

190192629-001 1/1 ①
俄罗斯 EDC 001
2019/06/10

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/047074

兹证明：在所附协议上的万华普曼生物工程股份有限公司的印章属实。所附该文件的俄文本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of W.H.P.M BIORESEARCH & TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed AGREEMENT is genuine. The attached Russian text of the said DOCUMENT is true to the English text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2019年07月15日
(Date: Jul. 15, 2019)

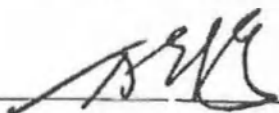
证书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА /

EXTRACT FROM TECHNICAL FILE

«Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/ Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort.

«УТВЕРЖДЕНО» / “AUTHORISED”



(должность/position)

John Wan / Джон Ван

(имя/name)

(подпись/signature)

2019 г.

«день» месяц (цифрами) /

«day» month (numerals)

M.I. / Stamp



В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (с изменениями и дополнениями)/This extract is prepared for submission of information for registration of the medical product in the territory of the Russian Federation. Information is presented in the amount needed in accordance with the RF Government Ordinance dated December 27, 2012. N 1416 "on approval of the Rules for State marketing authorization for medical products" (with amendments).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/РАЗРАБОТЧИК/MANUFACTURER/DEVELOPER::

W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China/В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай
 № 2 Zhongxin Street, LouZiZhuang, Jinzhanxiang, Chaoyang District, Beijing 100018, China/Китай, 100018, Пекин, Чаоян Дистрикт, Цзиньчжань Сян, Лоуцзы Чжуан, № 2 Чжунсин Стрит
 Тел. +86 10 84391888
 customerservice@whpm.com.cn

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА/MANUFACTURING ADDRESS::

№ 2 Zhongxin Street, LouZiZhuang, Jinzhanxiang, Chaoyang District, Beijing 100018, China/Китай, 100018, Пекин, Чаоян Дистрикт, Цзиньчжань Сян, Лоуцзы Чжуан, № 2 Чжунсин Стрит

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО БУДЕТ ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ/LEGAL ENTITY THE MARKETING AUTHORIZATION WILL BE ISSUED TO:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (АО «ПФК Обновление»)
 Юридический адрес: Российская Федерация, 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18./JSC "Renewal" pharmaceutical manufacturing company"
 PMC Renewal JSC .

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

Registered office: 18 Komissara Zyatкова, Suzun urban locality, Novosibirsk Oblast, Russian Federation 633621 Suzun, 18 Komissar Ziatkov Str.

**ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА И ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ ОБРАЩАТЬСЯ К
УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ/ FOR PRODUCT QUALITY AND
USE, CONTACT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE
MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
(АО «ПФК Обновление»)

Юридический адрес: Российская Федерация, 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Почтовый адрес: 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

ОГРН 1025405426826, ИНН 5408151534, тел./факс: 8 (800) 200-09-95,

e-mail: [prenzii@pfk-obnovlenie.ru/](mailto:prenzii@pfk-obnovlenie.ru)

JSC "Renewal" pharmaceutical manufacturing company" PMC Renewal JSC .

Registered office: 18 Komissara Zyatкова, Suzun urban locality, Novosibirsk Oblast, Russian Federation 633621 Suzun, 18 Komissar Ziatkov Str.

Mailing address: 630096, Novosibirsk, 80 Stantsyonnaia.

OGRN 1025405426826, TIN 5408151534, Tel/Fax: 8 (800) 200-09-95,

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort. 2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) является гликопротеиновым гормоном, вырабатываемым развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения яйцеклетки. В мочу гормон поступает при фильтровании крови, содержащей ХГЧ, через почки. Одноступенчатый тест для определения беременности, является быстрым, качественным иммунологическим анализом для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче <i>in vitro</i>. В качестве образцов для проведения тестов используется моча. Одна тест-система предназначена для определения содержания ХГЧ в одном образце мочи человека. Тест-система может использоваться как специалистами (медицинскими работниками) в медицинских учреждениях, так и неквалифицированными пользователями	1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort 2. INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone produced by the developing placenta shortly after conception. The hormone enters the urine during hCG containing blood filtration through the kidneys. Single-step pregnancy test. It is a fast qualitative immunological test for <i>in vitro</i> determination of human chorionic gonadotropin (HCG) in the urine. Urine is used as test samples. One test system is designed for HCG determination in one human urine sample. Test-system can be used both by specialists (healthcare specialists) in clinical conditions, and by unskilled users for self-control at home. Test system is simple, easy-to-use and hygienic due to the ergonomic design - no need to collect urine into container, the test can be conducted at any time and place.
--	--

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	---	---

для самоконтроля в домашних условиях. Тест-система проста, удобна и гигиенична в применении благодаря эргономичной конструкции – для использования не обязательно собирать мочу в емкость, тестирование можно проводить в любое время дня и в любом месте.

Номер по каталогу	Тип образца	Формат
F1-M05	моча	Струйный 5 мм

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика наличия или отсутствия беременности на ранних сроках.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 21.20.23.110

Вид в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 205650 (Общий хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

Catalogue number	Sample type	Type
F1-M05	urine	Midstream, 5 mm

3. INDICATIONS FOR USE

Early diagnostics of presence or absence of pregnancy.

4. MEDICAL PRODUCT CLASSIFICATION

All-Russian classifier of products by type of economic activity (ARCPEA 2) – 21.20.23.110.

Nomenclature Classification of Medical Devices by Type - 205650 (total human chorionic gonadotropin (HCG) IVD, kit, immunochromatographic test, express-test).

The class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices – is 2a.

5. CONTRAINDICATIONS

Not registered.

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i>
		<i>Версия/ Version: 01</i>

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ Определение содержания ХГЧ в моче человека основано на методе иммунохроматографического анализа с использованием двух высокочувствительных антител, выявляющих минимальные количества β- и α-субъединиц ХГЧ и связывающихся одновременно с двумя разными эпитопами на молекуле ХГЧ. На крупнопористом фильтре, находящемся в нижней части полоски тест-системы, иммобилизованы специфические мышинные моноклональные антитела к β-субъединице ХГЧ, конъюгированные с частицами коллоидного золота. На нитроцеллюлозной мембране в тестовой зоне полоски тест-системы иммобилизованы козы поликлональные антитела к α-субъединице ХГЧ ближе к нижнему краю полоски тест-системы и козы антимышинные антитела ближе к верхнему краю полоски тест-системы. Анализируемый образец мочи абсорбируется поглощающим участком пробоотборника полоски тест-системы. При содержании в анализируемом образце мочи ХГЧ, равном или превышающем 25 мМЕ/мл, он образует комплекс со специфическими мышинными моноклональными антителами к β-субъединице ХГЧ, конъюгированными с частицами коллоидного золота. Этот	6. DESCRIPTION OF THE PRINCIPLES OF THE TESTING PROCEDURE The hCG determination in the human urine is based on immunochromatographic assay with the use of two highly sensitive antibodies that define minimum amounts of β- and α-hCG and simultaneously bind with two different epitopes on the hCG molecule. On the large-porous filter in the bottom of the test-system dipstick, specific mouse monoclonal β-HCG antibodies conjugated with the colloidal gold particles are immobilized. On the nitrocellulose membrane of the test-system dipstick test zone, the goat polyclonal α-HCG antibodies are immobilized close to the upper edge of the dipstick and goat-anti-mouse antibodies close to the upper edge of the dipstick. The analyzed urine sample is adsorbed by absorbing section of the test-system dipstick sampler. With the HCG content in the analyzed urine sample that is equal or exceeds 25 mIU/ml, it forms a complex with specific mouse monoclonal β-HCG antibodies conjugated with the colloidal gold particles. This complex moves to membrane and degrades when the pink-red line is formed in the test zone close to the lower edge of the test-system dipstick when the HCG interacts with goat polyclonal α-HCG antibodies. The excessive mouse monoclonal β-HCG antibodies conjugates moves up across the membrane and degrades while interacting
---	---

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i>
		<i>Версия/ Version: 01</i>

комплекс движется по мембране и разрушается с образованием линии розово-красного цвета в тестовой зоне ближе к нижнему краю полоски тест-системы при взаимодействии ХГЧ с козьими поликлональными антителами к α -субъединице ХГЧ. Избыток конъюгата мышинных моноклональных антител к β -субъединице ХГЧ движется вверх по мембране и при взаимодействии с козьими анти-мышинными антителами разрушается с образованием линии розово-красного цвета в контрольной зоне ближе к верхнему краю полоски тест-системы.

При отсутствии ХГЧ в анализируемом образце мочи или его содержании менее 25 мМЕ/мл происходит образование только одной линии розово-красного цвета в контрольной зоне ближе к верхнему краю полоски тест-системы.

Срок от зачатия, недели	Уровень ХГЧ, мМЕ/мл
1-2	25 – 156
2-3	101 – 4870
3-4	1110 – 31500
4-5	2560 – 82300
5-6	23100 – 151000
6-7	27300 – 233000
7-11	20900 – 291000
11-16	6140 – 103000

with goat-anti-mouse antibodies when the pink-red line is formed in the control zone close to the upper edge of the dipstick of the test-system.

In case of no HCG in the analyzed urine sample or its content of 25 mIU/ml, only one pink-red line is formed in the control zone close to the upper edge of the dipstick.

Term from the date of conception, weeks	HCG level (mIU/ml)
1-2	25 – 156
2-3	101 – 4870
3-4	1110 – 31500
4-5	2560 – 82300
5-6	23100 – 151000
6-7	27300 – 233000
7-11	20900 – 291000
11-16	6140 – 103000
16-21	4720 – 80100
21-39	2700 – 78100

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i>
		<i>Версия/ Version: 01</i>

16-21	4720 – 80100
21-39	2700 – 78100

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Для проведения тестирования подготовьте часы, на которых вы сможете засечь время.
2. Извлеките тест-систему из индивидуальной фольгированной упаковки.
3. Снимите колпачок с одного конца тест-системы для освобождения абсорбирующего кончика. Снятый колпачок наденьте на противоположный конец, чтобы удлинить ручку для улучшения гигиеничности процедуры тестирования.
4. Подставьте абсорбирующий кончик под струю мочи на 5-10 секунд, до полного его намокания.
5. Наденьте колпачок на абсорбирующий кончик и положите тест-систему на горизонтальную сухую и чистую поверхность. Тестовое и контрольное окошки должны быть направлены вверх.
6. Засеките время – 5 минут. Когда тест-система начнет работать, можно наблюдать бледно-красный поток, движущийся через абсорбирующий кончик к контрольным окнам. В зависимости от концентрации ХГЧ в тестовом образце мочи положительные результаты могут наблюдаться уже через

7. METHOD OF USE

1. To perform test, prepare watch with timer.
2. Take the test-system out of individual foiled pack.
3. Remove the cap from one end of the test system to expose absorbing tip. Cover another end with the removed cap to extend the handle to improve hygienic features of the testing procedure.
4. Put the absorbing tip under the urine stream for 5-10 seconds until it's full soaking.
5. Cover the absorbing tip with the cap and put the test-system on a dry and clean horizontal surface. Test and control windows must be oriented upwards.
6. Note the time – 5 minutes. When the test-system starts to work, a pale-red flow moving through the absorbing tip to the control windows can be observed. Depending on the HCG concentration in the test sample, positive results can be obtained after 1 minute or even earlier. But the whole reaction takes 5 minutes, after which, the results can be read.

