



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

unter

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 08. JAN. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

PreciControl Anti-HBs



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 7 January 2021

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

PreciControl Anti-HBs

cobas®

REF 11876317 122

16 x 1.3 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Anti-HBs используется для контроля качества иммуноанализов Elecsys Anti-HBs и Elecsys Anti-HBs II на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Anti-HBs представляет собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека в отрицательном и в положительном диапазоне концентраций. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммуноанализов Elecsys Anti-HBs и Elecsys Anti-HBs II.

Реагенты - рабочие растворы

- PC A-HBS1: 8 флаконов, каждый по 1.3 мл контрольной сыворотки Сыворотка крови человека, отрицательная для анти-HBs; консервант.

Диапазон целевых значений концентрации анти-HBs: ≤ 5 ME/л

- PC A-HBS2: 8 флаконов, каждый по 1.3 мл контрольной сыворотки Анти-HBs антитела (человека) приблизительно 100 ME/л в сыворотке крови человека; консервант.

Диапазон целевых значений концентрации анти-HBs: 60-150 ME/л

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота доступны по электронным штрих-кодам и паспортам присвоенных значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов Elecsys Anti-HBs или Elecsys Anti-HBs II, а также анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны обновляются, соответствующая информация предоставляется либо в штрих-кодах реагентов, либо в штрих-кодах контрольных материалов (или в электронном виде), а также содержится в дополнительной таблице значений, которая входит в набор реагентов. В данных таблицах значений перечислены все контрольные лоты, к которым применимы новые значения. Если некоторые значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые передаются либо с помощью контрольных штрих-кодов CBC (Control Barcode), либо с помощью таблицы значений, которая входит в контрольный набор (либо в электронном виде).

Анализатор cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны в электронных штрих-кодах и в виде таблиц значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с

местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Контрольные материалы поставляются готовыми к применению во флаконах, совместимых с системой. Контрольные материалы следует оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры контроля качества. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения один флакон рассчитан на проведение не более чем 7 процедур контроля качества.

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить контроли в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	8 недель
на борту анализатора cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
на борту анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 801 при 20-25 °C	до 4 часов

Состав набора

- PreciControl Anti-HBs, 2 карточки со штрихкодом, лист со штрихкодом контрольного материала

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Имунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для анализа

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

PreciControl Anti-HBs

cobas®

Анализ

С контрольными сыворотками в совместимых с системой флаконах со штрих-кодами следует обращаться таким же образом, как с образцами биоматериала пациента.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2017, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



PreciControl Anti-HBs

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

6. Объем реагента во флаконе
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка с кодом органа по сертификации
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. QR - код
13. Логотип производителя
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата изготовления
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC A-HBS1), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC A-HBS2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом;
5. Паспорт присвоенных значений;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 11876317122

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

PreciControl Anti-HBs

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

- Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/801)

