

КОПИЯ

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

00365647

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. 213300B0/006207

兹证明：在所附说明书上的杭州博拓生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: To see the Russian witness on the next page.



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Cheng

日期: 2021年07月14日
(Date: Jul. 14, 2021)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании Ханчжоу Биотест
Биотек Ко., Лтд на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ является
подлинной.



BiotesT

Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.

17, Футай-роуд, Чжунтай-стрит, район Юйхан, Ханчжоу - 311121,
Китайская Народная Республика

« 13 » 7 2021

Должность Генеральный директор

Имя Shuijiang Wu

Подпись



Печать

杭州博和生物科技股份有限公司

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Набор реагентов «Экспресс-тест для
полуколичественного определения
прокальцитонина (PCT) в образцах
сыворотки, плазмы или цельной крови
человека методом иммунохроматографии»
«PCT Semi-Quantitative Rapid Test Cassette»**

1. Наименование медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия для диагностики <i>invitro</i>	3
3. Назначение.....	3
4. Потенциальные потребители изделия:	3
5. Профессиональный уровень потенциальных пользователей	3
6. Показания	3
7. Противопоказания.....	4
8. Возможные побочные действия	4
9. Оборудование, необходимое для работы с медицинским изделием для диагностики <i>in vitro</i> ..	4
10. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности.....	4
11. Состав и комплектация набора.....	5
12. Основные потребительские характеристики.....	6
13. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....	6
14. Принцип действия.....	6
15. Сбор образцов и их подготовка	6
16. Характеристики аналитической и клинической эффективности	7
17. Меры предосторожности	8
18. Способ применения	8
19. Интерпретация результатов	9
20. Контроль качества	10
21. Утилизация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	10
22. Срок годности	10
23. Хранение и стабильность	10
24. Перечень применяемых производителем стандартов	10
25. Рекламации	11
26. Символы, используемые на упаковке и этикетках	12

1. Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов «Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (PCT) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «PCT Semi-Quantitative Rapid Test Cassette»

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор реагентов, Набор, Экспресс-тест для полуколичественного определения PCT (цельная кровь/сыворотка/плазма).

Состав набора:

- Тестовая кассета Biotest на прокальцитонин (PCT) в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
- Буферный раствор (объем – 3 мл) – 1 шт.
- Одноразовая пипетка – 25 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Производитель и разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Наименование разработчика: Hangzhou Biotest Biotech Co., LTD (Ханчжоу Биотест Биотек Ко., ЛТД), Китай

Адрес: 17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, China

Телефон (China): +86-571-89058000

Факс: +86-571-88633388

Почта: info.support@biotests.com.cn

Веб-сайт: <http://en.biotests.com.cn/>

Адрес места производства

Адрес места производства: 17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, China

3. Назначение

Набор реагентов «Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (PCT) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «PCT Semi-Quantitative Rapid Test Cassette» предназначен для полуколичественного определения *in vitro* прокальцитонина (PCT) в клинических образцах человека (сыворотка, плазма с антикоагулянтами К2ЭДТА, цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин или цельная кровь с антикоагулянтами К2ЭДТА, цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин) иммунофлуоресцентным методом анализа. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике сепсиса, септических осложнений, тяжелых бактериальных инфекций и гнойно-воспалительных процессов. Результаты теста не могут использоваться как единственное основание для диагностики и должны подтверждаться клинической картиной и результатами других лабораторных исследований.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

4. Потенциальные потребители изделия:

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

5. Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Набор предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием.

6. Показания

Показанием к применению Медицинского изделия является необходимость определения прокальцитонина (PCT) у пациентов в качестве помощи в диагностике сепсиса, септических осложнений, тяжелых бактериальных инфекций и гнойно-воспалительных процессов.

Данное изделие не является заключительным этапом анализа при постановке диагноза. Данный экспресс метод обеспечивает предварительную диагностику, результаты должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

7. Противопоказания

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных эффектов, противопоказаний не имеет.

8. Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

9. Оборудование, необходимое для работы с медицинским изделием для диагностики *in vitro*

- Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови
- Центрифуга лабораторная (только для плазмы)
- Ланцеты стерильные (только для цельной крови из пальца)
- Гепаринизированные капиллярные трубки и дозирочный шарик (только для цельной крови из пальца)
- Таймер

10. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Прокальцитонин (РСТ) является пептидом-предшественником гормона кальцитонина (причем последний связан с гомеостазом кальция). Он состоит из 116 аминокислот и производится парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы и нейроэндокринными клетками легкого и кишечника.

Уровни РСТ также можно использовать, чтобы отличить бактериальные инфекции от небактериальных инфекций.

Таблица 1. Трактовка результатов теста.

РСТ (концентрация)	Клиническая значимость
< 0.5 нг/мл	Возможна локальная бактериальная инфекция, системная инфекция (сепсис) маловероятна.
≥ 0.5 и < 2.0 нг/мл	Возможна системная инфекция (сепсис), присутствует умеренный риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.
≥ 2.0 и < 10.0 нг/мл	Есть вероятность системной инфекции (сепсис), присутствует высокий риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.
≥ 10.0 нг/мл	Развитие острого сепсиса или септического шока

Результаты многочисленных исследований (см. источники 1-8) свидетельствуют о следующем: В норме концентрация ПКТ составляет менее 0,05- 0,1 нг/мл. При локальных бактериальных инфекциях без системных проявлений уровень ПКТ возрастает незначительно (0,3–0,5 нг/мл). При тяжелых вирусных инфекциях или воспалительных реакциях неинфекционного происхождения уровни ПКТ или не увеличиваются вообще, или показывают лишь умеренное увеличение.

Уровень ПКТ от 0,5 до 2 нг/мл находятся в «серой зоне», в которой диагноз сепсиса с уверенностью поставить нельзя. В этих случаях рекомендуется повторить измерения через 6–24 часов.

Уровень ПКТ выше 2 нг/мл с высокой вероятностью свидетельствует об инфекционном процессе с системным воспалением. Уровни ПКТ более 10 нг/мл наблюдается почти исключительно у пациентов с тяжелым сепсисом или септическим шоком (при тяжелой генерализованной бактериальной, паразитарной или грибковой инфекции).

Литературные источники:

Gregoriano, Claudia et al. "Role of procalcitonin use in the management of sepsis." Journal of thoracic disease vol. 12, Suppl 1 (2020): S5-S15. doi:10.21037/jtd.2019.11.63

Vijayan, A.L., Vanimaya, Ravindran, S. et al. Procalcitonin: a promising diagnostic marker for sepsis and antibiotic therapy. J Intensive Care 5, 51 (2017)

Полякова, А.С. Диагностическая ценность определения уровня прокальцитонина в практике инфекциониста/ А.С. Полякова, Д.М. Бакрадзе и др.// Вопросы современной педиатрии. – 2017. - №16. – С.334-341.

Вельков, В.В. Комплексная лабораторная диагностика системных инфекций и сепсиса: С-реактивный белок, прокальцитонин, пресепсин/ В.В. Вельков, Москва, 2015

Моррисон, В.В. Значение определения концентрации прокальцитонина плазмы крови в диагностике септических состояний/ В.В. Моррисон, А.Ю. Божедомов// Саратовский научно-медицинский журнал. – 2010. - № 2, Том 6.

Логинова О.П., Шевченко Н.И. Прокальцитонин: применение в практике. Практическое пособие для врачей / Гомель, ГУ «РНПЦ РМиЭЧ» - 2018.

Al-Nawas B, Krammer I, Shah PM. Procalcitonin in diagnosis of severe infections. 1996;1:331-333.

Meisner M. Update on procalcitonin measurements. Ann Lab Med. 2014 Jul;34(4):263-73. doi: 10.3343/alm.2014.34.4.263. Epub 2014 Jun 19. PMID: 24982830; PMCID: PMC4071182.

Нормативные источники:

Алгоритм применения прокальцитонина при проведении антибактериальной терапии (в том числе у пациентов с осложненными формами COVID-19) Методические рекомендации №54 / Правительство Москвы, Департамент здравоохранения города Москвы – 2020

Определяемая патология: Измерение РСТ может быть использовано в качестве маркера острого сепсиса и, как правило, подходит для определения степени сепсиса (несмотря на то, что уровни РСТ в крови очень низкие). РСТ обладает наиболее высоким уровнем чувствительности и специфичности для различения пациентов с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.