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	--	---

1 минуту или раньше. Но для прохождения полной реакции требуется 5 минут, после чего можно прочитать результаты.

Оценка результатов теста

(C) – контрольная зона

(T) – тестовая зона

Беременность
Наличие двух красных линий – в тестовой зоне (T) и в контрольной зоне (C) означает, что вы беременны. Одна линия может быть бледнее другой.

Отсутствие беременности
Наличие только одной красной линии в контрольной зоне (C) означает, что вы не беременны.

Недостоверный результат
Результат является недействительным, если отсутствуют линии в контрольной зоне (C) и тестовой зоне (T) или появляется только одна линия в тестовой зоне (T). В таком случае рекомендуется повторить



Evaluation of test results

(C) – control zone

(T) – test zone

Pregnancy
Appearance of two red bars - in test (T) and control (C) zones means that you are pregnant. One bar can be more pale than another.

No pregnancy
Only one red bar in the control zone (C) means that you are not pregnant.

Invalid result
Result is invalid if there are no bars in control (C) and test (T) zones or if there is only one bar in the test zone (T). In this case, repeated testing with new test-system is recommended.

In case of positive result, consult a doctor.



В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

тестирование с использованием новой тест-системы. <i>При получении положительного результата тестирования рекомендуется проконсультироваться с врачом.</i> Примечания: 1. Рекомендуется использовать утреннюю мочу для проведения тестирования. Ложноотрицательные результаты могут появляться в результате использования более поздней мочи (более низкий уровень ХГЧ). 2. Не допускать попадания мочи в тестовое и контрольное окошки. Если необходимо, то можно помочиться в чистый сухой контейнер, затем погрузить в мочу только поглощающий кончик струйного теста не менее чем на 10 секунд. 3. Не оценивать результат и не принимать во внимание изменение результатов позднее, чем через 10 минут после проведения тестирования. 4. Не использовать тест-систему повторно. 5. Тест-система не предназначена для приема внутрь. 6. Если тест-система хранилась при температуре ниже комнатной, то перед использованием тест-систему выдержать при комнатной температуре (от + 18 до + 25 °C) не менее 20 минут.	Notes: 1. First void urine is recommended for testing. False-negative results can be obtained if the test is performed with a later protion of urine (lower HCG level). 2. Do not allow the urine to enter the test and control window. If needed, you can collect urine into a clean, dry container, and dip the absorbing tip into the urine less than for 10 seconds. 3. Do not evaluate the result and do not consider the result changes later than 10 minutes after testing. 4. Do not re-use the test system. 5. Test-system is not intended for oral use. 6. If the test-system was kept at a temperature lower than room temperature, hold it at a room temperature (+18 to +25°C) for not less than 20 minutes. 7. Avoid excessive drinking after midnight prior to morning testing. The liquid can seriously dilute the hCG concentration. 8. Birth control pills can influence the test results and cause invalid result. Test results (test precision) can also be affected by the use of diuretics (urivative products) 24-48 hours before testing, use of alcohol beverages, and serious physical load.
---	---

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	--	---

7. Избегайте избыточного употребления напитков после полуночи, предшествующей утру тестирования. Жидкость может серьезно разбавить концентрацию ХГЧ. 8. Оральные контрацептивы могут повлиять на результаты теста и дать неточный результат. На результаты теста (точность тестирования) также может повлиять прием диуретиков (мочегонные препараты) за 24-48 часов до тестирования, прием алкогольных напитков, серьезные физические нагрузки. 9. Дисфункция гипофиза также может повлиять на результаты теста. 10. Данная тест-система не определяет способность к зачатию.	9. Pituitary dysfunction can also affect the test results. 10. This test-system does not evaluate the ability to conceive.												
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort» поставляется в комплектации:	8. SCOPE OF DELIVERY Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort is delivered in following complectation:												
<table><tr><th>Тест-система на определение беременности по ХГЧ</th><th>Каталожный номер</th><th>Состав</th></tr><tr><td>Тест-система для иммунохроматог</td><td>F1-M05</td><td>Тест-система (в</td></tr></table>	Тест-система на определение беременности по ХГЧ	Каталожный номер	Состав	Тест-система для иммунохроматог	F1-M05	Тест-система (в	<table><tr><th>Test-system for determining HCG pregnancy</th><th>Catalogue number</th><th>Formulation</th></tr><tr><td>Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early</td><td>F1-M05</td><td>Test-system (in the individual foil-coated package with a dessicant bag (silicagel)) - 1 piece;</td></tr></table>	Test-system for determining HCG pregnancy	Catalogue number	Formulation	Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early	F1-M05	Test-system (in the individual foil-coated package with a dessicant bag (silicagel)) - 1 piece;
Тест-система на определение беременности по ХГЧ	Каталожный номер	Состав											
Тест-система для иммунохроматог	F1-M05	Тест-система (в											
Test-system for determining HCG pregnancy	Catalogue number	Formulation											
Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early	F1-M05	Test-system (in the individual foil-coated package with a dessicant bag (silicagel)) - 1 piece;											

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	--	---

рафического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort	индивидуаль ной фольгирован ной упаковке с пакетом с осушителем (силикагель)) – 1 шт.; Инструкция- вкладыш – 1 шт.	pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort	Package-insert - 1 piece;
С каждой тест-системой поставляется инструкция-вкладыш с информацией по применению. Тест-система является изделием однократного применения. Результаты контроля приведены в Приложении Б в Сертификатах анализа на конкретный вид продукции. 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort представляет собой полый внутри пластиковый корпус (в виде ручки со съемным колпачком) с ячейками-окошками, закрытыми прозрачным пластиком. В корпус помещена тонкая тестовая полоска из абсорбирующего		Each test-system is supplied with a package insert with the instructions for use. Test-system is a disposable product. The control results are given in Annex Б in the Analysis Certificates for certain kind of product. 9. SPECIFIC PERFORMANCE DATA The test system for human chorionic gonadotropin immunochromatographic determination in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort is a hollow plastic housing (in form of handle with removable cap) with cell windows closed by transparent plastic. The case contains thin strip of the absorbent with applied chemical reagents (see table "Materials used and type of contact" below. Composition of the medical product) The chemical reagents are in the reaction zone in the cell windows of the test system.	

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

материала с нанесенными химическими реагентами (см. таблицу ниже «Используемые материалы и тип контакта. Состав медицинского изделия»). Химические реагенты расположены в реакционной зоне в ячейках-окошках тест-системы.

Параметр	Значение параметра
Гормональный маркер беременности в моче	Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)
Определение концентрации ХГЧ в моче, мМЕ/мл	от 25
Время, необходимое для проведения теста, с	5-10
Время определения результата (реакции), мин	Не менее 5, не более 10
Когда можно использовать тест	В день ожидаемой менструации (точность 99 %)
Габаритные размеры, мм:	
длина (с колпачком)	105 (± 0,1 %)
длина (без колпачка)	100 (± 0,1 %)
длина (с колпачком на противоположном конце тест-системы для проведения тестирования)	127 (± 0,1 %)
ширина (в самом широком месте)	16 (± 0,1 %)
толщина	9 (± 0,1 %)
Вес, г	4,3 ± 0,2
Вес в упаковке, г	350 (± 1 %)

9.1 Чувствительность

Тест-система для иммунохроматографического определения ХГЧ в моче для ранней диагностики беременности калибрована

Quantity	Parameter value
Hormone pregnancy marker in urine	Human chorionic gonadotropin (HCG)
Determination of hCG concentration in urine, mIU/ml	from 25
Test time, sec	5-10
Result (reaction) time, min.	Min 5, max 10
When the test can be used	On the date of expected menstruation (99% accuracy)
Overall sizes, mm:	
length (with cap)	105 (± 0.1 %)
length (without cap)	100 (± 0.1 %)
length (with cap on the opposite side of the test system for testing)	127 (± 0.1 %)
width (in the widest point)	16 (± 0.1 %)
thickness	9 (± 0.1 %)
Weight, g	4.3 ± 0.2
Packed weight, g	350 (± 1 %)

9.1 Sensitivity

The test system for HCG immunochromatographic determination in urine for early pregnancy detection is calibrated according to the fourth

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

по четвертому международному стандарту концентрации ХГЧ согласно требованиям Всемирной организации здравоохранения.

Аналитическая чувствительность тест-системы:

Аналитическая чувствительность тест-системы 25 мМЕ/мл ХГЧ в моче.

Программа испытаний на чувствительность

Стандарт ХГЧ с разной концентрацией был добавлен в мужскую мочу. Для каждой концентрации ХГЧ было подготовлено 10 растворов, которые проверили на 3 сериях тест-системы.

Используемые концентрации ХГЧ

0 мМЕ/мл, 10 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл, 50 мМЕ/мл, 100 мМЕ/мл

Используемые серии

LOT#20031001, LOT#20031002, LOT#20031003

LOT#20031001										
Конц. ХГЧ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 мМЕ/мл	O*	O	O	O	O	O	O	O	O	O
10 мМЕ/мл	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
25 мМЕ/мл	П**	П	П	П	П	П	П	П	П	П
50 мМЕ/мл	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П
100 мМЕ/мл	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П

international HCG concentration standard as required by the World Health Organization .

Analytical sensitivity of the test-system:

Analytical sensitivity of the test system is 25 mIU/ml of HCG in urine.

