балансодержатель

Комитет по управлению имуществом
города Дубны Московской области

И. о. Председателя комитета

В. В. Качан

М. П.

Арендатор

ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

Генеральный директор

В. А. Мануйлов

М. П.



ФОРМА
Акта приема-передачи Объекта аренды
к договору аренды нежилых помещений
от «__» _____ 20__ года № _____

г. о. Дубна, Московская область

«__» _____ 20__ года

Акционерное общество «Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна» (АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»), именуемое в дальнейшем «Арендодатель», в лице _____, действующего на основании _____, одной стороны,

Комитет по управлению имуществом города Дубны Московской области, именуемой в дальнейшем «Балансодержатель», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны и

Общество с ограниченной ответственностью «_____», именуемое в дальнейшем «Арендатор», в лице _____, действующего на основании _____, с третьей стороны, в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», составили настоящий Акт о нижеследующем:

1. В соответствии с Договором аренды нежилых помещений № _____ от «__» _____ 20__ г., расположенных на _____ этаже здания инновационно-технологического центра на территории ОЭЗ ТВТ «Дубна», с кадастровым номером _____, имеющего следующие адресные ориентиры: _____ и находящегося в муниципальной собственности, Арендодатель передал, а Арендатор принял в аренду нежилые помещения, общей площадью _____ кв. м., обозначенные № _____, для целей, предусмотренных Соглашением об осуществлении технико-внедренческой/промышленной деятельности в особой экономической зоне, созданной на территории города Дубны Московской области от _____ года № _____.

2. Стороны подтверждают, что на дату подписания приема-передачи помещений, указанных в п.1 настоящего Акта, помещения оборудованы следующими приборами учета:

ТИ ПУ	№ Прибора	Начальные показатели приборов учета (ПУ)			Периодичность проверки	№ Пломбы
		ТЭ, Гкал	ХВС, м³	ГВС, м³		

3. Арендатор принял в аренду объект аренды, пригодный для использования в соответствии с пунктом 1.1. Договора.

4. Претензий у Арендатора к Арендодателю по передаваемому объекту аренды не имеется.

5. Настоящий Акт составлен в трех экземплярах, один хранится у Арендодателя, другой – у арендатора, третий – у Балансодержателя.

Арендодатель
АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»
Заместитель генерального директора
по экономике и финансам
АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

А. А. Волков
По доверенности от 10.01.2020 № 2
М. П.

Балансодержатель
Комитет по управлению имуществом
города Дубны Московской области
И. о. Председателя комитета

В. В. Качан

Арендатор
ООО «МЕДИПАЛТЕХ»
Генеральный директор

М. П. В. А. Мануйлов



ФОРМА
Акта сдачи-приемки Объекта аренды
к договору аренды нежилых помещений
от «__» _____ 20__ года № _____

г. о. Дубна, Московская область

«__» _____ 20__ года

Акционерное общество «Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна» (АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»), именуемое в дальнейшем «Арендодатель», в лице _____, действующего на основании _____, с одной стороны,

Комитет по управлению имуществом города Дубны Московской области, именуемой в дальнейшем «Балансодержатель», в лице _____, действующего на основании _____, с другой стороны и

Общество с ограниченной ответственностью «_____», именуемое в дальнейшем «Арендатор», в лице _____, действующего на основании _____, с третьей стороны, в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», составили настоящий Акт о нижеследующем:

1. В соответствии с Договором аренды нежилых помещений № _____ от «__» _____ 20__ г., расположенных на _____ этаже здания инновационно-технологического центра на территории ОЭЗ ТВТ «Дубна», с кадастровым номером _____, имеющего следующие адресные ориентиры: _____ и находящегося в муниципальной собственности, Арендодатель передал, а Арендатор принял в аренду нежилые помещения, общей площадью _____ кв. м., обозначенные № _____, для целей, предусмотренных Соглашением об осуществлении технико-внедренческой/промышленной деятельности в особой экономической зоне, созданной на территории города Дубны Московской области от _____ года № _____.

2. Арендодатель удовлетворен качественным состоянием нежилого помещения, осмотрел его до подписания настоящего Акта, каких-либо дефектов или недостатков, о которых Арендатору не было сообщено, им не обнаружено.

3. Настоящий Акт составлен в трех экземплярах, один хранится у Арендодателя, другой – у Арендатора, третий – у Балансодержателя.

Арендодатель

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

Заместитель генерального директора
по экономике и финансам

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

А. А. Волков

По доверенности от 10.01.2020 № 2

М.П.

Балансодержатель

Комитет по управлению имуществом
города Дубны Московской области

И.о. Председателя комитета

В. В. Качан

М.П.

Арендатор

ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

Генеральный директор

В. А. Мануйлов

М.П.

**Акта приема-передачи Объекта аренды
к договору аренды нежилых помещений
от «01» сентября 2020 года № ДАИТЦ-14-2020**

г. о. Дубна, Московская область

«23» сентября 2020 года

Акционерное общество «Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна» (АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»), именуемое в дальнейшем «Арендодатель», в лице Заместителя генерального директора по экономике и финансам Волкова Александра Александровича, действующего на основании Доверенности от 10.01.2020 № 2, с одной стороны,

Комитет по управлению имуществом города Дубны Московской области, именуемой в дальнейшем «Балансодержатель», в лице Исполняющего обязанности Председателя комитета Сачан Викторнии Викторовны, действующей на основании Положения, с другой стороны и

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПАЛТЕХ» (ООО «МЕДИПАЛТЕХ»), именуемое в дальнейшем «Арендатор», в лице Генерального директора Мануйлова Виктора Александровича, действующего на основании Устава, с третьей стороны, в дальнейшем совместно именуемые «Стороны», составили настоящий Акт о нижеследующем:

1. В соответствии с Договором аренды нежилых помещений № ДАИТЦ-14-2020 от «01» сентября 2020 г., расположенных на первом и втором этажах здания инновационно-технологического центра на территории ОЭЗ ТВТ «Дубна», с кадастровым номером 50:40:0020703:155, имеющего следующие адресные ориентиры: Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15 и находящегося в муниципальной собственности, Арендодатель передал, а Арендатор принял в аренду нежилые помещения, общей площадью 333,2 кв. м., обозначенные № № 106, 106/1, 106/2, 106/3, 106/4, 106/5, 106/6, 106/7, 106/8, 106/9, 106/10 по навигации (1.7, 1.7.4, 1.7.1, 1.7.2, 1.7.3, 1.7.6, 1.7.7, 1.7.8, 1.7.9, 1.7.10, 1.7.11 по данным технического плана), для целей, предусмотренных Соглашением об осуществлении технико-внедренческой/промышленной деятельности в особой экономической зоне, созданной на территории города Дубны Московской области от «13» февраля 2020 года № 1С-20.

2. Стороны подтверждают, что на дату подписания приема-передачи помещений, указанных в п.1 настоящего Акта, помещения оборудованы следующими приборами учета:

Тип прибора	№ Прибора	Начальные показания приборов учета (ПУ)			Дата следующей проверки	№ Пломбы
		ТЭ, Гкал	ХВС, м³	ГВС, м³		
ELF	1873890	2,600			27.12.2024	6414628
ELF	1873408	2,838			27.12.2024	6414624
ELF	1873895	17,013			27.12.2024	6414648
ELF	1873612	0,374			19.02.2025	6414647
ELF	1873407	1,204			27.12.2024	6414652
BCXd-15-02	62575853		199,869		02.09.2024	6414650
BCГд-15-02	62264556			1,605	31.07.2024	6414651
ELF	1873891	1,363			27.12.2024	6414604
ELF	1873698	0,855			19.02.2025	6414603
ELF	1873411	15,107			27.12.2024	6414627
BCXd-15-02	62576051		0,438		02.09.2024	6414645
BCГд-15-02	62264545			0,151	31.07.2024	6414646

3. Арендатор принял в аренду объект аренды, пригодный для использования в соответствии с пунктом 1.1. Договора.