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,

регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

**Используются совместно с

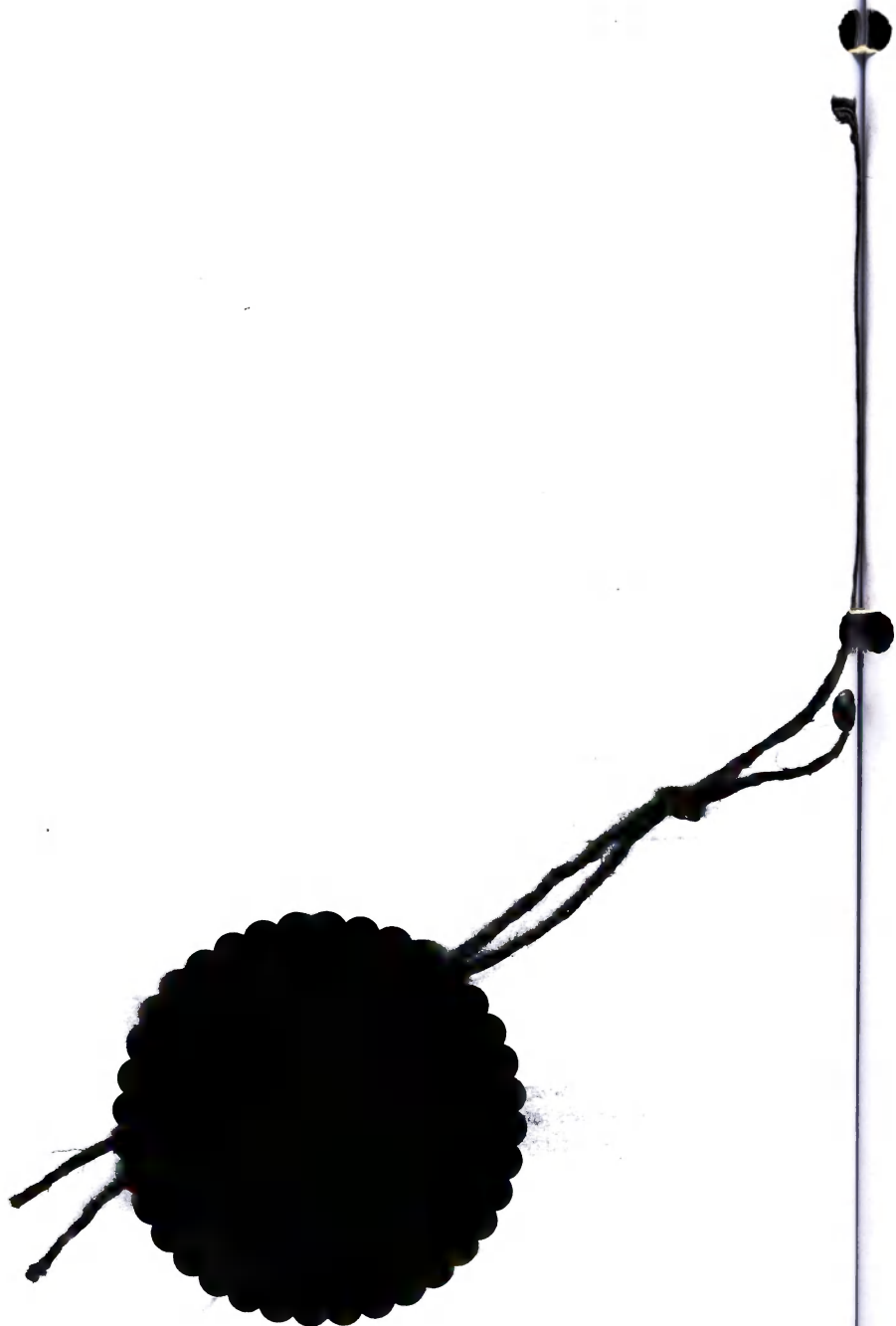
Elecsys Anti-HbsII (06771823190)

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке крови и плазме на анализаторе иммунохимическом cobas e411 и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Elecsys Anti HBs II, Elecsys and cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8403

Elecsys Anti-HbsII (05894816190)

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке крови и плазме на анализаторе иммунохимическом cobas e411 и платформах модульных Cobas 6000, Cobas 8000 (Elecsys Anti HBs II, Elecsys and cobas e analyzers), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8403

Elecsys Anti-HbsII (08498598190), Elecsys Anti-HbsII (08498601190), Elecsys Anti-HbsII (07026854190) и Elecsys Anti-HbsII (08498610190) не зарегистрирован и не обращается на территории РФ. Elecsys Anti-HBs (кат.№ 11820524122) – снят с производства



Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 08 января 2021 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]



Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl Anti-HBs

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)».**

производства «Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

**«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 7 января 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

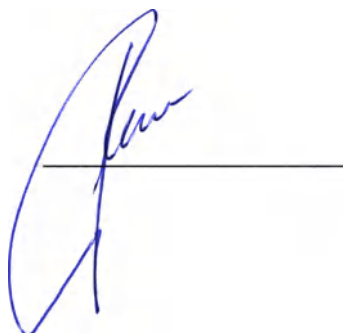
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 "Стандарты безопасности и гигиены труда: Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Part 1910.1030). Фед. реестр.
- 2 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 10 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *6 - 1546*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.



Л.В.Дейнеко



ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



«Рош» ООО «Рош Диагностика Рус»

Тило Бреннер

«21» мая 2020 г.