Sensitivity test program

Standard of HCG with different concentration was added to male urine. For each HCG concentration, 10 solutions tested on 3 batches of test system were prepared,

HCG concentrations used

0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50mIU/ml, 100 mIU/ml

Lots used

LOT#20031001, LOT#20031002, LOT#20031003

LOT#20031001										
Conc. hCG	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 mIU/ml	N*	N	N	N	N	N	N	N	N	N
10 mIU/ml	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
25 mIU/ml	P*	P	P	P	P	P	P	P	P	P
50 mIU/ml	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
100 mIU/ml	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P

LOT#20031002										
HCG Conc.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0 mIU/ml	N*	N	N	N	N	N	N	N	N	N
10 mIU/ml	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

Е/м л											
50 мм Е/м л	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П
100 мм Е/м л	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П	П

*О-отрицательно

**П-положительно

9.2 Специфичность и точность

Специфичность и точность работы тест-системы были подтверждены с использованием 4057 клинических образцов в разных медицинских учреждениях: Пекинский госпиталь Тяньтан (Beijing Tianjin hospital), Медицинский исследовательский центр Тяньцзын (Tianjin Medical Examination Center), Госпиталь № 301 (301 Hospital), Госпиталь Ренмин (Renmin Hospital), Национальный институт планирования семьи (National Family Planning Institute).

Специфичность и точность полученных результатов составила более 99,9 %.

9.3 Используемые материалы и тип контакта

Состав медицинского изделия

Тест-система – это мидстрим (пластиковая пластина с ячейками), в которую помещены тонкие полоски с химическим реагентом (см. таблицу

9.2 Specificity and accuracy

The test system specificity and accuracy were conformed with the use of 4057 clinical samples in different medical institutions: Beijing Tianjin Hospital, Tianjin Medical Examination Center), 301 Hospital, Renmin Hospital, National Family Planning Institute. Specificity and accuracy of the obtained results have made more than 99.9 %.

9.3 Materials used and type of contact

Composition of the medical product

Test-system is a midstream (plastic plate with wells), which contains thin test-strips with chemical reagent (see "Content" table). Reagent is contained in the reaction cell of the test-system.

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

«Состав»). Реагент расположен в реакционной ячейке теста.			Structural element of the test- system	Material	Type of contact
Часть конструкции тест- системы	Материал	Тип контакта	CASE		
Пластиковый корпус и пластиковый колпачок (белый корпус и розовый колпачок)	КОРПУС		Plastic case and plastic cap (white case and pink cap)	Plastic case: Plastic type ABS757 (acrylonitrile styrene copolymer) (manufacturer: Tianjin Da Gu Hua, China), dye: P 1-2C, 0.1 %. Plastic cap: Plastic type ABS757 (acrylonitrile styrene copolymer) (manufacturer: Tianjin Da Gu Hua, China), dye: PANTONE 176C, 0.3 %.	Short-term contact with the intact patient's skin
	Пластиковый корпус: марка пластика ABS757 (акрилонитриловый сополимер стирола) (производитель: Tianjin Da Gu Hua, Китай), краситель P 1-2C, 0,1 %. Пластиковый колпачок: марка пластика ABS757 (акрилонитриловый сополимер стирола) (производитель: Tianjin Da Gu Hua, Китай), краситель PANTONE 176C, 0,3 %.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента			
Пластиковое окошко в корпусе (прозрачное)	Марка пластика ABS757 (акрилонитриловый сополимер стирола) (производитель: Chi Mei, Китай).	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента	Plastic window in the case (clear)	Plastic type ABS757 (acrylonitrile styrene copolymer) (manufacturer: Chi Mei, China).	Short-term contact with the intact patient's skin
ТЕСТОВАЯ ПОЛОСКА			DIPSTICK		
Тестовая подушечка	Хлопковое волокно 180 г/м ² , производства: Shenmao Technology co., ltd., China	Не контактирует с пациентом	Test pad	Cotton fiber 180 g/m ² , manufacturer: Shenmao Technology co., ltd., China	Does not contact with patient's body
Подушка конъюгата	Боросиликатное стекловолокно с поливинилспиртовым (ПВА)	Не контактирует с пациентом	Conjugate pad	Borosilicate-glass fiber with polyvinylalcohol (PVA) bonding fiber, supplier: Shenmao Technology co., ltd., China	Does not contact with patient's body
			Strip membranes	Nitrocellulose (Supplier: Advanced Microdevices Pvt. Ltd, India) (Collodium) pyroxyline. Supplier: Advanced Microdevices Pvt.	Does not contact with patient's body

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

	связывающим волокном, Поставщик: Shenmao Technology co., Ltd., Китай	М		Ltd, India) Nitrocellulose plastic (Supplier: Advanced Microdevices Pvt. Ltd., India)	
Мембрана с полосками	Нитрат целлюлозы (Поставщик: Advanced Microdevices Pvt. Ltd, Индия) (Коллодий) пироксилин (Поставщик: Advanced Microdevices Pvt. Ltd, Индия) Нитроцеллюлозн ый пластик (Поставщик: Advanced Microdevices Pvt. Ltd., Индия)	Не контактир ует с пациенто м	Absorbent pad	Cotton cellulose, 298x31x0.9 mm (strip), density 0.35- 0.4 g/cm ³ Supplier: Guangzhou Zifeng Medical and technology Co., Ltd, China	Does not contact with patient's body
	Хлопковая целлюлоза, 298x31x0.9 мм (полоска), плотность 0,35-0,4 г/см ³ Поставщик: Guangzhou Zifeng Medical and technology Co., Ltd, Китай	Не контактир ует с пациенто м	Support	Polyester 120 g/m ² Supplier: Hangzhou Maiteke Technology co., Ltd, China	Does not contact with patient's body
Абсорбирую щая подушечка	Полиэстер 120 г/м ² Поставщик: Hangzhou Maiteke Technology co., Ltd, China	Не контактир ует с пациенто м	Antibody conjugate for membrane	Antibody conjugate (distribution: test zone – goat polyclonal antibodies to α-HCG + control line – goat antimural anti-G-IgG antibodies (1.7 µg (reference range 1.4 – 2.0 µg)) Manufacturer: Beijing Wanhua, Wanhua, China	Does not contact with patient's body
Подложка	Конъюгат антител (распределение: test zone – козы поликлональные антитела к α-ХГЧ + control line – козы анти-	Не контактир ует с пациенто м	Monoclonal antibodies/ gold conjugate	Colloidal gold conjugate (murine monoclonal antibodies to β-HCG + colloidal gold conjugated murine anti-G-IgG antibodies (1.8 µg) reference range 1.3 - 1.9 µg)) (Dispensed over the conjugate pad) Manufacturer: Advanced Microdevices Pvt. Ltd, India	Does not contact with patient's body
Конъюгат антител для мембраны					

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

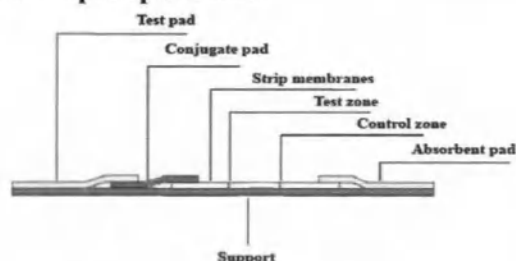
	мышинные антитела G-IgG (1,7 µg (справочный диапазон 1,4 – 2,0 µg)) Производства: Beijing Wanhua, Wanhua, Китай	
Моноклональ ные антитела/кон ъюгат золота	Конъюгат коллоидного золота (мышинные моноклональные антитела к β- ХГЧ+мышинные антитела G-IgG, конъюгированные с коллоидным золотом (1,8 µg (справочный диапазон 1,3 – 1,9 µg)) (Распределено на подушке конъюгата) Производства: Advanced Microdevices Pvt. Ltd, Индия	Не контактир ует с пациенто м

Схема тестовой полоски:



Материалы, используемые в конструкции тест-системы, являются не опасными (согласно паспорту безопасности продукции MSDS) и соответствуют серии стандартов ISO 10993.

Test dipstrip scheme:



Materials used in the test-system structure are non-hazardous (according to the Material Safety Datasheet) and correspond to the ISO 10993.

Test-system does not contain lead and other heavy metals.

Dessicant particles are sealed into the package, they are non-toxic, but can contribute to irritation.

The processes of processing, conservation, testing and processing of tissues, cells and substances of animal origin, which are part of the product, provide the maximum level of biological safety for users.

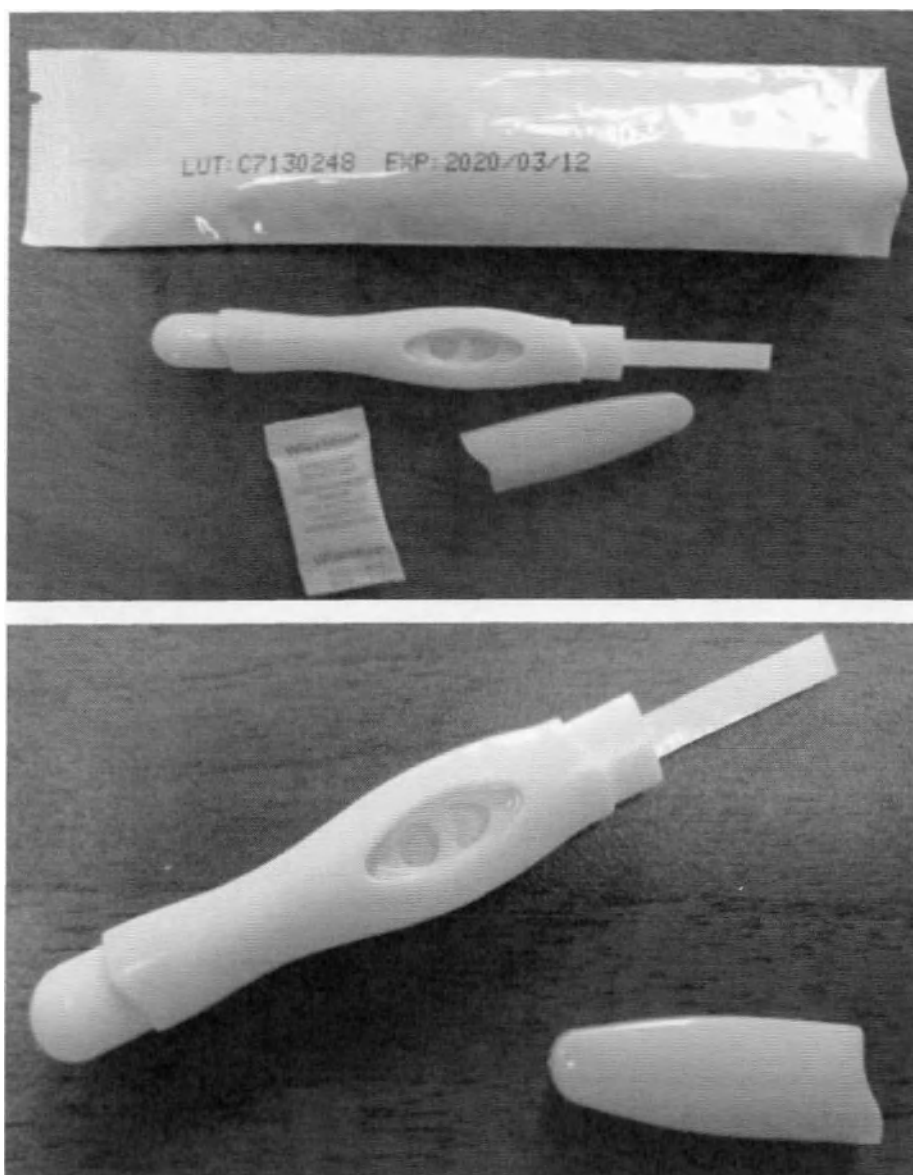
All membrane materials are protected by a plastic case, which prevents any effect of the components on the human body when using according to the instructions.