4. Претензий у Арендатора к Арендодателю по передаваемому объекту аренды не имеется.

5. Настоящий Акт составлен в трех экземплярах, один хранится у Арендодателя, другой – у арендатора, третий – у Балансодержателя.

Арендодатель

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»

Заместитель генерального директора
по экономике и финансам

АО «ОЭЗ ТВТ «Дубна»



А. А. Волков
По доверенности от 10.01.2020 № 2
М. П.

Балансодержатель

**Комитет по управлению имуществом
города Дубны Московской области**
И. о. Председателя комитета



В. В. Качан
М. П.

Арендатор

ООО «МЕДИПАЛТЕХ»

Генеральный директор



В. А. Мануйлов
М. П.

Official circular stamp of the Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation. The stamp features the Russian coat of arms in the center, surrounded by the text "МИНИСТЕРСТВО ВНУТРЕННИХ ДЕЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" (Ministry of Internal Affairs of the Russian Federation). The date "01.06.2011" is stamped in the center.

ПРОИЗВОД И ПРОПРИЕТАРНО
14 АУГУСТА



15

СОГЛАШЕНИЕ
об осуществлении технико-внедренческой деятельности
в особой экономической зоне, созданной на территории г. Дубны
Московской области

г. Красногорск

«13» 02 2020 г.

№ 10-20

Министерство инвестиций и инноваций Московской области, именуемое в дальнейшем «Орган исполнительной власти», в лице заместителя министра инвестиций и инноваций Московской области Логинова Антона Владимировича, действующего на основании доверенности от 31.12.2019 № 59 и постановления Правительства Московской области от 30.08.2016 № 629/31 «О целесообразности заключения соглашения о передаче полномочий по управлению особой экономической зоной Правительству Московской области», Акционерное общество «Особая экономическая зона технико-внедренческого типа «Дубна», именуемое в дальнейшем «Управляющая компания», в лице генерального директора Афанасьева Антона Владимировича, действующего на основании Устава, и Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИПАЛТЕХ», именуемое в дальнейшем «Резидент», в лице генерального директора Мануйлова Виктора Александровича, действующего на основании Устава, совместно именуемые в дальнейшем «Стороны», в соответствии с Федеральным законом от 22.07.2005 № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон об особых экономических зонах) заключили настоящее Соглашение о нижеследующем.

1. Предмет Соглашения

Предметом настоящего Соглашения являются:

ведение Резидентом технико-внедренческой деятельности в особой экономической зоне технико-внедренческого типа «Дубна» (далее – особая экономическая зона) в соответствии с прилагаемым к настоящему Соглашению бизнес-планом, а именно:

разработка, производство и реализация изделий медицинского назначения, в том числе наборов для дифференциальной лабораторной диагностики туберкулеза.

2. Взаимодействие Сторон

2.1. Орган исполнительной власти обязан:

2.1.1. В течение 3 (трех) рабочих дней с даты подписания настоящего Соглашения направить в адрес Минэкономразвития России копию Соглашения.

2.1.2. Обеспечить взаимодействие с Минэкономразвития России в части

получения Резидентом свидетельства установленного образца¹, удостоверяющего регистрацию в качестве резидента особой экономической зоны.

2.1.3. Выдать Резиденту выписку из реестра резидентов особой экономической зоны в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты получения соответствующего письменного запроса Резидента.

2.1.4. Осуществлять контроль за исполнением Резидентом настоящего Соглашения в порядке, установленном Минэкономразвития России².

2.1.5. Исполнять иные обязанности, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

2.2. Орган исполнительной власти имеет право:

2.2.1. Получать необходимую информацию и документы от Резидента и Управляющей компании в соответствии с письменными запросами и в рамках своих полномочий.

2.2.2. Привлекать Управляющую компанию к осуществлению функций по приему и выдаче документов в случаях, предусмотренных Федеральным законом об особых экономических зонах, а также функции по представлению необходимых сведений в государственные органы и органы местного самоуправления в порядке, предусмотренном Федеральным законом об особых экономических зонах.

2.2.3. Осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

2.3. Управляющая компания обязана:

2.3.1. Обеспечить создание объектов инфраструктуры особой экономической зоны в срок не позднее 7-го месяца с начала реализации проекта для обеспечения технико-внедренческой деятельности Резидента, в том числе объектов, непосредственно используемых в процессе электро-, тепло-, водоснабжения и водоотведения, и иных объектов, а именно:

Начиная с 7-го месяца реализации проекта (осуществление деятельности на арендованных лабораторно-производственных площадях на территории ОЭЗ «Дубна») необходимы следующие ресурсы:

- электроэнергия (МВт) – 0,05;
- отопление (Гкал/час) – 0,04;
- водоснабжение (м3/сут.) – 3,0;
- канализирование стоков (м3/сут.) – 3,0.

Начиная с 25-го месяца реализации проекта (осуществление деятельности на арендованных лабораторно-производственных площадях на территории ОЭЗ «Дубна») необходимы следующие ресурсы:

- электроэнергия (МВт) – 0,1;

¹приказ Минэкономразвития России от 30.01.2018 № 26 «Об утверждении формы свидетельства, удостоверяющего регистрацию лица в качестве резидента особой экономической зоны» (зарегистрировано в Минюсте России 05.04.2018 № 50636)

²приказ Минэкономразвития России от 23.08.2016 № 530 «Об утверждении порядка осуществления контроля за исполнением резидентом особой экономической зоны соглашения об осуществлении промышленно-производственной, технико-внедренческой, туристско-рекреационной деятельности или деятельности в портовой особой экономической зоне» (зарегистрирован Минюстом России 05.10.2016 № 43925)

- отопление (Гкал/час) – 0,04;
- водоснабжение (м3/сут.) – 5,0;
- канализирование стоков (м3/сут.) – 5,0.

2.3.2. В случае если для осуществления технико-внедренческой деятельности в соответствии с настоящим Соглашением Резиденту требуется недвижимое имущество, находящееся в собственности Управляющей компании и расположенное на земельных участках в границах особой экономической зоны, при наличии такого имущества заключить с Резидентом договор аренды недвижимого имущества в срок не позднее 30 (тридцати) рабочих дней с даты получения соответствующего заявления Резидента.

2.3.3. Поддерживать в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации работоспособность и техническую исправность электрических сетей, сетей тепло-, водоснабжения и водоотведения, иных объектов инфраструктуры особой экономической зоны, находящихся на праве собственности или ином праве у Управляющей компании.

2.3.4. Исполнять иные обязанности, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

2.4. Управляющая компания имеет право:

2.4.1. Получать необходимую информацию и документы от Сторон настоящего Соглашения в соответствии с письменными запросами в целях реализации настоящего Соглашения.

2.4.2. Получать необходимую информацию и документы от Резидента в соответствии с письменными запросами в целях реализации настоящего Соглашения и исполнения обязательств перед органом исполнительной власти: запрашивать и получать отчеты об осуществлении Резидентом деятельности, предусмотренной настоящим Соглашением по формам, размещенным на официальном сайте Управляющей компании и сайте органа исполнительной власти.