Тип анализируемого образца: биологическая жидкость – плазма, сыворотка, цельная кровь.

11. Состав и комплектация набора

В состав набора реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (РСТ) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии" входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 2 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета Biotest на прокальцитонин (РСТ) в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Буферный раствор (объем – 3 мл)	1
Одноразовая пипетка	25
Инструкция по применению	1

12. Основные потребительские характеристики

Состав набора рассчитан на исследование 25 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, но содержит такие материалы животного происхождения, как:

- Антитела козы к иммуноглобулинам кролика
- IgG кролика

Данные продукты не являются опасными.

14. Принцип действия

Тест-кассета для быстрого полуколичественного определения прокальцитонина (цельная кровь/сыворотка/плазма) позволяет определить уровень прокальцитонина путем визуальной оценки линии, проявляющейся на внутренней полоске. Антитела к РСТ иммобилизованы в тестовой зоне мембраны. Во время теста образец реагирует с антителами к РСТ, конъюгированными с цветными частицами и предварительно нанесенными на мембрану для образца тест-кассеты. Затем смесь хроматографически мигрирует под действием капиллярных сил и взаимодействует с реагентами на мембране. Если появляется тестовая линия 1 (T1), это означает, что уровень РСТ в образце составляет 0,5-2,0 нг/мл. Если появляются тестовые линии 1 и 2 (T1 и T2), это означает, что уровень РСТ в образце составляет 2,0-10,0 нг/мл. Если появляются все тестовые линии (T1, T2, T3), это означает, что уровень РСТ выше 10,0 нг/мл. Появление контрольной линии служит в качестве процедурного контроля: она свидетельствует о том, что образец был добавлен в достаточном объеме и произошло затекание в мембрану.

15. Сбор образцов и их подготовка

Экспресс-тест для полуколичественного определения РСТ (цельная кровь/сыворотка/плазма) может использоваться для анализа цельной крови (из вены или из пальца), сыворотки или плазмы (К2ЭДТА, цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин).

Для сбора образцов цельной крови из вены:

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры.

Предупреждения:

Немедленно отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Используйте только чистые негемолизированные образцы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2 до 8°C до 3 дней. При необходимости длительного хранения образцы хранят при температуре ниже -20°C. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением теста замороженные образцы должны полностью оттаять, и их необходимо перемешать. Нельзя повторно замораживать и размораживать образцы.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

Для сбора образцов цельной крови из пальца:

Вымойте руку пациента с мылом и теплой водой или очистите ее при помощи тампона со спиртом. Дайте высохнуть.

Помассируйте руку, не прикасаясь к месту пункции, в направлении кончика среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу при помощи стерильного ланцета. Вытрите первые появившиеся капли крови. Осторожно потрите руку в направлении от запястья к пальцу, чтобы в месте пункции появилась круглая капля крови.

Поместите образец цельной крови из пальца в тест-кассету при помощи капиллярной трубки: Прикоснитесь кончиком капиллярной трубки к капле крови, чтобы наполнить трубку примерно на 20 мкл. Избегайте образования пузырьков воздуха.

Поместите шарик в верхнюю часть капиллярной трубки, затем сожмите шарик, чтобы нанести цельную кровь на подложку для образцов тест-кассеты.

Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Допускается использование только чистых негемолизированных образцов.

Приготовление анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

Приготовление анализируемых образцов плазмы.

Сбор крови производить в пробирки содержащие антикоагулянты (К2ЭДТА, цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин), согласно утвержденной процедуре сбора плазмы.

Тест следует провести сразу же после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2 до 8°C до 3 дней. При необходимости длительного хранения образцы хранят при температуре ниже 20°C. Если тест будет проведен в течение 2 дней с момента сбора крови, цельную кровь из вены следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживайте образцы цельной крови. Тест цельной крови из пальца следует провести немедленно.