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
--	---	---

Свинец и другие тяжелые металлы не используются в тест-системе. Частицы десикантов запечатаны в упаковку, не токсичны, но могут способствовать раздражению. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения, входящие в состав изделия, обеспечивают максимальный уровень биологической безопасности для пользователей. Все материалы мембраны защищены пластиковым корпусом, который предотвращает любое воздействие компонентов на организм человека при использовании согласно инструкции по применению.	
--	--

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	---	--

10. ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ/ PHOTOGRAPHIC IMAGES



В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

Макет упаковки и инструкции-вкладыша приведены в Приложении В. Фотографии готовой вторичной упаковки не представлены в технической документации, так как изготовление упаковки планируется после регистрации медицинского изделия и выпуска продукции на потребительский рынок. 11. УПАКОВКА Все тест-системы упаковываются в индивидуальную воздухонепроницаемую фольгированную упаковку (фольгированный пакет) с пакетом с осушителем (силикагель), (производства: Kunshan Jinkaihongyi Packing Material co., ltd, China), а затем вместе с инструкцией-вкладышем по применению вкладывают в пачку картонную. Такая двухэтапная упаковка предохраняет изделия от возможного неблагоприятного влияния окружающей среды во время хранения и транспортирования. Размеры фольгированной упаковки – 160x35 мм (± 1 %). Материал – PET12/AL7/PE60, производитель: Zhongshan Chuangji packing anf printing co., ltd, China Ширина запечатанных краев – 5 мм (± 1 мм). Размеры картонной коробки – 170x40x14 мм (± 2 мм). Плотность картона – 350 г/м² производитель: Langfang Shengyang Huiye packing and printing co, ltd, China	The package design and the insert instructions are given in Appendix B. The photos of the finished secondary package are not provided in the technical documentation, as the package production is planned after the medical product registration and product release to the consumer market. 11. PACKAGING All test-systems are packaged into individual breathable foil package (foil bag) with a container with a desiccant (silica gel), (manufacturer: Kunshan Jinkaihongyi Packing Material co., ltd, China), and then it si packed into a cardboard box together with package insert. Such double-step packaging prevents the possible negative impact of the environment on the product during storage and transportation. Foiled package dimensions: 160x35 mm (± 1 %). Material – PET12/AL7/PE60, manufacturer: Zhongshan Chuangji packing anf printing co., ltd, China Sealed edge width - 5 mm (± 1 mm). Cardboard box dimensions – 170x40x14 mm (± 2 mm). Cardboard density – 350 g/m², manufacturer: Langfang Shengyang Huiye packing and printing co, ltd, China The products individually packed are packaged in a transport container (200 pcs. or 840 pcs. Per bpx) to ensure efficient use of the vehicle.
--	---

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия комплектуются в транспортную тару (по 200 шт. или 840 шт. в коробку), которая обеспечивает рациональное использование транспортного средства. Размеры транспортной упаковки для 200 шт 360x220x360 мм ($\pm 5\%$). Размеры транспортной упаковки для 840 шт 625x500x441 мм ($\pm 5\%$). <i>Примечание:</i> держатель РУ оставляет за собой право на изменение габаритов транспортной упаковки.	Transport container sizes for 200 pcs. 360x220x360 mm ($\pm 5\%$). Transport container sizes for 840 pcs. 625x500x441 mm ($\pm 5\%$). <i>Remark:</i> The MA holder shall reserve the right to change the shipping package sizes
12. МАРКИРОВКА При использовании нескольких видов упаковки каждая из них имеет собственную маркировку, соответствующую требованиям EN ISO 18113-1:2011. Маркировка на индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковке содержит следующую информацию: - номер партии; - срок годности. Маркировка на индивидуальной картонной пачке будет содержать следующую информацию: - наименование производителя и его местонахождение (адрес, страна производителя, телефон, электронный адрес); - наименование Уполномоченной организации/импортера, его местонахождение (страна, юридический	12. MARKING When using several types of packages each has its own labeling, corresponding to the EN ISO 18113-1:2011 requirements. Marking on the individual tight-sealed package contains the following information: - batch number; - shelf life. Marking on an individual cardboard box shall contain the following information: - manufacturer's name and location (address, country of manufacture, telephone, e-mail); - name of the authorized organization/importer, its location (country, registered address, telephone/fax); - address for claims (mailing address of the authorized organization/importer, e-mail); - trade mark, "RENEWAL"; - trade name of the medical product specifying the registered trade mark to be indicated as: "Renetest®"; - «COMFORT»;

В.Х.П.М. Биорисеч энд Технолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

адрес, телефон/факс); - адрес для принятия претензий (почтовый адрес уполномоченной организации/импортера, электронный адрес); - товарный знак предприятия, «RENEWAL»; - торговое наименование медицинского изделия с обозначение зарегистрированного товарного знака, указывают как: «Renetest®»; - «COMFORT»; - «Тест для диагностики беременности струйный»; - «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности.» - чувствительность тест-системы; - способ применения; - номер и дата регистрационного удостоверения; - условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.»; - номер партии; - срок годности; - штриховой код; - информация о подтверждении соответствия «Не подлежит обязательной сертификации и декларированию.»; - порядок осуществления утилизации и уничтожения; - дизайнерское изображение с пояснением положительного и отрицательного	- «Midstream pregnancy test»; - "Test-system for immunochromatographic determination of human chorionic gonadotropin in the urine for early diagnosis of pregnancy."; - Test-system sensitivity; - method of use; - marketing authorization number and date; - storage conditions, "Keep away from children"; - batch number; - shelf life; - bar code; - information on confirmation of compliance "Not subject to mandatory certification and declaration"; - disposal and destruction procedure; - design images with an explanation of the positive and negative result of the application of the test-system; - designer images; - informative remarks: "high accuracy"; "early testing"; "accuracy over 99%"; - "When the test can be used? On the date of expected menstruation (99% accuracy): - «Test-system should be used immediately after opening of the foiled package.»; - "comfortable use without the need to collect urine." - "see additional information on the side of the package"; - "Do not use a desiccant bag (silica gel)!". - quantity of products.
--	--

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

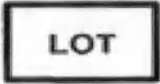
результата применения тест-системы; - дизайнерские изображения; - сведения информационного характера: «высокая точность»; «раннее тестирование»; «точность свыше 99 %»; - «Когда можно использовать тест? В день ожидаемой менструации (точность 99%); - «После вскрытия фольгированной упаковки тест-систему следует использовать сразу.»; - «Комфортное использование без сбора мочи.» - «Дополнительные сведения см. на боковой стороне упаковки»; - «Пакет с осушителем (силикагель) не использовать!»; - количество изделий.	
---	--

Графические символы, размещенные на упаковке/Graphic symbols placed on the package:

Расшифровка символов маркировки/Decoding of marking symbols

Для самотестирования	Указание на использование теста пациентом самостоятельно/ Indication of use for the self-testing by the patient
	Внимание, см. инструкцию-вкладыш по применению/ Important! (see the prescribing information for use)
	Изделие для диагностики in vitro/ Device for in vitro diagnostics
	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 4 °C до + 30 °C/ Store in the original package at a temperature of + 4°C to + 30°C

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

	Содержит количество, достаточное для <n> тестов/ The device contains an amount sufficient for <n> tests
	Код партии/ Batch code
	Годен до/ Expiration date
	Производитель/ Manufacturer
	Изделие не предназначено для повторного применения/ The device is not intended for re-use
	Знак утилизации использованной упаковки/ Utilization marks for used packaging
Символы транспортной упаковки/ Shipping Packaging Symbols	
	Хрупкое, обращаться осторожно/ Fragile, handle with care
	Не допускать воздействия солнечного света/ Avoid exposure to sunlight.

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i>
		<i>Версия/ Version: 01</i>

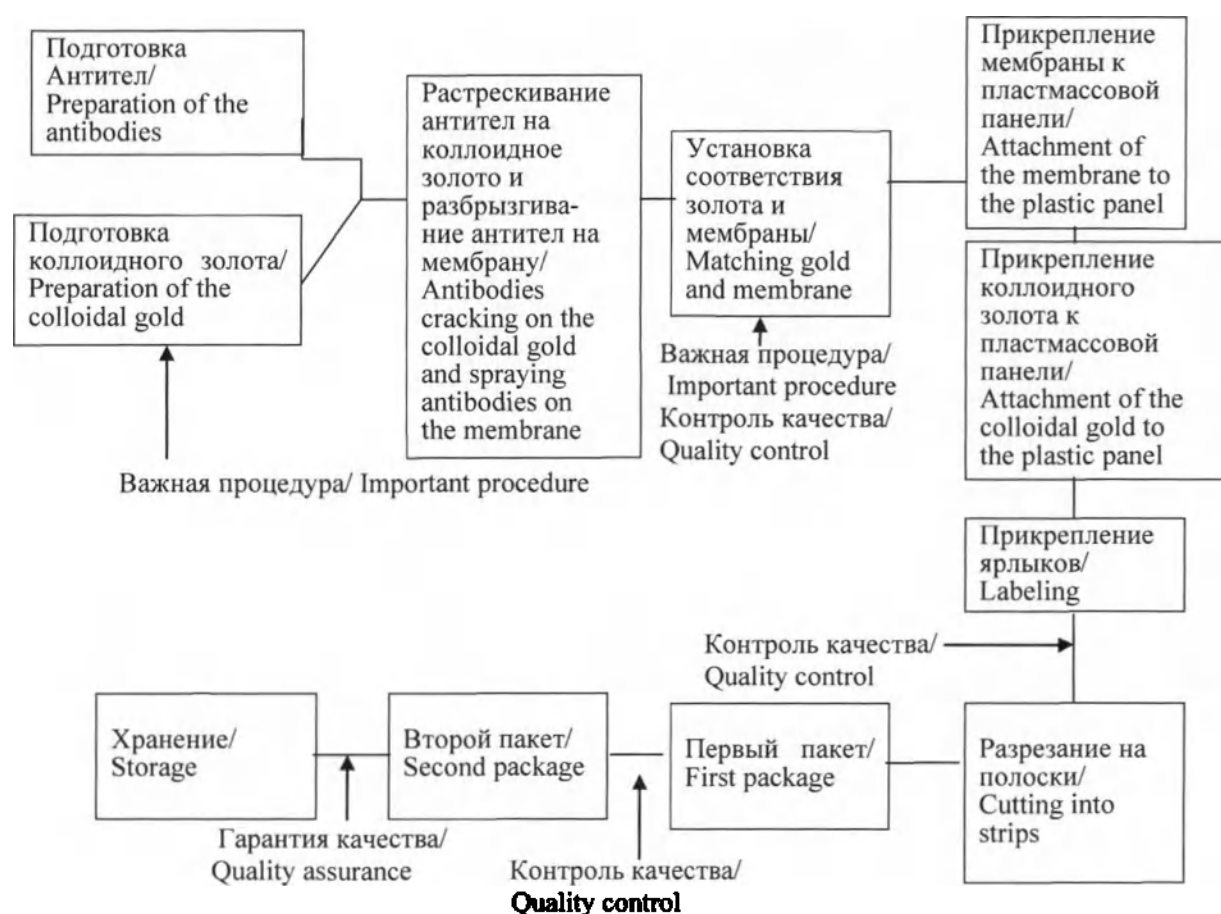
	Беречь от влаги/ Protect from moisture
---	--