2.4.3. Осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

2.5. Резидент обязан:

2.5.1. Вести на территории особой экономической зоны только деятельность, предусмотренную настоящим Соглашением.

2.5.2. В ходе реализации проекта осуществить инвестиции в сумме не менее чем 40 000 000 (Сорок миллионов) рублей, в том числе капитальные вложения в сумму не менее чем 29 500 000 (Двадцать девять миллионов пятьсот тысяч) рублей в сроки, предусмотренные бизнес-планом.

2.5.3. Направить в адрес Управляющей компании не позднее 90 (девяноста) рабочих дней с даты заключения настоящего Соглашения оформленное в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации заявление о предоставлении в аренду недвижимого имущества, расположенного в границах особой экономической зоны, в случае, если для осуществления технико-внедренческой деятельности в соответствии

с настоящим Соглашением Резиденту требуется недвижимое имущество.

2.5.4. При выполнении ремонтных работ, предусмотренных условиями договора аренды недвижимого имущества, заключенного в соответствии с пунктом 2.5.3. настоящего Соглашения обеспечивать максимальную сохранность объектов, расположенных на территории особой экономической зоны, а также проводить мероприятия по защите существующих коммуникаций и помещений. В случае повреждения объектов инфраструктуры особой экономической зоны по вине Резидента компенсировать их восстановление за свой счет.

2.5.5. Предоставлять в Управляющую компанию отчеты о реализации настоящего Соглашения в соответствии с формами, размещенными на официальном сайте Управляющей компании (www.oezdubna.ru):

- за I квартал предоставляется до 1 мая отчетного года;
- за II квартал – до 1 августа отчетного года;
- за III квартал – до 1 ноября отчетного года;
- годовой отчет – до 1 мая года, следующего за отчетным.

2.5.6. Оказывать содействие Органу исполнительной власти в части осуществления контроля за выполнением условий настоящего Соглашения, в том числе обеспечивать беспрепятственный допуск должностных лиц Органа исполнительной власти к объектам инфраструктуры особой экономической зоны, принадлежащим Резиденту и находящимся в границах особой экономической зоны, представлять в Орган исполнительной власти в письменной форме необходимую для осуществления контроля информацию, первичные, отчетные и иные документы (копии), подтверждающие выполнение Резидентом обязательств, предусмотренных настоящим Соглашением.

2.5.7. Исполнять иные обязанности, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

2.6. Резидент имеет право:

2.6.1. Получать выписки из реестра резидентов особой экономической зоны на основании письменного запроса.

2.6.2. Получить свидетельство установленного образца³, удостоверяющее регистрацию в качестве резидента особой экономической зоны.

2.6.3. Распорядиться принадлежащим ему на праве собственности движимым и недвижимым имуществом, находящимся на территории особой экономической зоны, по своему усмотрению в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации при соблюдении условий, установленных Федеральным законом об особых экономических зонах, в случае утраты статуса резидента особой экономической зоны.

2.6.4. Осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

³ приказ Минэкономразвития России от 30.01.2018 № 26 «Об утверждении формы свидетельства, удостоверяющего регистрацию лица в качестве резидента особой экономической зоны» (зарегистрировано в Минюсте России 05.04.2018 № 50636)

3. Срок действия Соглашения

3.1. Настоящее Соглашение заключается на срок до 31.12.2024 и вступает в силу с даты его подписания Сторонами.

3.2. Срок действия настоящего Соглашения может быть продлен по взаимному согласию Сторон на срок, не превышающий срок, оставшийся до прекращения существования особой экономической зоны.

4. Условия изменения и прекращения действия Соглашения

4.1. Настоящее Соглашение может быть изменено в порядке, предусмотренном Федеральным законом об особых экономических зонах. Изменения, вносимые в настоящее Соглашение, оформляются дополнительными соглашениями к настоящему Соглашению.

4.2. Действие настоящего Соглашения прекращается:

4.2.1. По окончании срока, на который настоящее Соглашение было заключено.

4.2.2. В случае расторжения настоящего Соглашения.

4.2.3. В случае досрочного прекращения существования особой экономической зоны.

4.2.4. В случае прекращения деятельности Резидента в качестве юридического лица.

4.3. Настоящее Соглашение может быть расторгнуто по соглашению Сторон.

4.4. Настоящее Соглашение может быть расторгнуто в судебном порядке по требованию Органа исполнительной власти при наличии отрицательного заключения государственной экспертизы проектной документации Резидента (в случае, когда проведение такой экспертизы предусмотрено законодательством Российской Федерации), если в разумный срок проектная документация не доработана с учетом замечаний и предложений, изложенных в указанном заключении.

4.5. В случае отказа Управляющей компании заключить договор аренды недвижимого имущества Резидент имеет право обратиться в суд с требованием о расторжении настоящего Соглашения либо о заключении договора аренды недвижимого имущества.

4.6. Настоящее Соглашение может быть расторгнуто судом по требованию одной из Сторон в связи с существенным нарушением его условий другой Стороной, существенным изменением обстоятельств или по иным основаниям, предусмотренным Федеральным законом об особых экономических зонах.

4.7. По настоящему Соглашению существенными нарушениями при исполнении Сторонами принятых на себя обязательств являются нарушения, предусмотренные частью 3 статьи 20 Федерального закона об особых экономических зонах, а также (в соответствии с положением части 5 статьи 20 Федерального закона об особых экономических зонах) невыполнение Резидентом

обязательств, предусмотренных пунктами 2.5.5, 2.5.6, 7.1, 7.2 настоящего Соглашения.

5. Ответственность Сторон

5.1. За неисполнение обязательств по настоящему Соглашению Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.2. При досрочном прекращении действия настоящего Соглашения в связи с существенным нарушением Резидентом условий настоящего Соглашения лицо, утратившее статус резидента особой экономической зоны, обязано уплатить штраф в размере 5 (пяти) процентов от суммы инвестиций, предусмотренной пунктом 2.5.2 настоящего Соглашения, за вычетом объема инвестиций, осуществленных на дату утраты статуса резидента особой экономической зоны, но не более 5 000 000 (пяти миллионов) рублей и не менее 150 000 (ста пятидесяти тысяч) рублей.

5.3. Стороны освобождаются от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Соглашению в случае наступления обстоятельств непреодолимой силы.

5.4. При наступлении обстоятельств непреодолимой силы Сторона не позднее 3 (трех) рабочих дней с момента их наступления обязана уведомить другую Сторону об их наступлении. Уведомление должно содержать данные о характере обстоятельств, а также документы, удостоверяющие наличие этих обстоятельств.

5.5. В течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента получения Стороной уведомления о наступлении обстоятельств непреодолимой силы Стороны должны определить наиболее эффективный порядок взаимодействия для уменьшения влияния обстоятельств непреодолимой силы, а также наиболее приемлемые способы исполнения условий настоящего Соглашения.

5.6. В случае если в результате наступления обстоятельств непреодолимой силы существенно нарушены сроки исполнения всех либо существенной части обязательств Стороны по настоящему Соглашению в течение 180 (ста восьмидесяти) дней подряд с момента получения другой Стороной уведомления о наступлении обстоятельства непреодолимой силы, каждая из Сторон имеет право направить другой Стороне уведомление о расторжении настоящего Соглашения не позднее чем за 30 (тридцать) дней до прекращения действия настоящего Соглашения.

6. Порядок разрешения споров

6.1. Споры и разногласия, связанные с выполнением условий настоящего Соглашения, разрешаются Сторонами путем переговоров.

6.2. В случае недостижения согласия Сторонами споры и разногласия подлежат разрешению в Арбитражном суде Московской области.

7. Заключительные положения

7.1. Резидент не вправе иметь филиалы и представительства за пределами территории особой экономической зоны.

7.2. Резидент не вправе передавать свои права и обязанности по настоящему Соглашению другому лицу.

7.3. В случае прекращения действия настоящего Соглашения договор аренды недвижимого имущества, заключенный на условиях, предусмотренных настоящим Соглашением, прекращает свое действие в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7.4. В случае прекращения действия настоящего Соглашения расходы, понесенные Резидентом в связи с исполнением настоящего Соглашения, возмещению не подлежат.

7.5. Настоящее Соглашение составлено в 3 (трех) экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

7.6. К настоящему Соглашению прилагаются и являются его неотъемлемой частью:

7.6.1. Бизнес-план.

7.6.2. Копия протокола экспертного совета особой экономической зоны технико-внедренческого типа Московской области от 17.12.2019 № 5/2019.

8. Реквизиты и подписи Сторон

Министерство
инвестиций и инноваций
Московской области

Акционерное общество
«Особая экономическая
зона технико-
внедренческого типа
«Дубна»

Общество с ограниченной
ответственностью
«МЕДИПАЛТЕХ»

Адрес: 143407,
Московская обл.,
г. Красногорск,
бул. Строителей, 1

Адрес: 141983,
Московская обл.,
г. Дубна,
ул. Программистов,
д. 4, к. 301

Адрес: 141983,
Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4,
стр. 1, пом. 30/3

ИНН: 5024131146
ОГРН: 1125012008021

ИНН: 5010034054
ОГРН: 1065010023440

ИНН: 9723048032
ОГРН: 118774649137



А.В. Логинков



Афанасьев



А. Мануйлов

Прошито, пронумеровано
и скреплено
4 листов

Ректор: Мануилов





Министерство экономического развития Российской Федерации

(наименование федерального органа исполнительной власти, осуществляющего управление особыми экономическими зонами в соответствии с частью 1 статьи 7 Федерального закона от 22 июля 2005 г. № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации»)

СВИДЕТЕЛЬСТВО,
УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ РЕГИСТРАЦИЮ ЛИЦА
В КАЧЕСТВЕ РЕЗИДЕНТА ОСОБОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЗОНЫ

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом от 22 июля 2005 г. № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации» в реестр резидентов особой экономической зоны внесена запись о регистрации

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИПАЛТЕХ"

полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы или фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя

ООО "МЕДИПАЛТЕХ"

сокращенное наименование юридического лица

фирменное наименование юридического лица

в качестве резидента особой экономической зоны

технико-внедренческого типа

тип особой экономической зоны

за регистрационным номером

2 0 2 0 5 1 0 2 1 2 3 8 0 2 6

Министерство экономического развития Российской Федерации

наименование органа, осуществившего регистрацию

Дата регистрации

« 18 »
число

февраля
месяц (прописью)

« 2020 »
год

Уполномоченное лицо
органа, осуществившего
регистрацию

подпись

С.С. Галкин

фамилия, имя, отчество (при наличии)

М.П.

В № 00253



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИПАЛТЕХ»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО



В.А. Мануйлов

«20» июня 2020 г.

М.П.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека**

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

партия (Лот) №: 0001

Ответственный исполнитель



В.А. Мануйлов

Московская обл., г. Дубна ★ 2020



МедипалТех

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

партия (Лот) №: 0001

РУ № _____

Σ 192

Состав набора:

Код	Компонент	Кол-во	Примечание
P1	Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмиугольных стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2)	2 шт.	⚠ Беречь от влаги!
P2	Положительный контрольный образец (К+)	1 фл., 3 мл	⚠ Содержит ингибиторы вирусов; компоненты сыворотки человека
P3	Отрицательный контрольный образец (К-)	2 фл. по 2,5 мл	
P4-1	Раствор для предварительного разведения образцов	1 фл., 25 мл	
P4-2	Раствор для разведения образцов	1 фл., 25 мл	
P5	Конъюгат	1 фл., 25 мл	
P6-1	Хромоген	1 фл. по 2,5 мл	⚡ Беречь от воздействия света!
P6-2	Раствор для разведения хромогена	1 фл., 25 мл	
P8	Стоп-реагент	1 фл., 25 мл	⚠ Тест-система содержит компоненты, вызывающие аллергическую реакцию
P7	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный	2 фл. по 50 мл	
	Планшет разборный для предварительного разведения образцов	2 шт.	
	Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента	4 шт.	
	Одноразовые ванночки для реагентов	4 шт.	
	Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл)	32 шт.	
	Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	
	Паспорт	1 шт.	

LOT 0001



2020-07-20



2021-07-19



для профессионального применения
только для диагностики in vitro



Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

REF MT-И-С1-02.192

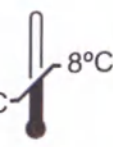
ПРОВЕРЕНО: в компонентах набора реагентов отсутствуют антитела к *Treponema pallidum*, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген p24 ВИЧ-1, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)



ООО «МедипалТех»
Россия, 141981, Московская обл.
г Дубна, ул Большеволжская, д. 15,
помещение 106, тел. (499) 300-14-05



+2°C



8°C



Рисунок 1 - Маркировка вторичной упаковки набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» (лицевая часть коробки с наклейкой).

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

партия (Лот) №: 0001

РУ № _____



Состав набора:

Код	Компонент	Кол-во	Примечание
P1	Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет (12 восьмилуночных стрипов с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным структурным белком SARS-CoV-2)	2 шт.	Беречь от влаги!
P2	Положительный контрольный образец (K+)	1 фл., 3 мл	Содержит инаktivированные компоненты сыворотки человека
P3	Отрицательный контрольный образец (K-)	2 фл. по 2,5 мл	
P4-1	Раствор для предварительного разведения образцов	1 фл., 25 мл	
P4-2	Раствор для разведения образцов	1 фл., 25 мл	
P5	Конъюгат	1 фл., 25 мл	
P6-1	Хромоген	1 фл. по 2,5 мл	Беречь от воздействия света!
P6-2	Раствор для разведения хромогена	1 фл., 25 мл	
P8	Стоп-реагент	1 фл., 25 мл	H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз
P7	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный	2 фл. по 50 мл	
	Планшет разборный для предварительного разведения образцов	2 шт.	
	Клейкая пленка для заклеивания иммуносорбента	4 шт.	
	Одноразовые ванночки для реагентов	4 шт.	
	Одноразовые сменные наконечники к дозаторам пипеточным (10-300 мкл)	32 шт.	
	Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	
	Паспорт	1 шт.	

LOT 0001

2020-07-20

2021-07-19

Рисунок 2 - Маркировка вторичной упаковки набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» (наклейка крупно).

 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р1. Иммуносорбент, 1 шт.
Планшет разборный иммунологический, 96 лунок

 Беречь от влаги!
После вскрытия хранить в закрытом
пакете с осушителем.

REF MT-И-С1-02.192 LOT 0001 2021-07-19 IVD

ООО «МедипалТех» только для диагностики in vitro





 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р2. Положительный контрольный образец (K+), 3,0 мл

 Содержит инактивированные
компоненты сыворотки человека

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»




 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р6-1. Хромоген, 2,5 мл

 Беречь от
воздействия света!

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»




 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

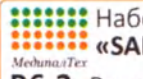
Р3. Отрицательный контрольный образец (K-), 2,5 мл

 Содержит инактивированные
компоненты сыворотки человека

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»




 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р6-2. Раствор для разведения хромогена, 25 мл

 Беречь от
воздействия света!

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»



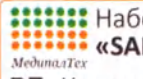

 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р4-1. Раствор для предварительного разведения образцов, 25 мл

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»



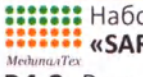

 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р7. Концентрат промывочного раствора, 25-кратный, 50 мл

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»




 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р4-2. Раствор для разведения образцов, 25 мл

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»




 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р8. Стоп-реагент, 25 мл

 H314 Вызывает серьезные ожоги
кожи и повреждения глаз

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»




 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Р5. Конъюгат, 25 мл

REF MT-И-С1-02.192 2021-07-19 LOT 0001

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»




 Набор реагентов
«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»
МедипалТех

Планшет для предварительного разведения образцов

только для диагностики in vitro IVD ООО «МедипалТех»



Рисунок 3 - Маркировка первичной упаковки компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG».



МедипалТех



ООО «МедипалТех»
Россия, 141981, Московская обл.,
г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15,
помещение 106, тел. (499) 300-14-05



для профессионального применения
только для диагностики in vitro



ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

партия (Лот) №: 0001

РУ № _____

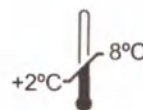
Упаковка содержит:

Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» - _____ шт.

Вес брутто: _____ кг.

Вес нетто: _____ кг.

В компонентах набора реагентов отсутствуют антитела к *Treponema pallidum*, ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антиген р24 ВИЧ-1, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)



REF МТ-И-С1-02.192

LOT 0001

 2020-07-20

 2021-07-19

Рисунок 4 - Маркировка транспортной упаковки компонентов набора реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG».

Всего промито, прокурировано
и сгоранного печью
5 пачек, листов

Тен директор. Мухомов В.В.А.

26.10.82



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИПАЛТЕХ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО

«МЕДИПАЛТЕХ»

В.А. Мануйлов

2020 г.



М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител
класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека

«SARS-CoV-2-ИФА-IgG»

по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020

(Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG»)

партия (Лот) №: 0001

Ответственный исполнитель

В.А. Мануйлов

Московская обл., г. Дубна ★ 2020

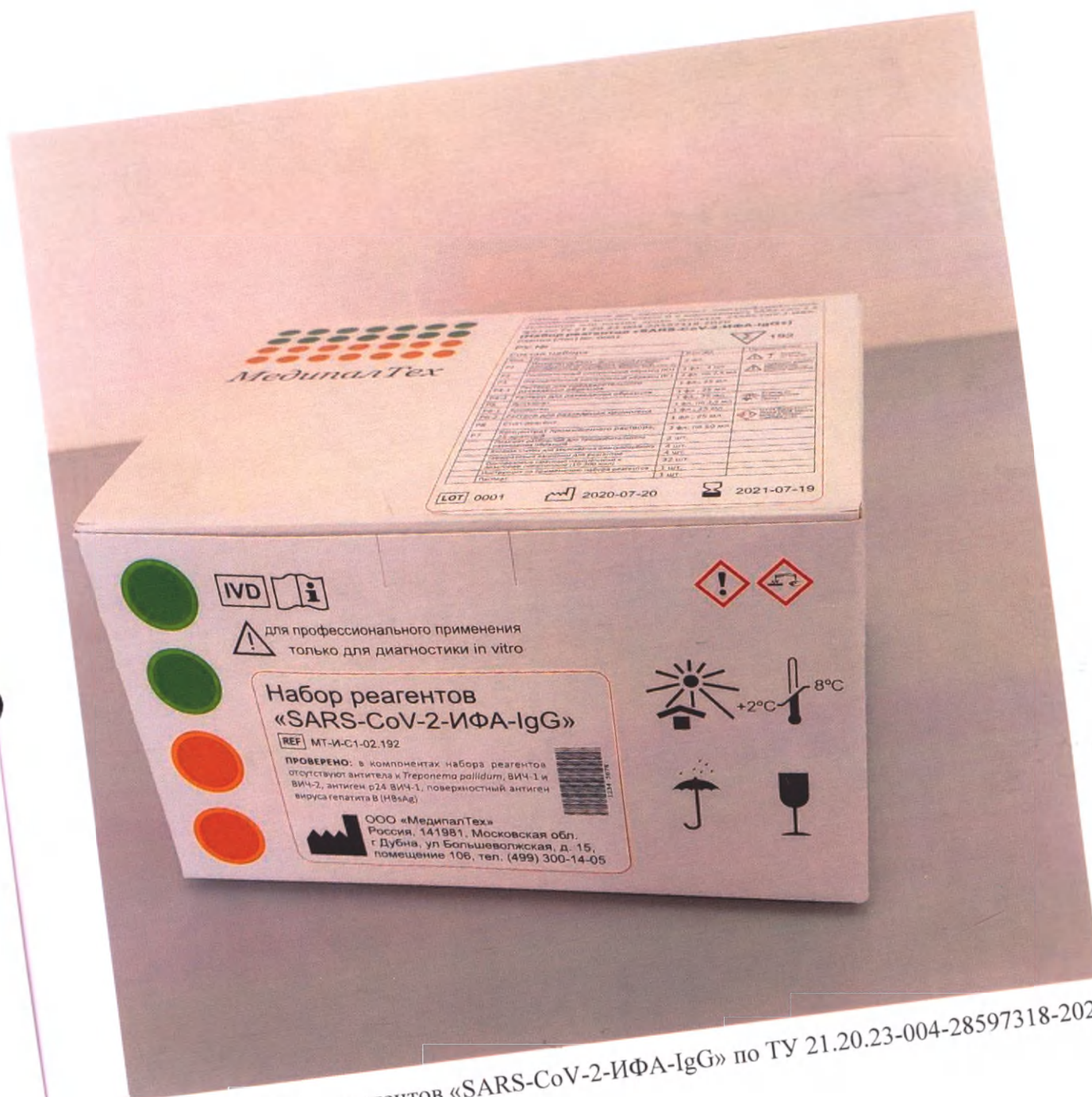


Рисунок 1 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.



Рисунок 2 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.

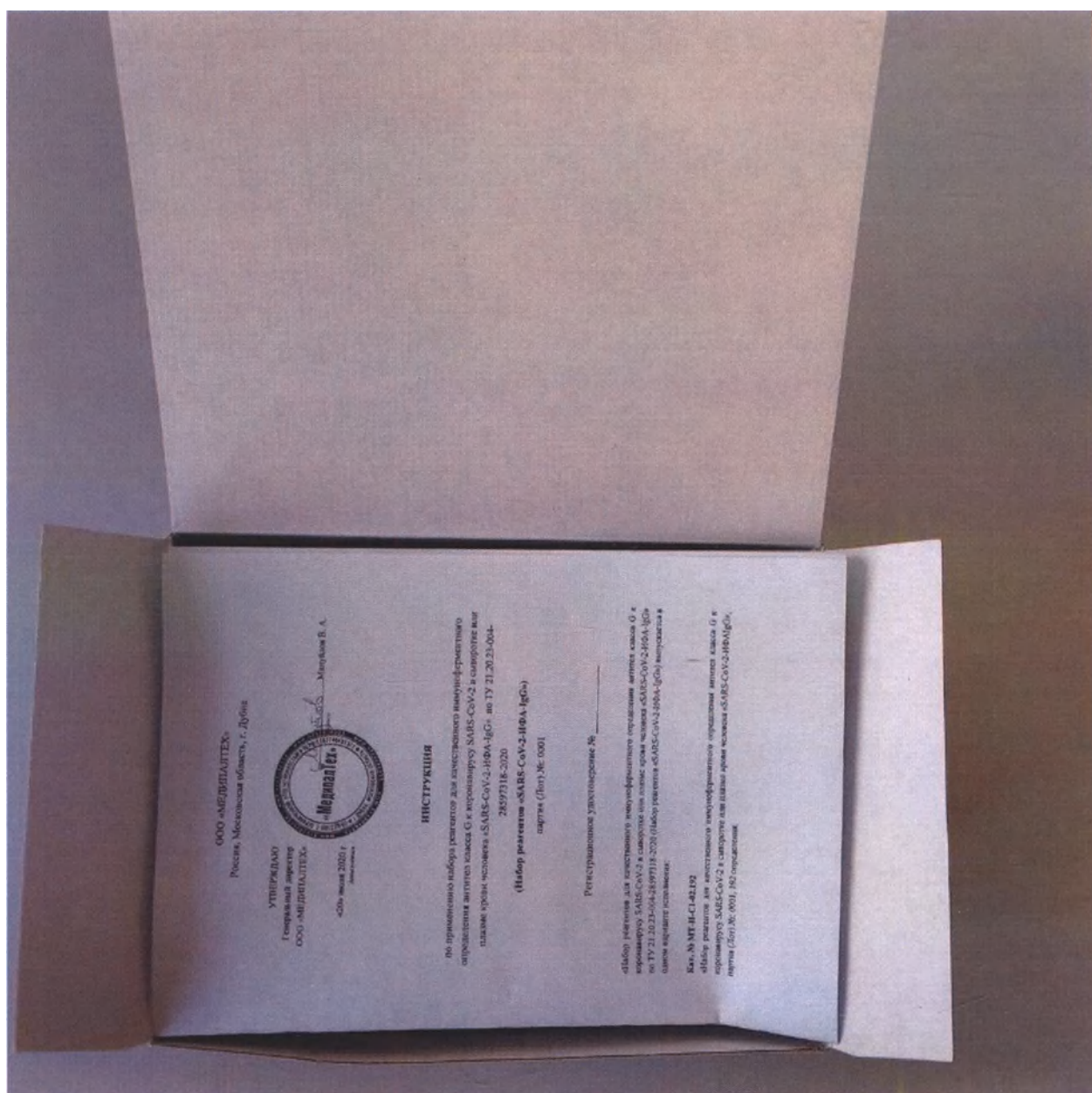


Рисунок 3 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.

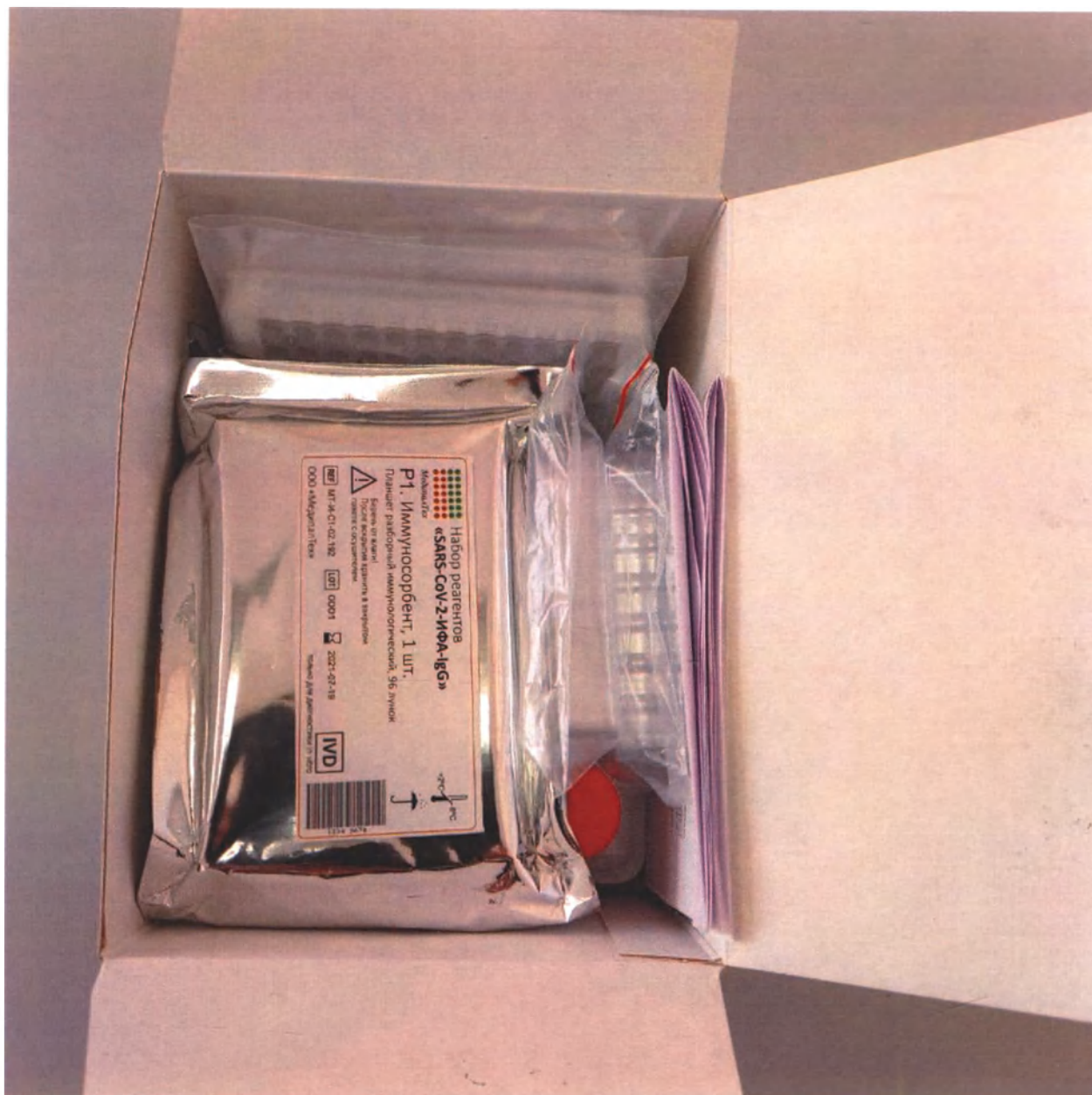


Рисунок 4 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.



Рисунок 5 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.



Рисунок 6 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020.



Рисунок 7 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 8 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 9 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

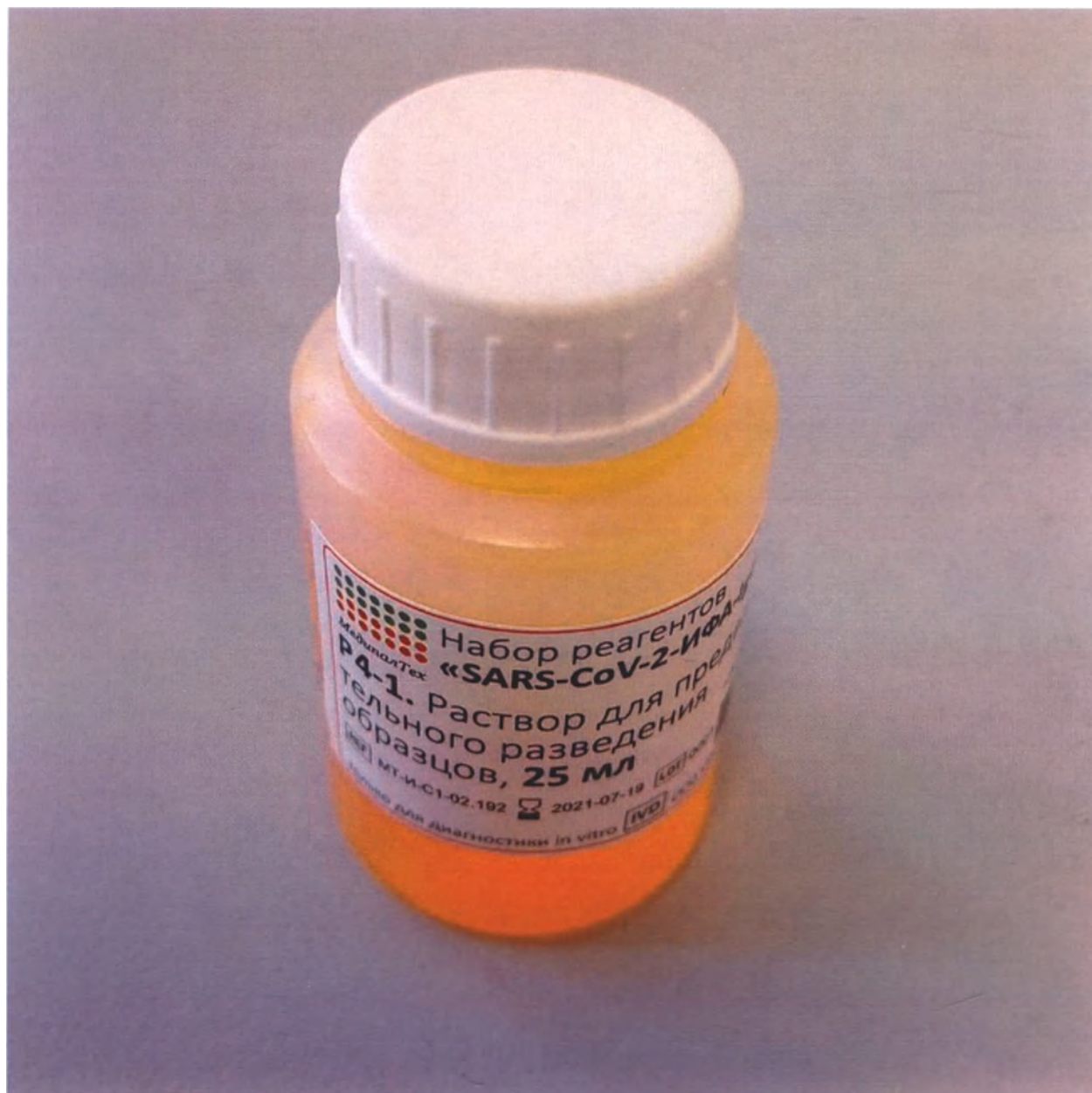


Рисунок 10 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 11 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

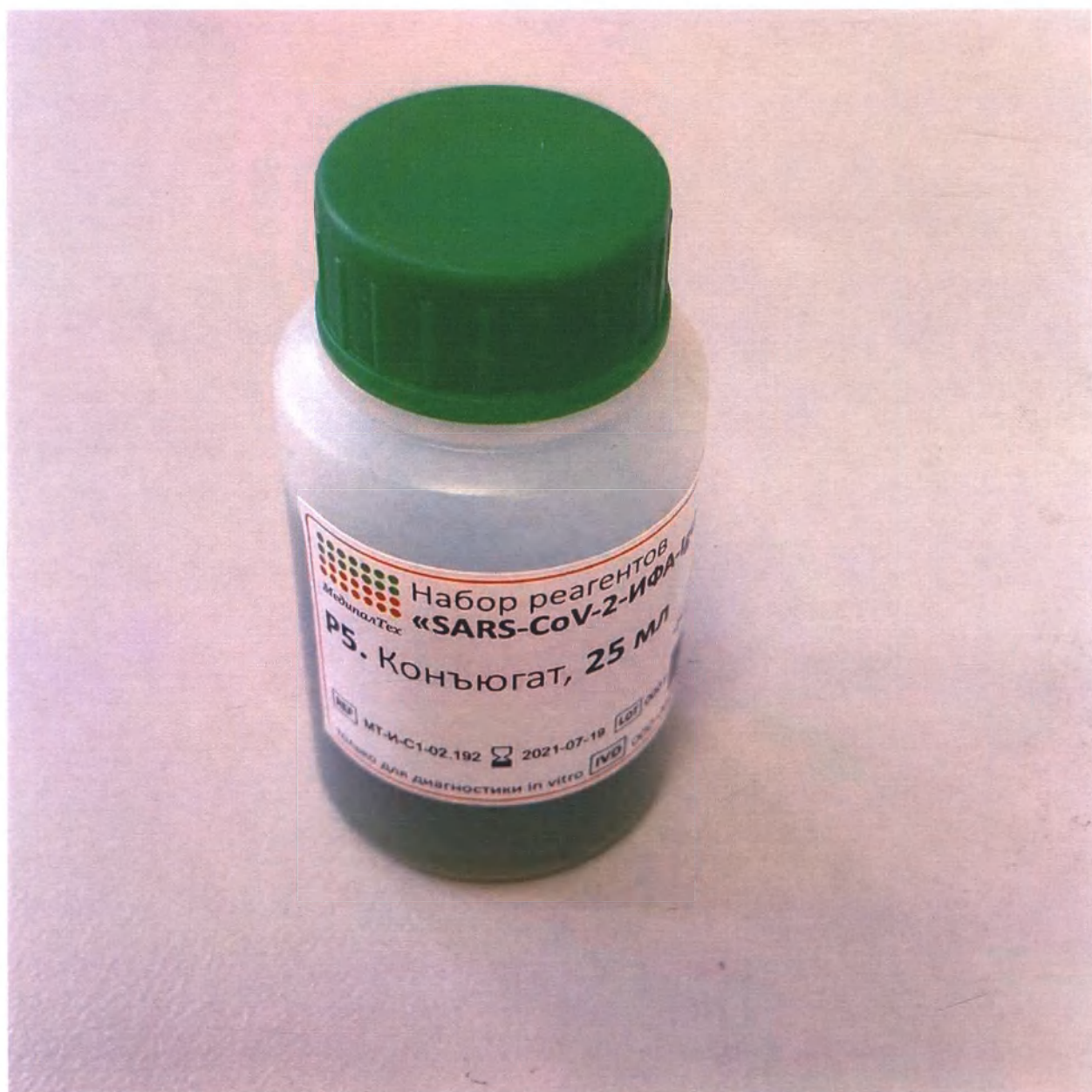


Рисунок 12 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 13 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 14 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

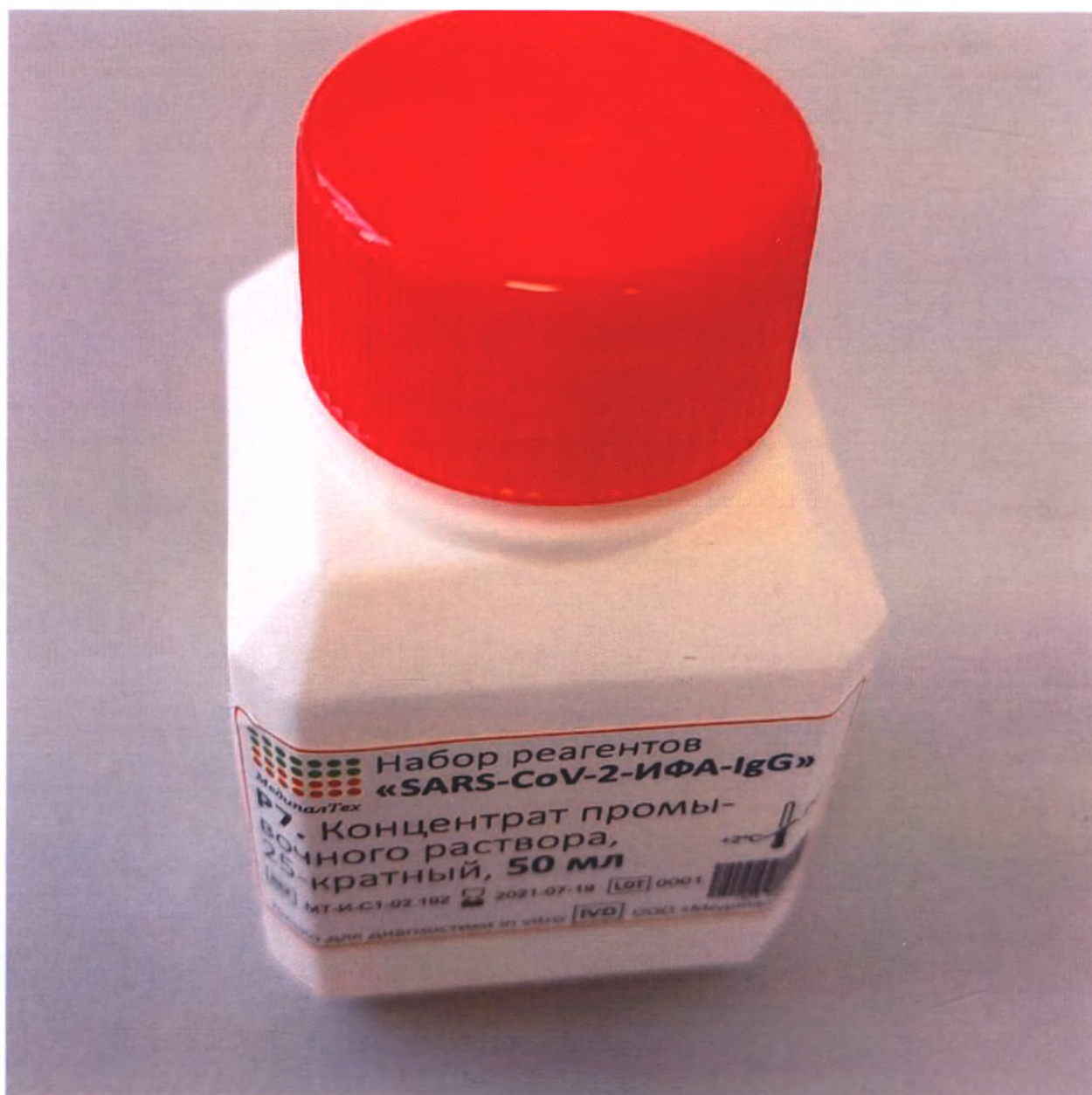


Рисунок 15 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 16 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

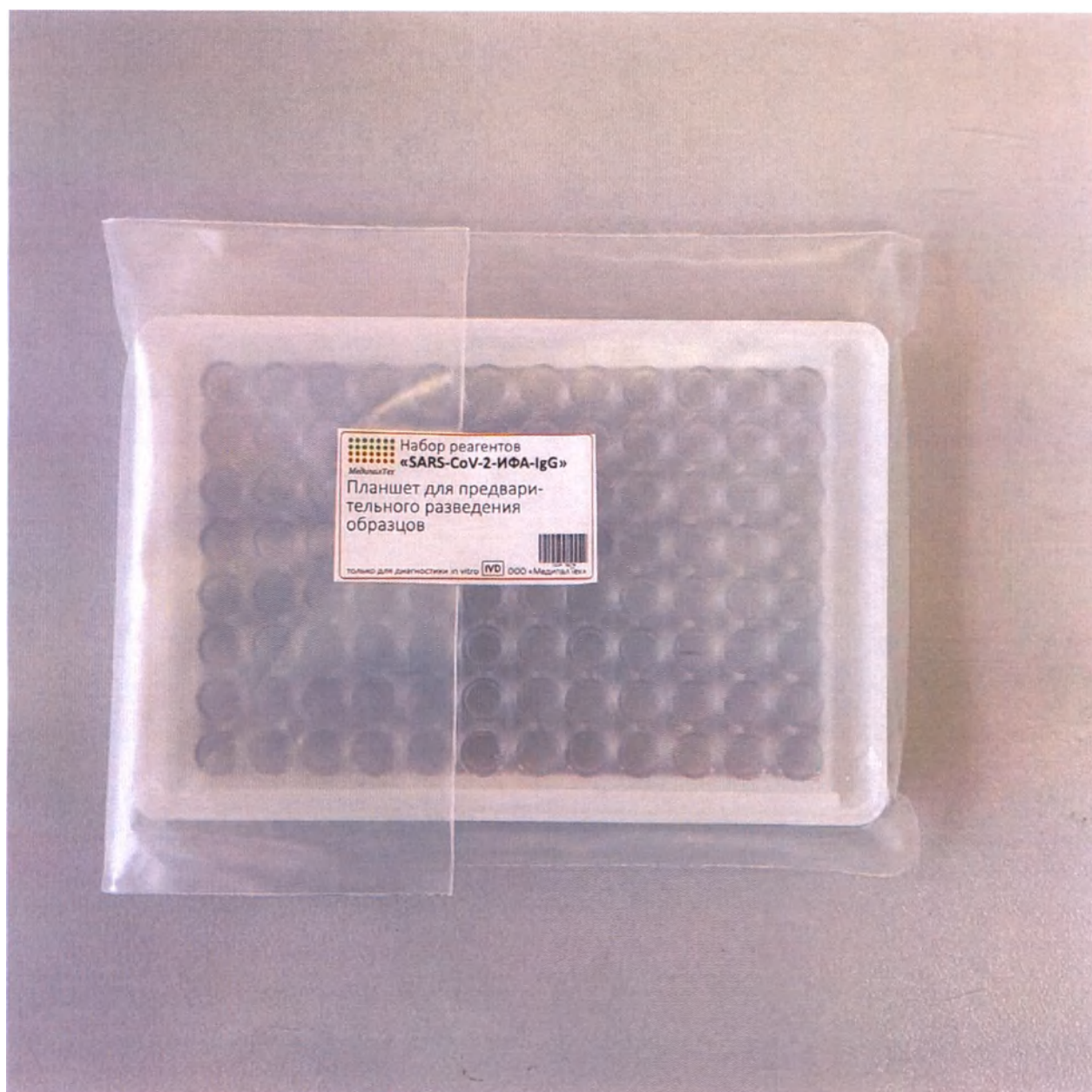


Рисунок 17 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).



Рисунок 18 - Набор реагентов «SARS-CoV-2-ИФА-IgG» по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 (компоненты).

Всего прошито, прошерено
и скреплено печатью
19 (девятнадцать) листов

Ген директор Мандельштам В.А.,

26.10.2020