16. Характеристики аналитической и клинической эффективности

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Цельная кровь/сыворотка/плазма (К2ЭДТА, цитрат натрия, натрий гепарин, литий-гепарин)
Объем образца, минимально	сыворотка/плазма - 80 мкл цельная кровь - 120 мкл
Обнаруживаемый аналит	Прокальцитонин
Вид анализа	Полуколичественный
Метод тестирования	Иммунофлуоресцентный анализ
Время достижения тестовой линии	5 мин
Аналитическая чувствительность	0,5 нг/мл
Аналитическая специфичность	Не обнаружены вещества, создающие интерференцию для анализа.
Повторяемость	Результаты теста показывают, что функция эффективности является устойчивой при сравнении как внутри партии, так и между партиями.
Воспроизводимость	Результаты теста показывают, что функция эффективности является устойчивой при сравнении как внутри партии, так и между партиями.
Влияние интерферентов	Не обнаружены вещества, создающие интерференцию для анализа.
Диагностическая чувствительность	99,6%
Диагностическая специфичность	99,0%
Диагностическая точность	98,1%

17. Меры предосторожности

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тестовую карту, если упаковка повреждена.
- Не используйте повторно использованную тестовую кассету.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.
- Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- Работу с набором реагентов и анализируемыми клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- При получении спорных (сомнительных) результатов, рекомендуется выполнение анализа с использованием альтернативных методов, доступных в данных клинических условиях. Также как в обстоятельствах применения любых других методов и систем для тестирования, результаты испытаний такого типа не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Окончательное решение должно приниматься врачом (клиническим специалистом) после рассмотрения результатов всех лабораторных тестов и анализов, с учетом оценки общей клинической картины.

18. Способ применения

Перед проведением теста доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением теста замороженные образцы должны полностью оттаять, и их необходимо перемешать. Нельзя повторно замораживать и размораживать образцы.

Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с государственными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

Перед проведением теста тест-кассета, образец и/или контрольные образцы должны достичь комнатной температуры (15-30°C).

Прежде чем вскрыть упаковку, доведите ее до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из герметичной упаковки и используйте ее как можно скорее. Для получения наиболее точных результатов выполните анализ в течение одного часа.

Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы:

Вертикально удерживая пипетку, поместите 2 капли сыворотки или плазмы (около 80 мкл) на подложку для образца на тест-кассете, а затем добавьте 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и включите таймер. Постарайтесь, чтобы на подложку для образца не попали пузырьки воздуха. См. изображение ниже.

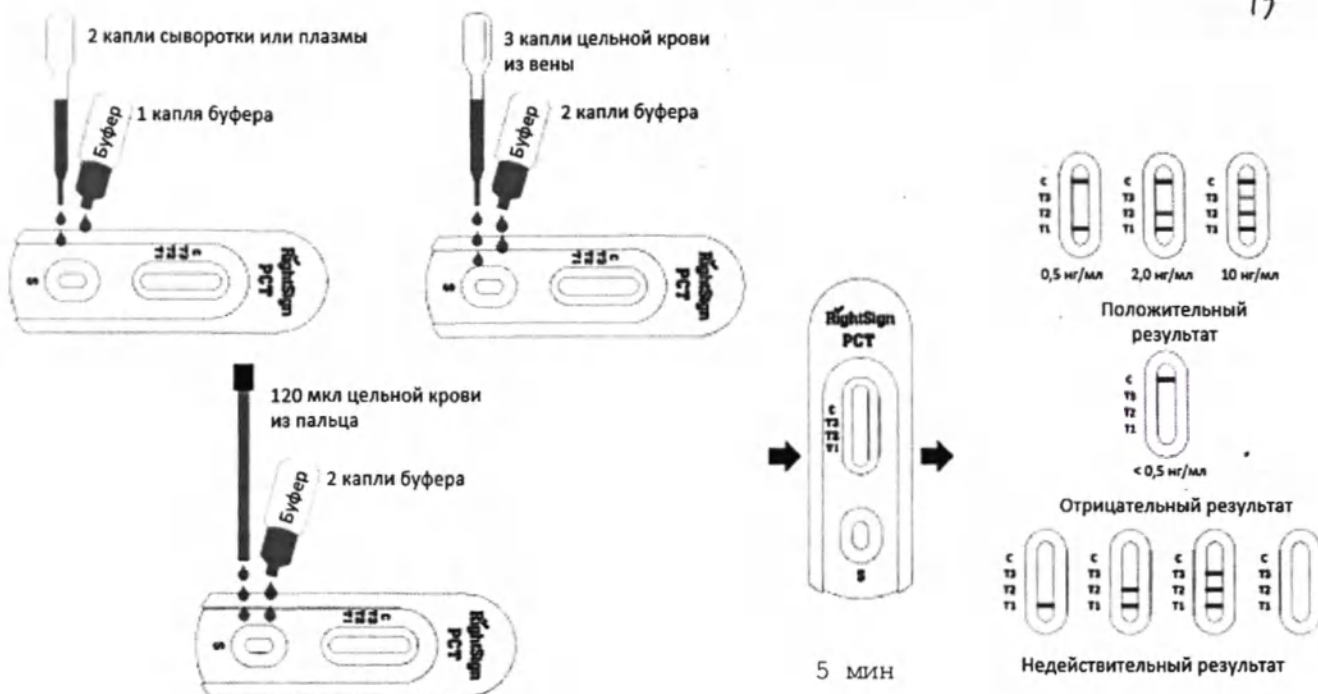
Для образцов цельной крови из вены:

Вертикально удерживая пипетку, поместите 3 капли цельной крови (около 120 мкл) на подложку для образца на тест-кассете, а затем добавьте 2 капли буферного раствора (около 80 мкл) и включите таймер. См. изображение ниже.

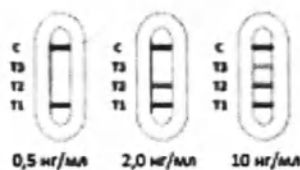
Для образцов цельной крови из пальца:

Наполните капиллярную трубку и поместите 120 мкл цельной крови из пальца на подложку для образца на тест-кассете, добавьте 2 капли буферного раствора (около 80 мкл) и включите таймер. См. изображение ниже.

Дождитесь появления красной линии (или линий). Результаты теста следует считывать через 5 минут. Интерпретировать результаты следует не позднее, чем через 8 минут.



19. Интерпретация результатов



Положительный (+):

В контрольной зоне (C) появляется одна цветная линия. В тестовой зоне (T) появляется одна красная линия.

Таблица 1. Интерпретация результатов

Тестовая линия (T)	Полуколичественный результат	Рекомендуемая интерпретация
Появляется только линия T1	Уровень PCT составляет 0,5-2,0 нг/мл	Высокая вероятность системной воспалительной реакции
Появляются только линии T1 и T2	Уровень PCT составляет 2,0-10,0 нг/мл	Системная воспалительная реакция, вызванная бактериальной инфекцией
Появляются линии T1, T2 и T3	Уровень PCT выше 10,0 нг/мл	Развитие острого сепсиса или септического шока



Отрицательный (-):

В контрольной зоне (C) появляется одна красная линия. В тестовой зоне не видно линии фиолетового цвета (T). Отрицательный результат означает, что: в образце не был обнаружен PCT, или содержание PCT ниже уровня обнаружения.

Тестовая линия (T)	Полуколичественный результат	Рекомендуемая интерпретация
Линии отсутствуют	Уровень PCT ниже 0,5	Возможно местное воспаление или инфекция с низким

	нг/мл	риском развития системной воспалительной реакции
--	-------	--

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Контрольная линия (С) не появляется. Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае еще раз изучите инструкцию и повторите тест с новой тест-кассетой. Если проблема не будет решена, немедленно прекратите использовать тест-систему и свяжитесь с местным дистрибьютором.

20. Контроль качества

В процедуре проведения теста предусмотрен внутренний процедурный контроль. Появление красной линии в контрольной зоне (С) является внутренним процедурным контролем и подтверждает надлежащее затекание в мембрану.

Контрольные стандарты в комплект тест-кассеты не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

21. Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством

22. Срок годности

Срок годности набора – 2 года.

Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23. Хранение и стабильность

Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +2 до +30 °С.

Условия хранения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Температура окружающей среды от +2 до +30 °С

Хранить в помещениях с низкой влажностью.

Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют.

Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 24 месяца.

Не храните вместе с легковоспламеняющимися предметами.

Набор теста должен быть защищен от солнечного света и высокой влажности.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и буферный раствор для разведения образцов во флаконе до комнатной температуры (от +15 °С до +25 °С).

Диапазон температуры окружающей среды должен составлять от +2 до +30 °С

Влажность не влияет на продукт.

24. Перечень применяемых производителем стандартов

В соответствии с Приложением I Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях, предназначенных для диагностики *in vitro* (в лабораторных условиях) (IVD-MD). Существенные принципы безопасности и работы медицинского изделия, разработанные

14
Специальной группой по глобальной гармонизации, компания HangZhou Biotest Biotech Co., Ltd, Китай, заявляет, что Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (PCT) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии" предназначен для профессионального использования и соответствуют действующим положениям директивы.

Процедура подтверждения соответствия:

- Приложение I Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях, предназначенных для диагностики in vitro (в лабораторных условиях) (IVD-MD).

- Сертификат ISO 13485(№Q5 170677434014).

Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (PCT) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии" соответствует также следующим стандартам:

ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

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

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

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия.

Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro

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

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н).

ISO 14971:2012 Применение менеджмента рисков. в производстве медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.

EN 62366:2008 Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н.

Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н.

25. Рекламации

По вопросам, касающимся качества и обращения Набора реагентов «Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина (PCT) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографии» «PCT Semi-Quantitative Rapid Test Cassette», следует обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА", ООО «РОТАНА», 117342, Россия, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А, тел./факс +7 (495) 646-28-61, med@rotana-rf.ru

Организация-производитель:

HangZhou Biotech Co., Ltd, Китай

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121-P.R. China

Tel.: +86-571-88630899

Fax: +86-571-88633388

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

26. Символы, используемые на упаковке и этикетках

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза

Перевод выписки из сертификата с английского и китайского языка на русский

СЕРТИФИКАТ



Логотип:

Комитет по содействию
международной торговле КНР



Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли



18
Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 213300B0/006207

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ:

Заверение на русском языке смотрите на следующей странице.

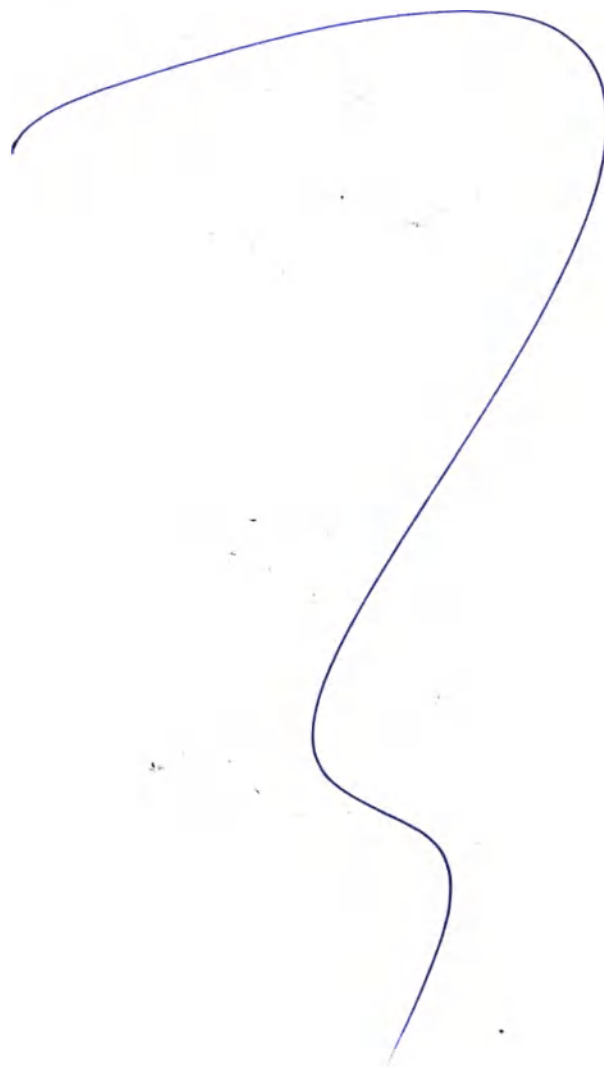
Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать

Подпись
уполномоченного
лица: Чен Ченг
Дата: 14 июля 2021 года

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Синяя печать: ХАНЧЖОУ БИОТЕСТ БИОТЕК КО, ЛТД

Красная печать: Комитет по содействию международной торговле КНР



13
Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 13 - 3042

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 листов

Нотариус Квитко

2 Юристы

✓ 1004

/