На транспортную этикетку наносят манипуляционные знаки. Пример маркировки упаковки приведен в Приложении В. Примечание: производитель оставляет за собой право изменять дизайн упаковок.	Handling marks are applied to the transport label. Example package labeling is provided in Annex B. Remark: Manufacturer retain the right to make changes in the package design.
13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ Медицинское изделие «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort» выпускается нестерильным и стерилизации не подлежит.	13. STERILIZATION The medical device "Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort is manufactured non-sterile and is not subject to sterilization.
14. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА Производство тест-системы осуществляется на производстве, сертифицированном по требованиям EN ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2012/AC:2012), что подтверждено сертификатом Системы контроля качества, выданным компании В.Х.П.М.	14. MAJOR STAGES OF THE MANUFACTURING PROCESS Test-system manufacture is performed at the manufacturing site certified in accordance with the requirements of EN ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2012/AC:2012), which is confirmed by the Quality control system certificate, issued to W.H.P.M. Bioresearch &

В.Х.П.М. Биорисеч энд Технолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

Биорисеч энд Технолоджи Ко., Лтд. (W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd).	Technology Co., Ltd).
---	-----------------------

Схема производственного процесса приведена ниже/ The flow-chart of the manufacturing process is given below.



В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолodge Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

**15. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/THIS MEDICAL DEVICE MEETS THE
FOLLOWING LIST OF STANDARDS**

Стандарт / Постановление/ Standard / Regulation	Название (англ./рус.)/ Name (English/Russian)
Р 51088-2013	In vitro diagnostic medical devices. Reagents, kits, the test - systems, control materials, culture media. Requirements to devices, and to supporting documentation / Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации/In vitro diagnostic medical devices. Reagents, kits, the test – systems, control materials, culture media. Requirements to devices, and to supporting documentation. Reagents, reagent kits, test systems, control materials, nutrient media. Requirements for products and supporting documentation
Р ЕН 13612-2010	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices / Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro/ Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
Р ИСО 18113-1-2015	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements / Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования/In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements / In vitro diagnostic medical devices. Information provided by the manufacturer (labeling). Part 1. Terms, definitions and general requirements

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	---	---

Стандарт / Постановление/ Standard / Regulation	Название (англ./рус.)/ Name (English/Russian)
Р ИСО 18113-2-2015	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. In vitro diagnostic reagents for professional use / Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения/In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. In vitro diagnostic reagents for professional use/ In vitro diagnostic medical devices. Information provided by the manufacturer (labeling). Part II. In vitro diagnostic reagents for professional use
Р ИСО 18113-4-2015	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 4. In vitro diagnostic reagents for self-testing / Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования/In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 4. In vitro diagnostic reagents for self-testing/ In vitro diagnostic medical products. Information provided by the manufacturer (labeling). Part 5. In vitro diagnostic reagents for self-testing
Р ИСО 15223-1-2014	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements / Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования/Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied. Part 1. General requirements/ Medical devices. Symbols used in labeling medical devices, labels, and accompanying documentation. Part 1. Primary requirements
Р 51352-2013	In vitro diagnostic medical devices. Test methods / Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний/ In vitro diagnostic medical devices. Test methods/ Medical products for in vitro diagnostics. Test methods

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

Стандарт / Постановление/ Standard / Regulation	Название (англ./рус.)/ Name (English/Russian)
Р ИСО 23640-2015	In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents / Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro/ In vitro medical devices. Evaluation of the stability of in vitro diagnostic reagents/ In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of the stability of reagents for in vitro diagnostics
Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности/ Medical Products. Design of medical products with account for the operational suitability

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 1. Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию-вкладыш по применению. 2. Пакет с осушителем (силикагель) не использовать. 3. Не допускать загрязнения тест-систем лосьоном для рук, маслами, грязью или мусором. 4. Не используйте согнутые или поврежденные иным путем тест-системы. 5. Тест-система предназначена только для диагностики in vitro (вне тела человека). 6. Хранить тест-системы в местах, недоступных для детей и животных. 7. Аккуратно, тщательно утилизировать тест-системы так, как если бы они были инфицированными материалами. Соблюдать меры предосторожности и местные правила по утилизации	16. SAFETY REQUIREMENTS AND PRECAUTIONS 1. Before use, carefully read the package insert. 2. Do not use a desiccant bag (silicagel). 3. Prevent contamination of the test-system with hand lotion, oils, dirt or waste. 4. Do not use bent or otherwise damaged test-systems. 5. Test-system is intended for in vitro diagnostics only (out of human body). 6. Keep test-systems out of reach of children and animals. 7. Carefully and thoroughly dispose test-systems, as if they were infected materials. Observe safety precautions and local regulations of the material disposal. 8. Do not open the case of the test-system. 9. Test-systems should be used for the intended use, defined by the manufacturer only. 10. Test-systems with expired shelf life
---	---

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

материалов. 8. Запрещено вскрывать корпус тест-системы. 9. Использовать тест-системы нужно строго по назначению, указанному производителем. 10. По истечении срока годности тест-системы подлежат утилизации. 11. Запрещено использовать тест-системы с истекшим сроком годности. Использование тест-системы после истечения срока годности может привести к получению неверных результатов. 17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Герметично. Любые контакты изделия с химическими веществами не допускаются. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 4 °C до + 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте. Избегать ударов. Предохранять от воздействия атмосферных осадков. Относительная влажность воздуха: не более 75 % (без конденсации). Давление окружающей среды: не нормируется. 18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ При температуре от + 4 °C до + 30 °C герметично. Не замораживать. Любые контакты изделия с химическими веществами не допускаются. Избегать ударов. Предохранять от воздействия атмосферных осадков. Относительная влажность воздуха: не более 75 % (без	should be disposed. 11. Do not use test-systems with expired shelf life. The use of the test-system with expired shelf life may lead to invalid results. 17. STORAGE CONDITIONS Leak-proof Any contact of the product with chemicals should be avoided. Store in the original package at a temperature from + 4 °C to + 30 °C. Keep away of reeach of children. Avoid impacts. Prevent from the atmospheric precipitations. Relative air humidity: NMT 75 % (non-condensed) Ambient pressure: not regulated. 18. TRANSPORTATION At a temperature from + 4 C to + 30·C, tight-sealed Do not freeze. Any contact of the product with chemicals should be avoided. Avoid impacts. Prevent from the atmospheric precipitations. Relative air humidity: NMT 75 % (non-condensed) Ambient pressure: not regulated.
--	---

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	--	---

конденсации).
Давление окружающей среды: не
нормируется.

Условия, которых следует придержи ваться:	Температура	От + 4 °C до + 30 °C, не замораживать.
	Свет	Избегать прямого солнечного света
	Удар	Избегать стремительных ударов
	Влажность	Не более 75 % (без конденсации).
Вещества , которые следует избегать:	Вода	Избегать контакта с водой
	Кислота	Избегать контакта с кислотой
	Окислители	Избегать контакта с окислителями

Примечание: Все сроки годности,
указанные на упаковке, напечатаны в
формате «Год-Месяц-День» – 2013/01/25,
что означает «25 Января 2013».

Рабочие характеристики тест-системы
являются стабильными, что показало, что
моделирование состояние
транспортировки не имеет никакого
воздействия на основные технические
параметры. Это подтверждено Отчетом о
стабильности продукта при
моделировании предельных режимов его
транспортировки (Приложение А к
Выписке из технического файла).

Conditions to follow:	Temperature	+ 4 °C to + 30 °C, do not freeze.
	Light	Avoid dirct sunlight
	Impact	Avoid dart impacts.
	Humidity	Nmt 75 % (non- condensed)
Materials to avoid:	Water	Avoid contact with water
	Acid	Avoid contact with acid
	Oxidants	Avoid contact with oxidants

Remark: All shelf-life parameters indicated
on the package, are presented in the form of
"Year-Month-Day" - 2013/01/25, which
means January 25, 2013.

Performance specifications of the test-system
are stable, which confirms that tratsportation
state modelling does not have any impact on
the main technical parameters. This was
confirmed by the Report on product stability
under the limit transportation conditions
simulation test (Annex A to the technical file
summary).