по доверенности
от 04.02.2021

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Набор контрольных материалов для контроля качества определения
человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на
анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs
Elecsys and cobas e analyzers)».**

производства

«Рош Diagnostикс ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH»), Германия

2021

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PrciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)».

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностикас ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH»), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия Тел. +49 621 759 0, факс: +49 621 759 2890, Web: www.roche.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Рош Диагностикас ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH»), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия Тел. +49 621 759 0, факс: +49 621 759 2890, Web: www.roche.com

АДРЕСА МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикас ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

2. «Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикас ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)

Адрес юридический: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 495 229 69 99, факс: +7 495 229 62 64, электронная почта:

moscow.reception_dia@roche.com

Документы, регламентирующие требования безопасности.

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)» соответствуют следующим национальным стандартам и международным нормативным документам/стандартам:

Данное изделие соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

EN ISO 18113-1	Изделия медицинские для диагностики In vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 1: термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Изделия медицинские для диагностики In vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 2: Диагностические реагенты In vitro для профессионального использования
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия — символы, использующиеся с медицинским изделием, этикетки, маркировки и предоставляемая информация — Часть 1: общие требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640	Тестирование на стабильность диагностических реагентов in vitro
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с применением медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13975	Методики выборочного исследования для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов.
EN 13430	Требования к отработавшей упаковке для ее переработки в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431	Упаковка. Требования к энергетически восстанавливаемой упаковке, включая определение минимальной теплотворной способности

EN 13432	Упаковка. Требования, критерии и схема утилизации упаковки посредством компостирования и биологического разложения
EN 13427	Упаковка. Требования европейских стандартов в области упаковки
EN 13428	Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу упаковки
EN 13429	Упаковка. Повторное использование

Класс риска в зависимости от потенциального риска и вид изделия были определены по Приказу № 4н от 06.06.2012:

Класс риска **3** (Согласно ГОСТ Р 31508-2012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.);

Вид МИ:

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PrciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)»

287070	5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД) 5.04. Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД	Вирус гепатита В общие антитела к поверхностному антигену ИВД, контрольный материал	Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении общих антител к поверхностному антигену гепатита В (total antibodies to the Hepatitis B virus surface) в клиническом образце.
--------	--	---	--

Производитель «Рош Диагностикас ГмбХ» («Roche Diagnostics GmbH») имеет:

- Сертификат качества ISO 13485:2016, «ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH)
Регистрационный номер Сертификата: Q5 18 03 10283 394
Действителен до: 29.06.2021 г

Документы, регламентирующие требования качества.

Требования качества (совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению) приведены в документах:

- Инструкция по применению
- Выписка из технической документации на медицинское изделие v1.0
- Сертификат EN ISO 13485:2016

Документы, регламентирующие предполагаемую эффективность предусмотренного применения.

Предполагаемая эффективность определена в документах:

- Инструкция по применению
- Выписка из технической документации на медицинское изделие v1.0,
- Сертификат EN ISO 13485:2016

Документы, регламентирующие методы контроля соответствия медицинского изделия требованиям безопасности, качества и эффективности предусмотренного применения.

Для определения соответствия изделия требованиям безопасности и качества применялись методики, приведенные в следующих документах:

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* набора реагентов № 75-08 ТИ от 07.09.2020 г.

Программа и методика технических испытаний № 75-08 ТИ от 17.08.2020 г.

Протокол испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* набора реагентов № 75-08 ТИ от 07.09.2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества БИОЛАЙФ», 115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43, Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ИН ВИТРО. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ИН ВИТРО. Методы испытаний»
- ГОСТ Р 56894-2016 / GHTF / SG1 / N063:2011 Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*
- ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для 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»

Для определения соответствия изделия требованиям безопасности, качества, эффективности применялись методики, приведенные в следующих документах:

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации медицинского изделия: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)» подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и пункт 10 (комплект документов).

Техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие «Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)» по содержанию соответствуют Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC A-HBS1), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC A-HBS2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом;
5. Паспорт присвоенных значений;
6. Инструкция по применению.

Всего пронумеровано,
проиндексировано и
скреплено печатью
14


«РосДиагностика Рус»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
* МОСКВА *
ИНН 77-07-0000000
ОГРН 1047700000000
ПЕЧАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
04.02.2021

по доверенности
от 04.02.2021