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ Медицинское изделие «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort» является изделием разового применения. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия не предусмотрен. 20. УТИЛИЗАЦИЯ Сами тест-системы можно утилизировать как твердые отходы. С устройствами, контактирующими с биологическими жидкостями необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, в соответствии с федеральными, государственными и местными законами. Класс отходов Б. 21. СРОК ГОДНОСТИ Срок годности 3 года (36 месяцев) со дня производства. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест-систему необходимо использовать сразу после вскрытия фольгированной упаковки. Срок годности напечатан в формате: Год-Месяц-День. 2013/01/25 означает «25 Января 2013».	19. MAINTENANCE AND REPAIR The medical device "Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort is a single-use product. Maintenance and repair of the medical device is not applicable. 20. DISPOSAL Test-systems themselves can be disposed of as solid waste. Devices in contact with biological fluids must be treated as potentially hazardous materials, in accordance with federal, state and local laws. Waste class B. 21. SHELF LIFE Shelf life is 3 years (36 months) since the day of manufacture. Do not use after expiry date specified on the package. Test-system should be used immediately after opening of the foiled package. The shelf life is provided in the following format: Year-Month-Day. 2013/01/25, which means "January 25, 2013".
---	--

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Гарантия на «Тест-систему для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort» не предусмотрена. 23. АНАЛИЗ РИСКОВ Приведенный анализ основан на данных <u>файла менеджмента рисков</u>. Методика анализа безопасности изделия использует качественный метод. Данная методика представляет собой комбинацию следующих двух компонентов: - вероятность нанесения ущерба, то есть насколько часто он возникает; - последствия нанесенного ущерба, то есть насколько он может быть серьезным. Оценка риска заключается в анализе событий и обстоятельств, вызывающих возникновение данного риска, последовательности значимых событий, любые смягчающие особенности, а также характер и частоту возможных последствий опознанных опасностей. Дискретные значения вероятности нанесения ущерба и последствий нанесенного ущерба с расшифровкой характеристик представлены ниже. <u>Классификация и приемлемость рисков</u> а) Тяжесть (S): Индекс характеризует тяжесть вреда, который может нанести	22. WARRANTY Guarantee for the test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort is not provided. 23. RISK ANALYSIS The given analysis is based on the "<u>Risk management file</u>" data The method of analyzing the safety of the product uses a qualitative method. This technique is a combination of the following two components: - occurrence of damage, that is, how often it occurs; - the consequences of the damage, that is, how serious it can be. Risk assessment consists of analyzing the events and circumstances causing the occurrence of a given risk, a sequence of significant events, any mitigating features, and the nature and frequency of possible consequences of identified hazards. Discrete values of the probability of damage and the consequences of the damage with a description of the characteristics are presented below. <u>Classification and acceptability of risks.</u> а) Severity (S): The index characterizes the severity of the harm that the product can
---	--

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

изделие пользователю. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

Тяжесть (S)	Оценка тяжести вреда	Балл
Незначительный	Нет видимого или значительного вреда	1
Средний	Вред, который не нарушает функционирование тканей или жизненно важных органов	2
Серьезный	Вред, который нарушает функционирование тканей или жизненно важных органов	3
Очень серьезный	Очень серьезный и необратимый вред для пациента или пользователя	4
Летальный	Смерть пациента или пользователя	5

b) **Вероятность (O):** Индекс характеризует вероятность события. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:

Вероятность (O)	Оценка вероятности вреда	Балл
Невероятный	Событие неожиданное в	1

cause to the user. It may have a score from 1 to 5, depending on the class of the following table:

Severity (S)	Harm severity assessment	Score
Minor	No visible or significant harm.	1
Average	Harm that does not disrupt the functioning of tissues or vital organs	2
Severe	Harm that impairs the functioning of tissues or vital organs	3
Very serious	Very serious and irreversible harm to the patient or user.	4
Lethal	Death of patient or user	5

b) **Occurrence (O):** The index characterizes the occurrence of an event. It may have a score from 1 to 5, depending on the class of the following table:

Occurrence (O)	Estimation of harm occurrence	Score
Non-probable	Event, unexpected during the life cycle	1

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

	течение жизненного цикла МИ			of a medical device (MD)	
Маловероятный	Событие может случиться с вероятностью наступления один раз в течение жизненного цикла МИ	2	Unlikely	An event can occur with a probability of occurrence of once in the MD life cycle	2
Редкий	Событие может случиться с вероятностью наступления несколько раз в течение жизненного цикла МИ	3	Rare	An event can happen with the probability of occurrence several times during the MD life cycle.	3
Вероятный	Событие может случиться с вероятностью нечастого наступления в течение жизненного цикла МИ	4	Probable	The event can occur with a probability of infrequent occurrence for the MD lifecycle	4
Частый	Событие может случиться с вероятностью частого наступления	5	Frequent	An event can happen with the likelihood of a frequent onset.	5

с) **Предсказуемость (D):** Индекс характеризует способность производителя и пользователя распознавать возможный

с) **Decidability (D):** This index describes the ability of the manufacturer and user to recognize the possible risk or harm. It may

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	---

риск или вред. Может иметь балл от 1 до 5 в зависимости от класса по следующей таблице:			have a score from 1 to 5, depending on the class by the following table:		
Предсказуемость (D)	Оценка предсказуемости вреда	Балл	Decidability (D)	Evaluation of the predictability of harm	Score
Высокий	Очень легко идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	1	High	It is very easy to identify possible harm, inappropriate to the instructions for use	1
Средний	Легко идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	2	Average	It is easy to identify potential harm, inappropriate to the instructions for use	2
Низкий	Трудно идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	3	Low	It is difficult to identify possible harm, inappropriate to the instructions for use	3
Очень низкий	Очень трудно идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	4	Very low	It is very difficult to identify possible harm, inappropriate to the instructions for use	4
Невозможный	Практически невозможно идентифицировать возможный несоответствующий инструкции вред	5	Impossible	It is almost impossible to identify possible harm, inappropriate to the instructions for use	5
d) Уровень риска (RL): Этот индекс вычисляется, используя три			d) Risk level (RL): This index is calculated using the following three indices:		

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

следующих индекса: RL = S × O × D <i>е) Приемлемость рисков</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Результат (RL =S ×O×D)</th><th>Уровень</th><th>Риск</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ÷ 10</td><td>I</td><td>незначительн ый</td></tr> <tr> <td>11 ÷ 40</td><td>II</td><td>приемлемый</td></tr> <tr> <td>41 ÷ 90</td><td>III</td><td>нежелательн ый</td></tr> <tr> <td>91 ÷ 125</td><td>IV</td><td>неприемлемы й</td></tr> </tbody> </table>			Результат (RL =S ×O×D)	Уровень	Риск	1 ÷ 10	I	незначительн ый	11 ÷ 40	II	приемлемый	41 ÷ 90	III	нежелательн ый	91 ÷ 125	IV	неприемлемы й
Результат (RL =S ×O×D)	Уровень	Риск															
1 ÷ 10	I	незначительн ый															
11 ÷ 40	II	приемлемый															
41 ÷ 90	III	нежелательн ый															
91 ÷ 125	IV	неприемлемы й															
RL = S × O × D <i>е) Risk acceptability</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Result (RL =S ×O×D)</th><th>Level</th><th>Risk</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ÷ 10</td><td>I</td><td>minor</td></tr> <tr> <td>11 ÷ 40</td><td>II</td><td>acceptable</td></tr> <tr> <td>41 ÷ 90</td><td>III</td><td>undesirable</td></tr> <tr> <td>91 ÷ 125</td><td>IV</td><td>unacceptable</td></tr> </tbody> </table>			Result (RL =S ×O×D)	Level	Risk	1 ÷ 10	I	minor	11 ÷ 40	II	acceptable	41 ÷ 90	III	undesirable	91 ÷ 125	IV	unacceptable
Result (RL =S ×O×D)	Level	Risk															
1 ÷ 10	I	minor															
11 ÷ 40	II	acceptable															
41 ÷ 90	III	undesirable															
91 ÷ 125	IV	unacceptable															

Вероятность возникновения/Probabilit y of occurrence	Определение/ Definition	Описание/ Description
B4 – Часто/ Frequent	Возникнет один или несколько раз за время использования одного изделия/ Appears one or several times during the use of a single product	Не зависит от Пользователя и обстоятельств использования изделия, возникает самопроизвольно / Does not depend on the User and the circumstances of product, it arises spontaneously
B3 – Вероятно/ Probable	Может наступить, даже если использование изделия осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации / May occur, even if the product is used by the Operating instructions	Не зависит от Пользователя и условий использования изделия, возникает при определенном стечении обстоятельств / Does not depend on the User and the conditions of use of the product, occurs under a particular set of circumstances
B2 – Маловероятно/ Unlikely	Возникнет один или несколько раз за время использования всех изделий, для которых проводится данный анализ риска/ Will occur once or several times during the use of all products for which this risk analysis is conducted.	Сильные механические повреждения изделия. Воздействие неагрессивной среды (например, вода, дезинфицирующий раствор). Повышенная температура, влажность. / Strong mechanical damage to the product. Exposure to a non-aggressive environment (e.g., water, disinfectant solution). Increased temperature, humidity.

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	---	--

B1 – Невероятно/ Non-probable	Может возникнуть только при форс-мажорных обстоятельствах / It can only occur in case of force majeure	Очень сильные механические повреждения изделия. Воздействие агрессивной среды (например, неорганические кислоты, едкие жидкости, горючие газы)/ Very strong mechanical damage to the product. Exposure to aggressive environments (e.g. inorganic acids, caustic liquids, flammable gases)
Тяжесть ущерба/ Harm severity	Определение/ Definition	Описание / Description
S1 – Незначительная/ Minor	Малая тяжесть ущерба / Low damage severity	Ущерб не несет вреда здоровью, жизни пациента или третьего лица, окружающей среде (только изделию)/ Damage does not harm the health, life of the patient, third person, or the environment (only the product)
S2 – Серьезная/ Severe	Ущерб обратим/ Damage is reversible	Ущерб несет незначительный вред изделию, малый вред здоровью, жизни пациента или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)/ Damage causes minor damage to the product, small harm to the health, the life of the patient, third person, or to the environment (for example, a slight electric shock, the product requires significant repair)
S3 – Критическая/ Critical	Ущерб необратим, не может быть компенсирован полностью/ The damage is irreversible, cannot be fully compensated	Ущерб несет значительный вред изделию и здоровью пациента или третьего лица, окружающей среде (например, сильный удар электрическим током, изделие не подлежит ремонту – требуется замена изделия)/ Damage causes significant harm to the product and to the health of the patient, third person, or to the environment (for example, a strong electric shock, the product cannot be repaired – and must be replaced)
S4 – Катастрофическая/ Irretrievable	Ущерб полностью необратим/ The damage is completely irreversible.	Смерть или множественные травмы пациента или третьего лица или серьезное загрязнение окружающей среды / Death or multiple injuries to the patient, third-person or serious environmental pollution

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment		Примечания/ Notes		
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Оценка риска/ Risk assessment	Определение риска			
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			Вероятность/ Occurrence		Степень тяжести/ Degree of severity	
1	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Основные сырьевые материалы (ХГЧ-антитела II на коллоидальном золоте, ХГЧ-антитела I на мембране, мышиные антитела IgG, козьи антитела к мышиному IgG) не соответствуют качеству/ The main raw materials (hCG antibodies II on colloidal gold, hCG antibodies I on the membrane, mouse IgG antibodies, goat antibodies to mouse IgG) do not correspond to the quality requirements	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/ Unacceptable	Требуется тест во время разработки и создания контрольного процесса, верификации и мероприятий по валидации, сырьевые материалы изучаются до начала разработки и создания. Сырьевые материалы должны пройти проверку контроля качеством./ A test is required during the development and creation of the control process, verification, and validation activities; raw materials are studied prior to the development and production. Raw materials must pass quality control checks.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
2	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Нестабильность сырьевых материалов./ Instability of raw materials.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Случайно P3/ Occasionally P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/ Unacceptable	Изучить поставщиков сырьевых материалов; проверка контроля качества на фабрике сырьевых материалов, чтобы обеспечить допустимые стандарты качества./ Examine raw material suppliers; quality control check at a raw materials factory to ensure acceptable quality standards.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
3	Возможен неверный результат/ The incorrect	Качество антиген-антитело не может достичь ожидаемых свойств./ The quality of the antigen-antibody	Невозможно получить ожидаемый результат теста./	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/ Unacceptable	Протокол исследований создания и разработки. На сырьевые материалы после проверки контроля качеством должны быть предоставлены протоколы	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes	
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Определение риска		Оценка риска/ Risk assessment		
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			
	result is possible	cannot achieve the expected properties.	Unable to get the expected test result.				испытаний./Research and Development Report. Test reports must be submitted for raw materials after quality control testing.				
4	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Впитывающая бумага не соответствует спецификации. / The absorbent paper does not meet specifications.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	В соответствии с впитывающей бумагой стандартные операционные процедуры, для тестирования соответствует стандартам проверки впитывающей бумаги./ Depending on the absorbent paper, the standard operating procedures for testing meet the standards for absorbent paper testing.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
5	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Золотая подушечка не соответствует спецификации. / The golden pad does not meet the specifications.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	В соответствии со стандартными процедурами обработки коллоидального золота изготавливаются золотые подушечки в соответствии со стандартами проверки для тестирования заготовок/ Following the standard colloidal gold processing procedures, golden pads are manufactured in accordance with inspection standards for blanks testing	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	N/A
6	Неверные результаты теста/ Incorrect test results	Качество антиген-антитело не может достичь ожидаемых свойств./ The quality of the antigen-antibody cannot achieve the expected properties	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Сертификаты анализа, которые требуется получить от поставщиков, должны содержать в себе срок годности сырьевого материала и температуру. Сырье должно храниться на фабрике в хранилищах при требуемой температуре, необходимо следить за температурой и влажностью.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	N/A

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
--	--	---

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes	
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Оценка риска/ Risk assessment	Определение риска			Оценка риска/ Risk assessment
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		
							вести ежедневные записи./ The certificates of analysis required from suppliers must contain the shelf life of the raw material and the temperature. Raw materials shall be stored at the factory in storage at the required temperature; it is necessary to monitor the heat and humidity, keep daily records.				
7	Неверные результаты теста/ Incorrect test results	Производственный персонал не следовал правилам производственного процесса/ Production personnel did not follow the rules of the production process	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/ Unacceptable	В соответствии с результатом тестовой линии, контрольной линии, производством золотой подушечки и стандарта тестирования контроля качества, использования учебных файлов. Все операторы на производстве должны быть соответственно обучены, соответствуя ежедневному подтверждению до серийного производства. Производственный процесс включает в себя заготовки, проверку готовых изделий, с проверкой качества, слежением за контролем в процессе оценки, подтверждаемым после выпуска./ Following the result of the test line, the control line, production of the golden pads, and the standard of quality control testing, the use of training files. All operators in production must be adequately trained, consistent with daily	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
--	--	---

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes	
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Оценка риска/ Risk assessment	Определение риска			Оценка риска/ Risk assessment
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		
							confirmation prior to serial production. The production process includes procurement, an inspection of finished products, with quality control, monitoring control procedures in the evaluation process, confirmed after release.				
8	Показывает неверные результаты или не показывает результата / It shows the incorrect results or does not show any results	Результаты тестирования не гарантируют ожидаемых свойств/ Test results do not guarantee the expected properties.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Возможно P4/ Possible /P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Во время научно-исследовательского процесса утвердить качество продукции в соответствии с назначением, после трехэтапного теста продукции, соответствующей стандарту проверки заготовки, заготовки, готовая продукция тестируются в соответствии со стандартами качества, после прохождения теста выпускается с фабрики. / To approve product quality following its purpose during the research process, after a three-step test of products that meet the standard for testing the workpiece; blanks and finished products are tested in accordance with quality standards, after passing the test is produced from the factory.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
9	Не показывает результат/ Does not show result	Во время процесса самостоятельного тестирования пациент использует не достаточное количество образца./ During the process of self-testing, the	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected	Маловероятно P4/ Unlikely to occur P4	Минимальная S3/ Minimal S3	Неприемлемо/Unacceptable	Во вкладыше должна содержаться информация о количестве образцов, необходимых для получения ожидаемых результатов теста./ The prescribing information should contain information on the number of samples required to obtain the	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	N/A

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes	
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Оценка риска/ Risk assessment	Определение риска			Оценка риска/ Risk assessment
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		
		patient does not use a sufficient amount of sample.	test result.				expected test results.				
10	Показывает неверные результаты или не показывает результата / It shows the incorrect results or does not show any results	Пользователь оставил изделия в ненадлежащих условиях/ The user has left the product in inappropriate conditions.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Маловероятно P4/ Unlikely to occurP4	Минимальная S3/ Minimal S3	Неприемлемо/Unacceptable	Во вкладыше должна содержаться информация об условиях хранения продукции, а также требования к использованию/ The prescribing information should contain the data on the storage conditions of the products, as well as requirements for use.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	N/A
11	Показывает неверные результаты или не показывает результата / It shows the incorrect results or does not show any results	Продукция во время хранения, транспортировки и условий использования оказываются неустойчивыми/ Products during storage, transportation, and conditions of use become unstable.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Провести исследование длительной стабильности продукции и транспортировки./ Conduct research on long-term product stability and transportation.	Вряд ли P1	Тяжелая S3/ Severe S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
12	Возможен неверный	Во время качественного теста существует	В соответствии	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Выполнить перекрестное и дилуптивное исследование, также	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	N/A

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes	
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Оценка риска/ Risk assessment	Определение риска			Оценка риска/ Risk assessment
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		
	результат/ The incorrect result is possible	врожденный ложный положительный / отрицательный результат./ During a quality test, there is a congenital false positive negative result.	с неправильным результатом теста может потребоваться принять или отсрочить дальнейшие меры./ In accordance with an incorrect test result, you may need to take or delay further action.			able	во вкладыше описать появление ситуации о ложных положительных и ложных отрицательных результатах./ Perform a cross-sectional and disruptive study, also in the insert, describe the situation of false-positive and false-negative results.	тно P1/ Unlikely to occur P1		Insignificantly	
13	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Вовремя не последовали инструкциям, содержащимся во вкладыше./ They did not follow the instructions contained in the prescribing information in time.	В соответствии с неправильным результатом теста может потребоваться принять или отсрочить дальнейшие меры./ In accordance	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Определить время считывания результата во время фазы разработки, во вкладыше указать правильное время считывания результата./ Determine the time of reading the result during the development phase; specify the correct time of reading the result in the prescribing information.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	N/A

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes	
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Определение риска		Оценка риска/ Risk assessment		
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		Оценка риска/ Risk assessment	Вероятность/ Occurrence			Степень тяжести/ Degree of severity
			with an incorrect test result, you may need to take or delay further action.								
14	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Смешивается значение результатов по тестовой и контрольной линиям./ Mixed value results for test and control strips.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Предоставить информацию о том, как читать результат, во вкладыш/ Provide information on how to read the result in the prescribing information..	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
15	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Из-за различия образцов происходят помехи./ Interference occurs due to sample differences.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Во вкладыше указать исправленную информацию о испытуемом образце./ Indicate the corrected information about the test sample in the prescribing information.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
16	Возможен неверный результат/ The incorrect result is possible	Перекрестная реакция с другими веществами./ Cross reaction with other substances.	Невозможно получить ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Во время разработки, проверки и фазы валидации проверить перекрестную специфику изделий./ Check the cross-product specifics during the development, testing and validation phases.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
17	Возможен неверный	Свойства образца с вмешательством./ Sample	Невозможно получить	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Осуществление проверки для подтверждения вмешательства в	Маловероятно P1/ Unlikely	Серьезная S3/ Serious	Несущественно/	Нет данных/ No

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

№	Оценка риска/ Risk assessment					Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes	
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment			Определение риска		Оценка риска/ Risk assessment		
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			
	результат/ The incorrect result is possible	properties with intervention.	ожидаемый результат теста./ Unable to get the expected test result.			able	характеристики продукции во время фазы разработки./ Verification to confirm interference with product characteristics during the development phase.	to occur P1	S3	Insignificantly	data
18	Возможен неверный результат	Логотип может быть изменен или отсутствовать	Невозможно получить ожидаемый результат теста.	Возможно P4/ Possible P4	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	В соответствии с системой управления ярлыками для проверки, повторная проверка готовой продукции для гарантии качества упаковки; при выпуске продукции с фабрики осуществляется выборочная проверка./ According to the control system for checking labels, the re-checking of finished products is performed to ensure the quality of packaging; the random inspection is carried out at the exit of products from the factory	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
19	Возможен неверный результат	Использование неправильного образца, неправильный процесс тестирования	Невозможно получить ожидаемый результат теста.	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	Прояснение способа сбора образца и процесса тестирования во вкладыше и на упаковке продукции./ Clarification of the process for sample collection and testing in the package insert and on the product package.	Маловероятно P1/ Unlikely to occur P1	Серьезная S3/ Serious S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data
20	Возможен неверный результат	Инверсия отслоения	Невозможно получить ожидаемый результат теста.	Редко P3/ Occasional P3	Серьезная S3/ Serious S3	Неприемлемо/Unacceptable	На производственном участке необходимо проверить точность положения полоски С и Т. Отдел контроля качества на участке должен проверять неотрезанные листы один за другим./ At the	Вряд ли P1/ Unlikely P1	Тяжелая S3/ Severe S3	Несущественно/ Insignificantly	Нет данных/ No data

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

№	Оценка риска/ Risk assessment						Меры контроля рисков (Список данных о мероприятиях по валидации и обзор записи меры контроля риска)/ Risk control measures (List of data on validation activities and review of risk control measures)	Оценка остаточного риска/ Residual risk assessment			Примечания/ Notes
	Анализ рынка/ Market analysis			Оценка/ Assessment		Оценка риска/ Risk assessment		Определение риска		Оценка риска/ Risk assessment	
	Риск/ Risk	Негативное положение/ Negative position	Вред/ Harm	Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity			Вероятность/ Occurrence	Степень тяжести/ Degree of severity		
							production site, you need to check the accuracy of the position of the strips C and T Quality control department on must perform back-to-back check of the uncut sheets.				

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
--	--	---

Критерием допустимости является нахождение потенциальной опасности в области допустимых значений, что желательно, или в области пограничной зоны с указанием предпринятых предупредительных мер. После определения и осуществления действий по снижению возможных рисков, риски применения медицинского изделия определены, как «Незначительный риск».	The criterion of admissibility is to find the potential danger in the area of permissible values, which is desirable, or in the region of the border zone with an indication of the preventive measures taken. After identifying and implementing actions to reduce possible risks, the risks of using medical device are identified as "Minor risk".
--	---

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	--	---

Приложение/Annex A



КОМПАНИЯ В.Х.П.М. БИОРИСЕЧ ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД./W.H.P.M. BIORESEARCH & TECHNOLOGY CO., LTD.

Док. №/ Doc. No.: WH-CE-01-ST-05-02

Версия/Version: 1.0

«Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/ "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."

Отчет о стабильности продукта при моделировании предельных режимов его транспортировки/Report on product stability under the limit transportation conditions simulation test.

Автор/ Written By: Win
Дата/Date: 28 июля 2016 года

Производитель/ Manufacturer: В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд.
(W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd)

Китай, 100018 Пекин, Чаоян Дистрикт, Цзиньчжань Сян, Лоуцзы Чжуан, № 2 Чжунсин Стрит (№ 2 Zhongxin Street, LouZiZhuang, Jinzhanxiang, Chaoyang District, Beijing 100018, China)

Место проведения исследования/Study site: Китай, 100018 Пекин, Чао Ян Дистрикт, Цзинь Чжань Сян, Лоу Цзы Чжуан, Чжунсинь Стрит 2/ China, 100018, Beijing, Cháoyáng District, Jin Zhen Xiang, Lou Zi Zhuang, Zhunxin street 2

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	--	---

1. Цель проверки: Для проверки влияния на качество работы тест-систем при предельных режимах их транспортировки были использованы 3 серии «Тест-системы для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort», которые хранились в разных условиях, моделирующих предельные режимы транспортировки тест-систем. 2. Материалы и оборудование: 3 серии «Тест-системы для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»: Серия 1: F4201025. Серия 2: H4271331. Серия 3: C1050353 Стандартный раствор человеческого хорионического гонадотропина (ХГЧ) с концентрацией 20 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл, 50 мМЕ/мл, 600 мМЕ/мл, 300 МЕ/мл и раствор лютеинизирующего гормона с концентрацией 500 мМЕ/мл. Мужская моча. Очищенная вода. 3. Способ и процедура: 3.1 3 серии тест-системы были	1 Study purpose: To assess the impact of the limit transportation load on the test-systems performance, 3 lots of "Test systems for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort" were used, which were kept in different conditions, modelling the limit transportation loads for test-systems. 2 Materials and equipment 3 lots of "Test system for immunochromatographic test of human chorionic gonadotropin in urine for early pregnancy detection (Midstream urine pregnancy test) Renetest® comfort" Lot 1: F4201025. Lot 2: H4271331. Lot 3: C1050353 Standard solution of human chorionic gonadtrpin (HCG) with concentration 20 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml, 600 mIU/ml, 300 IU/ml, and lutenizing hormone solution with concentration 500 mIU/ml. Man's urine. Purified water. 3 Method and procedure: 3.1 3 lots of test-systems were divided into
---	---

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1 Версия/ Version: 01
---	--	---

поделены на три группы: первая хранилась при минус 20 °С в холодильнике, вторая хранилась при комнатной температуре, последняя хранилась при 70 °С в термостате. Продукция тестировалась после 7 дней хранения.

3.2 Стандартный раствор человеческого хорионического гонадотропина (ХГЧ) с концентрацией 20 мМЕ/мл, 25 мМЕ/мл, 50 мМЕ/мл, 600 мМЕ/мл, 300МЕ/мл и раствор лютеинизирующего гормона с концентрацией 500 мМЕ/мл использовался с мужской мочой и очищенной водой для тестов.

Тестировали один стандартный раствор и одну группу тест-систем за один раз, всего 24 теста (анализа). Результаты каждого теста просматривали через 5 минут после проведения самого теста.

Результаты тестирования трех серий тест-систем, хранившихся в разных условиях, показаны в таблице ниже:

Концентрация ХГЧ (мМЕ/мл)	-20 °С, срок хранения 7 дней	Комнатная температура, срок хранения 7 дней	70 °С, срок хранения 7 дней
20	+	+	+
25	+	+	+
50	+	+	+
600	+	+	+
3*10 ⁵	+	+	+
ЛГ-500 мМЕ/мл	-	-	-
Мужская моча	-	-	-
Очищенная вода	-	-	-

3 groups: first was stored in the refrigerator at -20 °С, second was kept at room temperature, and the last one - in a oven at 70°С. Products were tested ater 7 days of storage.

3.2 Standard solution of human chorionic gonadtrpin (HCG) with concentration 20 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50 mIU/ml, 600 mIU/ml, 300 IU/ml, and lutenizing hormone solution with concentration 500 mIU/ml were used with men's urine and purified water for testing.

One standard solution and one test-system group were tested at once (total - 4 tests) . Each test result was checked 5 minutes after the test.

Results of testing of three lots of test-systems, kept in different conditions, are presented in the table below:

hCG concentration (mIU/ml)	-20 °С, storage duration - 7 days	Room temperature, storage duration - 7 days	70 °С, storage duration - 7 days
20	+	+	+
25	+	+	+
50	+	+	+
600	+	+	+
3*10 ⁵	+	+	+
LH-500 mIU/ml	-	-	-
Man's urine	-	-	-
Purified water	-	-	-

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
--	---	---

4. Критерий приемлемости: Результаты тестирования продуктов, которые хранились при разных условиях. во время тестирования каждого эталонного раствора, должны быть одинаковыми и соответствовать стандартам качества.	4 Acceptability criteria: Test results for products kept in different conditions during testing of each reference solution must be equal and correspond to the quality standards.
5. Выводы Из вышеприведенных результатов тестирования каждого стандартного раствора, при хранении тест-систем в разных условиях: -20 °С, комнатной температуре и 70 °С, видно, что все результаты тестирования одинаковы и соответствуют стандартам качества. Таким образом, рабочие характеристики данного продукта являются стабильными, что показало, моделирование. Состояние переноса не имеет никакого воздействия на данные параметры.	5 Conclusions By the abovedescribed test results of the standard solution during storage of test system in different conditions: -20 °C, at room temperature and at 70 °C, it can be seen that all test results are equal and correspond to the quality standards. Thus, performance of the product remains stable, which was confirmed by the modelling. Transition state has no impact on these parameters.

В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for the medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	Номер ТФ/ TD N.: 1
		Версия/ Version: 01

Приложение/Annex Б



В.Х.П.М. БИОРИСЕЧ ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД./W.H.P.M. BIORESEARCH &
TECHNOLOGY CO., LTD.

Док. №/ Doc. No.: WH-822-T01

Номер версии/ Version number: 2.1

Дата вступления в силу/Date of entry into force: 2017.03.01

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/CERTIFICATE OF ANALYSIS

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА/PRODUCT NAME: Набор диагностического теста
хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)/Human Chorionic Gonadotrophin
(HCG) Diagnostic Test Kit

НОМЕР ПАРТИИ/BATCH NO.: G9241380

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ/MANUFACTURE DATE: 2019/07/24

СРОК ГОДНОСТИ/EXPIRATION DATE: 2022/07/23

АНАЛИЗ/ ANALYSIS	КОНТРОЛЬ/ CONTROLS	СПЕЦИФИКАЦИЯ/ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА/TEST RESULT
hCG-SD	12.5 mIU/ml	Положительный/ Positive	Положительный/ Positive
hCG-SD	25 mIU/ml	Положительный/ Positive	Положительный/ Positive
hCG-SD	50 mIU/ml	Положительный/ Positive	Положительный/ Positive
Отрицательный Образец/Negative Sample	Моча/Urine	Отрицательный/ Negative	Отрицательный/ Negative

Руководитель КК/QC Supervisor: Yongzhen Wang

Дата/ Date: 29/07/2019



В.Х.П.М. Биорисеч энд Текнолоджи Ко., Лтд., Китай / W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd., China	Выписка из технического файла медицинского изделия «Тест-система для иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина человека в моче для ранней диагностики беременности (Тест для диагностики беременности струйный) Renetest® comfort»/Summary technical file for he medical product "Test system for immunochromatographic detection of human chorionic gonadotropin in urine for early detection of pregnancy (inkjet test for the detection of pregnancy) Renetest® comfort."	<i>Номер ТФ/ TD N.: 1</i> <i>Версия/ Version: 01</i>
---	--	---

Приложение/Annex B.

Макет упаковки/Package design

Макет пачки для 1 индивидуальной воздухонепроницаемой фольгированной упаковки (фольгированный пакет)/ Layout of the 1 individual tight-sealed foil-coated package (foil bag)



PANTONE 3519C

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Штрихкод/

190192629-001 1/1

1

Россия E D C

001

10.06.2019

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли (CCPIT)]*

**Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (ССРПТ)
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

**/QR-код/
№ 191100B0/047074**

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании В.Х.П.М. БИОРИСЕЧ
ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (W.H.P.M. BIORESEARCH & TECHNOLOGY CO., LTD.)
на прилагаемом СОГЛАШЕНИИ является подлинной. Прилагаемый текст указанного
ДОКУМЕНТА на русском языке соответствует тексту на английском языке.**

**Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(подпись)**

Уполномоченный подписант: Люй Цуйлян

Дата: 15 июля 2019 г.

Печать (2 оттиска):

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли (ССРПТ)**

Тисненая печать:

Сертификация

**Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли (ССРПТ)**

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Текст Выписки из технического файла дублируется на русском языке/

Печать:

**В.Х.П.М. БИОРИСЕЧ ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
(W.H.P.M. BIORESEARCH & TECHNOLOGY CO., LTD.)
1101030052494**

/Текст Приложения А дублируется на русском языке/

Логотип:

**ВХ (WH)
В.Х.П.М. ИНК. (W.H.P.M. INC.)**

Автор: Уин

/Текст Приложения Б дублируется на русском языке/

Логотип:

**ВХ (WH)
В.Х.П.М. ИНК. (W.H.P.M. INC.)**

Руководитель КК: Юнчжэнь Ван

Печать:

**В.Х.П.М. БИОРИСЕЧ ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
(W.H.P.M. BIORESEARCH & TECHNOLOGY CO., LTD.)
1101030052494**

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-14-5505

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева