

20

СОГЛАСОВАНО

Генеральный Директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(информация, предназначенная для ознакомления пользователя)

на медицинское изделие:

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора
иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.**

Производитель:

Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ирландия

2021

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

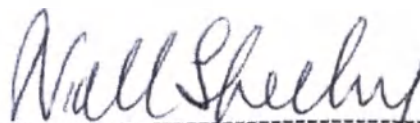
6/7, Glentworth St.,
Limerick
Ireland

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

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, Niall Sheehy, Notary Public of 6/7, Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick and the Counties of Clare, Limerick and adjoining Counties, certify that on the 23rd August 2021 Barry Flood known to me as Regulatory Affairs Specialist at Techno-path Manufacturing Limited of Fort Henry Business Park, Ballina, County Tipperary acknowledged personally to me that the attached is a Russian information for use document and after careful examination I hereby attest.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 23rd day of August 2021



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



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Techno-path Manufacturing Ltd

Barry Flood, Regulatory Affairs Specialist

(имя, имя, должность/position)

Barry Flood, 05 Aug 21

(подпись/signature)

05.08.2021

«день»-месяц-год (цифрами) / «day»-month-year (numerals)

M.H. / Stamp

**TECHNOPATH Manufacturing,
Technopath Life Sciences Park,
Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary.
Registered in Ireland no. 41928t
Company VAT No. IE6439268C**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi
для анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX**

**Производства Techno-path Manufacturing Ltd,
Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ирландия**

2021

RU

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Для диагностического использования *in vitro*.

Multi-CHECK Combi предназначен для использования как анализируемый материал для контроля качества в целях мониторинга точности лабораторных методик испытаний аналитов, перечисленных во вкладыше со спецификациями.

ПАРАМЕТРЫ

С-реактивный белок, D-димер, хорионический гонадотропин человека, прокальцитонин

Содержимое: • 6 тюбиков с крышкой • Вкладыш со спецификациями

Компоненты: Каждый тюбик содержит 0,65 мл контрольного раствора; этого количества достаточно для 5 тестов.

Состав: Данный продукт получают из сыворотки крови человека, в которую добавлены очищенный биохимический материал (вытяжки человеческого происхождения), химикаты, лекарства/консерванты и стабилизаторы.

Хранение: Запечатанный продукт следует хранить при температуре -20°C (-4°F) или ниже.

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

Срок годности размороженного продукта:

- Размороженный продукт сохраняет стабильность в течение 2 часов (максимум) при условии его неиспользования, при комнатной температуре, не выше 30°C (86°F)

- Аналиты стабильны в течение 4 дней в этих условиях, за исключением РСТ (прокальцитонина), который будет стабильным в течение 1 дня при условии его неиспользования, при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ ($36-46^{\circ}\text{F}$)

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт не подлежит повторной заморозке.

Ограничения использования

- Стабильность продукта зависит от его температуры хранения; подробные технические характеристики приводятся для таких аспектов, как: «Хранение», «Срок годности» и «Срок годности размороженного продукта». Продукт не подлежит использованию, если условия его хранения не соответствовали настоящим спецификациям, либо если он был поврежден.

- При обнаружении признаков загрязнения микроорганизмами или сильного помутнения содержимого тубы продукт подлежит списанию за негодностью.

- Данный продукт не предназначен для применения в качестве стандартного образца или калибратора.

Дата, указанная на штрих-коде и на вкладыше спецификаций, содержит следующие сведения.

- Контрольное число • Наименование уровня • Тип штрих-кода

- Номер партии • Код зоны • Срок годности

Дополнительные данные штрих-кодов.

Верхний и нижний пределы заданного диапазона контроля.

Присвоенное значение

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

Контроль качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Материал LQC (лабораторный контроль качества) должен быть зарегистрирован на анализаторе перед использованием с помощью штрих-кодов, указанных на вкладыше спецификаций.

Измерения LQC должны выполняться:

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

См. документ *AQT90 FLEX instructions for use* (Инструкция по использованию AQT90 FLEX).

Подготовка к использованию

1. Вынуть раствор LQC из морозильной камеры.
2. Полностью разморозить материал при комнатной температуре 18–25°C (65–77°F).
3. Анализ следует проводить в течение периода времени, указанного в разделе «Срок годности размороженного продукта» (см. выше).

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт не подлежит повторной заморозке.

ВНИМАНИЕ! Существует риск заражения

Использованные тубы LQC следует утилизировать как биологически опасные отходы. Невыполнение этого требования может привести к воздействию потенциально зараженного материала. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными положениями. Паспорт безопасности материала (MSDS) предоставляется по требованию.

ВНИМАНИЕ! Потенциально инфекционный материал

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

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK
Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90
FLEX**

2021

*Поставляется по требованию

Наименование

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX

Состав:

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.

Вариант исполнения:

1. Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCI1)):

- Пробирка с красным колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCCI2)):

- Пробирка с желтым колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС).

Список установленных стандартов, использующихся для обеспечения соответствия обязательным требованиям, приведен в таблице ниже.

Таблица 1 Применяемые нормативные акты и стандарты

Стандарт	Название	Стандарт используется
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации.	Полностью
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Полностью
SOR/98-282, 7 мая 1998 г.	Нормативные документы Канады для медицинских изделий	Полностью
EN 13612:2002 + AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Полностью
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>	Полностью

EN ISO 23640:2015	Испытания стабильности реагентов для диагностики in vitro и Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	Полностью
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты	Полностью
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полностью
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования	Полностью
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro	Полностью

Противопоказания

Нет

Побочные эффекты

Нет

Оригинальная маркировка производителя (внешняя упаковка)

Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCII))

Маркировка каждой коробки содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- символ «температурный диапазон»;
- сокращенное наименование изделия;
- количественный состав и объем;
- символ «Контроль 1»;
- сокращенное наименование производителя;
- наименование производителя, адрес и телефон;
- наименование дистрибьютора и адрес;
- символ «Срок годности» и дата срока годности;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Соответствия основным требованиям директив ЕС»;
- символ «Биологическая опасность».

Оригинальная маркировка производителя (внешняя упаковка)

Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCCI2))

Маркировка каждой коробки содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- символ «температурный диапазон»;
- сокращенное наименование изделия;
- количественный состав и объём;
- символ «Контроль 2»;
- сокращенное наименование производителя;
- наименование производителя, адрес и телефон;
- наименование дистрибьютора и адрес;
- символ «Срок годности» и дата срока годности;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Соответствия основным требованиям директив ЕС»;
- символ «Биологическая опасность».

Оригинальная маркировка производителя (внутренняя упаковка)

Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCI1))

Маркировка внутренней упаковки (Пробирка с красным колпачком на 5 тестов) содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- сокращенное наименование производителя;
- сокращенное наименование изделия;
- символ «температурный диапазон».

Оригинальная маркировка производителя (внутренняя упаковка)

Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCCI2))

Маркировка внутренней упаковки (Пробирка с жёлтым колпачком на 5 тестов) содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- сокращенное наименование производителя;
- сокращенное наименование изделия;
- символ «температурный диапазон».

Макет маркировки для обращения изделий на территории РФ

На внешнюю упаковку будет дополнительно нанесена информация для обращения на территории РФ.

Проект дополнительной этикетки представлен ниже:

- полное наименование изделия;
- состав;
- номера регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- наименование, адрес и контакты производителя;
- наименование, адрес и контакты уполномоченного представителя производителя;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- надпись «Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX

Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCI1)):

- Пробирка с красным колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах - 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX от xx xx xxxx г.

Производитель:

Сделано в Ирландии для Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд
Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland
Tel: +353 61 525 700
info@technopathcd.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (ООО «РАДИОМЕТЕР»)
Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение I
Телефон: +7 495 228 92 06
moscow@radiometer.ru
www.radiometer.ru

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

REF 944-198

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX

Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCCI2)):

- Пробирка с желтым колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX от xx xx xxxx г.

Производитель:

Сделано в Ирландии для Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд
Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland
Tel: +353 61 525 700
info@technopathcd.com

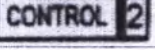
Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (ООО «РАДИОМЕТЕР»)
Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение I
Телефон: +7 495 228 92 06
moscow@radiometer.ru
www.radiometer.ru

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

REF 944-199

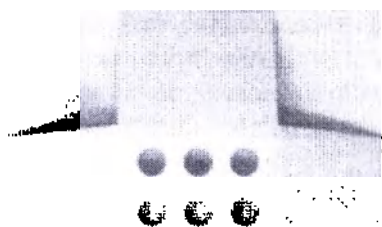
Расшифровка символов маркировки

	Изготовитель
	Использовать до...
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Соответствие основным требованиям директив ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер лота
	Биологическая опасность
	Уровень 1
	Уровень 2

Упаковка

Каждый вариант исполнения состоит из 6 пробирок и вкладыша продукции, помещенного в коробку, снабженную этикетками.

В коробке есть специальная вставка для удерживания 6 пробирок. Размер этой вставки: 75*57*63 мм. Тип картона: 255 г INE.



Коробка для удерживания 6 пробирок. Размер: 76*59*90 мм. Тип картона: 255 г INE.



Утилизация

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Меры в случае пролива контрольного материала: протереть загрязненную поверхность абсорбирующим материалом (например: ткань, флис и т.п.). Тщательно очистить загрязненную поверхность.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" медицинские изделия могут быть отнесены к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию контрольных материалов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Условия хранения

Стабильность в течение срока годности:

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 24 месяцев при хранении при температуре -20°C или ниже.

Стабильность при эксплуатации:

Стабильность вне анализатора, при использовании при температуре от 2 до 8°C в течение 4 дней может быть заявлена для всех аналитов, за исключением ПКТ, для которого заявлена

стабильность в течение 1 дня согласно результатам исследования стабильности при использовании. Стабильность в анализаторе, во вскрытых пробирках составляет 2 часа.

Размороженный продукт сохраняет стабильность в течение 2 часов (максимум) при условии его неиспользования, при комнатной температуре, не выше 30°C (86°F).

Срок годности

Срок хранения, выраженный как срок годности:

- Продукция остается стабильной в течение 24 месяцев при хранении при -20°C или ниже.

Условия транспортирования

Стабильность при транспортировке:

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 24 месяцев при -20 °C или ниже, будучи подвергнутым при транспортировке температуре, на уровне или ниже -20°C в течение 85,55 часов.

Производитель

Легальный производитель:

Techno-path Manufacturing Ltd / Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд

Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland (Ирландия).

Место производства:

Techno-path Manufacturing Ltd / Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд

Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland (Ирландия).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ:

ООО «РАДИОМЕТЕР»

Тел.: +7 495 228 92 06

Эл. Почта: moscow@radiometer.ru

Сайт: www.radiometer.ru, www.radiometer.com

Адрес: Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, помещение I

<Угловой штамп:
<Гербовый знак: Коллегия нотариусов Ирландии>
Найэлл Шихи
Нотариус>

НАЙЭЛЛ ШИХИ

НОТАРИУС

6/7, Глентворт Ст.,
Лимерик
Ирландия

Телефон +353 61 414355
Факс +353 61 414738
Адрес эл. почты nsheehy@sellors.ie

Настоящим доводится ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ

Я, Найэлл Шихи, нотариус, адрес: 6/7, Глентворт Стрит, Лимерик, должным образом утвержденный Председателем Верховного суда Ирландии на ведение нотариальной практики без ограничения срока на территории города-графства Лимерик и графств Клэр, Лимерик, а также на территории прилегающих графств, свидетельствую, что 23 августа 2021 г. Барри Флад (Barry Flood), известный мне как специалист регуляторного отдела компании «Техно-пэт Мэнюфэкчуриг Лимитед» (Techno-path Manufacturing Limited), адрес: Форт Генри Бизнес Парк, Баллина, Графство Типперэри (Fort Henry Business Park, Ballina, County Tipperary), лично подтвердил мне, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на русском языке, и после тщательного изучения настоящим я подтверждаю указанное.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью сегодня, 23 августа 2021 г.

<Подпись>

НОТАРИУС

<Штамп:
НАЙЭЛЛ ШИХИ
Нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Срок полномочий не ограничен>

<Наклейка/Рельефная печать:
НАЙЭЛЛ ШИХИ • НОТАРИУС, ИРЛАНДИЯ • ЛИМЕРИК>

«УТВЕРЖДАЮ»

Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд
(Techno-path Manufacturing Ltd)

Барри Флад (Barry Flood), Специалист регуляторного отдела
(имя, должность)

<Подпись> 05 августа 2021 г.

(подпись)

05.08.2021 г.

«день» месяц год (цифрами)

М.П.

<Штамп:

ТЕХНОПЭТ Мэнюфэкчуринг

Технопэт Лайф Сайенсиз Парк,

Форт Генри, Баллина, Графство Типперэри

(TECHNOPATH Manufacturing

Technopath Life Sciences Park,

Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary)

Регистрационный номер предприятия в Ирландии 419288

Идентификационный номер плательщика НДС IE6439288C>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi
для анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX**

**Производства Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд,
Форт Генри Бизнес Парк, Баллина, Графство Типперэри
(Techno-path Manufacturing Ltd,
Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary), Ирландия**

<Рельефная печать:

НАЙЭЛЛ ШИХИ * НОТАРИУС, ИРЛАНДИЯ * ЛИМЕРИК>

2021 г.

Перевод оборота седьмого листа с английского языка на русский язык

<Угловой штамп:
<Гербовый знак: Коллегия нотариусов Ирландии>
Найэлл Шихи
Нотариус>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Второго сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

43-1484

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

Л.В. Дейнеко



ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____

43-1482

10224
Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
ВРИО нотариуса _____



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ

«14» 12 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



**NIALL SHEEHY****NOTARY PUBLIC**

6/7, Glentworth St.,
Limerick
Ireland

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

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, Niall Sheehy, Notary Public of 6/7, Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick and the Counties of Clare, Limerick and adjoining Counties, certify that on the 23rd August 2021 Barry Flood known to me as Regulatory Affairs Specialist at Techno-path Manufacturing Limited of Fort Henry Business Park, Ballina, County Tipperary acknowledged personally to me that the attached is a Russian information for use document and after careful examination I hereby attest.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 23rd day of August 2021

**NOTARY PUBLIC**

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



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Techno-path Manufacturing Ltd

Barry Flood, Regulatory Affairs Specialist

(имя/пате, должность/position)

Barry Flood *05 Aug 21*

(подпись/signature)

05.08.2021

«день» месяц год (цифрами) / «day» month year (numerals)

М.П. / Stamp

TECHNOPATH Manufacturing

Technopath Life Sciences Park,

Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary

Registered in Ireland no. 419288

Company VAT No. IE6439288C

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi
для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX**

**Производства Techno-path Manufacturing Ltd,
Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ирландия**

2021

RU

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Для диагностического использования *in vitro*.

Multi-CHECK Combi предназначен для использования как анализируемый материал для контроля качества в целях мониторинга точности лабораторных методик испытаний аналитов, перечисленных во вкладыше со спецификациями.

ПАРАМЕТРЫ

С-реактивный белок, D-димер, хорионический гонадотропин человека, прокальцитонин

Содержимое: • 6 тубиков с крышкой • Вкладыш со спецификациями

Компоненты: Каждый тубик содержит 0,65 мл контрольного раствора; этого количества достаточно для 5 тестов.

Состав: Данный продукт получают из сыворотки крови человека, в которую добавлены очищенный биохимический материал (вытяжки человеческого происхождения), химикаты, лекарства/консерванты и стабилизаторы.

Хранение: Запечатанный продукт следует хранить при температуре -20°C (-4°F) или ниже.

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

Срок годности размороженного продукта:

- Размороженный продукт сохраняет стабильность в течение 2 часов (максимум) при условии его неиспользования, при комнатной температуре, не выше 30°C (86°F)

- Аналиты стабильны в течение 4 дней в этих условиях, за исключением РСТ (прокальцитонина), который будет стабильным в течение 1 дня при условии его неиспользования, при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ ($36-46^{\circ}\text{F}$)

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт не подлежит повторной заморозке.

Ограничения использования

- Стабильность продукта зависит от его температуры хранения; подробные технические характеристики приводятся для таких аспектов, как: «Хранение», «Срок годности» и «Срок годности размороженного продукта». Продукт не подлежит использованию, если условия его хранения не соответствовали настоящим спецификациям, либо если он был поврежден.

- При обнаружении признаков загрязнения микроорганизмами или сильного помутнения содержимого тубы продукт подлежит списанию за негодностью.

- Данный продукт не предназначен для применения в качестве стандартного образца или калибратора.

Дата, указанная на штрих-коде и на вкладыше спецификаций, содержит следующие сведения.

- Контрольное число • Наименование уровня • Тип штрих-кода

- Номер партии • Код зоны • Срок годности

Дополнительные данные штрих-кодов.

Верхний и нижний пределы заданного диапазона контроля.

Присвоенное значение

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

Контроль качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Материал LQC (лабораторный контроль качества) должен быть зарегистрирован на анализаторе перед использованием с помощью штрих-кодов, указанных на вкладыше спецификаций.

Измерения LQC должны выполняться:

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

См. документ *AQT90 FLEX instructions for use* (Инструкция по использованию AQT90 FLEX).

Подготовка к использованию

1. Вынуть раствор LQC из морозильной камеры.
2. Полностью разморозить материал при комнатной температуре 18–25°C (65–77°F).
3. Анализ следует проводить в течение периода времени, указанного в разделе «Срок годности размороженного продукта» (см. выше).

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукт не подлежит повторной заморозке.

ВНИМАНИЕ! Существует риск заражения

Использованные пробники LQC следует утилизировать как биологически опасные отходы. Невыполнение этого требования может привести к воздействию потенциально зараженного материала. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными положениями. Паспорт безопасности материала (MSDS) предоставляется по требованию.

ВНИМАНИЕ! Потенциально инфекционный материал

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

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK
Combi для анализатора иммунофлуоресцентного AQT90
FLEX**

2021

*Поставляется по требованию

Наименование

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX

Состав:

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX.

Вариант исполнения:

1. Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCI1)):

- Пробирка с красным колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCCI2)):

- Пробирка с желтым колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС).

Список установленных стандартов, использующихся для обеспечения соответствия обязательным требованиям, приведен в таблице ниже.

Таблица 1 Применяемые нормативные акты и стандарты

Стандарт	Название	Стандарт используется
EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации.	Полностью
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Полностью
SOR/98-282, 7 мая 1998 г.	Нормативные документы Канады для медицинских изделий	Полностью
EN 13612:2002 + AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Полностью
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>	Полностью

EN ISO 23640:2015	Испытания стабильности реагентов для диагностики in vitro и Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro	Полностью
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты	Полностью
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Полностью *
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования	Полностью
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro	Полностью

Противопоказания

Нет

Побочные эффекты

Нет

Оригинальная маркировка производителя (внешняя упаковка)

Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCII))

Маркировка каждой коробки содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- символ «температурный диапазон»;
- сокращенное наименование изделия;
- количественный состав и объем;
- символ «Контроль 1»;
- сокращенное наименование производителя;
- наименование производителя, адрес и телефон;
- наименование дистрибьютора и адрес;
- символ «Срок годности» и дата срока годности;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Соответствия основным требованиям директив ЕС»;
- символ «Биологическая опасность».

Оригинальная маркировка производителя (внешняя упаковка)

Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCC12))

Маркировка каждой коробки содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- символ «температурный диапазон»;
- сокращенное наименование изделия;
- количественный состав и объём;
- символ «Контроль 2»;
- сокращенное наименование производителя;
- наименование производителя, адрес и телефон;
- наименование дистрибьютора и адрес;
- символ «Срок годности» и дата срока годности;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
- символ «Соответствия основным требованиям директив ЕС»;
- символ «Биологическая опасность».

Оригинальная маркировка производителя (внутренняя упаковка)

Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCC11))

Маркировка внутренней упаковки (Пробирка с красным колпачком на 5 тестов) содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- сокращенное наименование производителя;
- сокращенное наименование изделия;
- символ «температурный диапазон».

Оригинальная маркировка производителя (внутренняя упаковка)

Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCC12))

Маркировка внутренней упаковки (Пробирка с жёлтым колпачком на 5 тестов) содержит:

- символ «Номер лота»;
- номер лота;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- штрих-код;
- сокращенное наименование производителя;
- сокращенное наименование изделия;
- символ «температурный диапазон».

Макет маркировки для обращения изделий на территории РФ

На внешнюю упаковку будет дополнительно нанесена информация для обращения на территории РФ.

Проект дополнительной этикетки представлен ниже:

- полное наименование изделия;
- состав;
- номера регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- наименование, адрес и контакты производителя;
- наименование, адрес и контакты уполномоченного представителя производителя;
- символ «Номер по каталогу»;
- номер по каталогу;
- надпись «Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX
Уровень 1 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 1 (MCCI1)):
- Пробирка с красным колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах - 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX от xx xx xxxx г.
Производитель:
Сделано в Ирландии для Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд
Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland
Tel: +353 61 525 700
info@technopathcd.com
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (ООО «РАДИОМЕТЕР»)
Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение I
Телефон: +7 495 228 92 06
moscow@radiometer.ru
www.radiometer.ru
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
REF 944-198

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX
Уровень 2 (AQT90 FLEX Technopath Multi-CHECK Combi Level 2 (MCCI2)):
- Пробирка с желтым колпачком на 5 тестов – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXXXX от xx xx xxxx г.
Производитель:
Сделано в Ирландии для Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд
Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland
Tel: +353 61 525 700
info@technopathcd.com
Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (ООО «РАДИОМЕТЕР»)
Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение I
Телефон: +7 495 228 92 06
moscow@radiometer.ru
www.radiometer.ru
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
REF 944-199

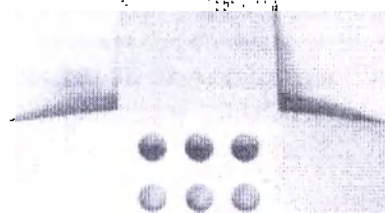
Расшифровка символов маркировки

	Изготовитель
	Использовать до...
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Соответствие основным требованиям директив ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Номер лота
	Биологическая опасность
	Уровень 1
	Уровень 2

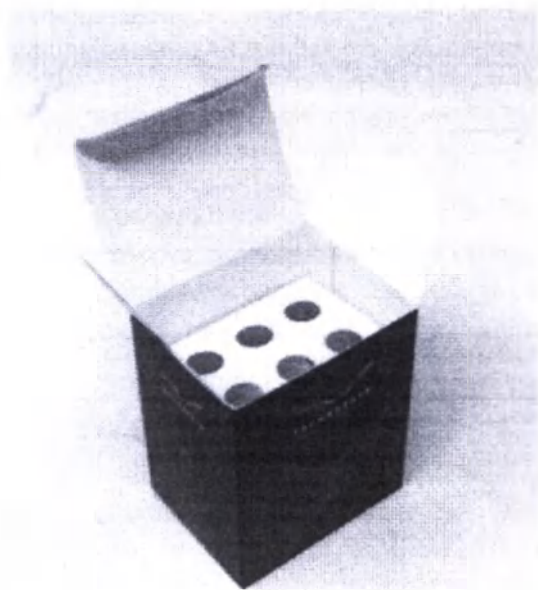
Упаковка

Каждый вариант исполнения состоит из 6 пробирок и вкладыша продукции, помещенного в коробку, снабженную этикетками.

В коробке есть специальная вставка для удерживания 6 пробирок. Размер этой вставки: 75*57*63 мм. Тип картона: 255 г INE.



Коробка для удерживания 6 пробирок. Размер: 76*59*90 мм. Тип картона: 255 г INE.



Утилизация

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Меры в случае пролива контрольного материала: протереть загрязненную поверхность абсорбирующим материалом (например: ткань, флис и т.п.). Тщательно очистить загрязненную поверхность.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" медицинские изделия могут быть отнесены к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию контрольных материалов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Условия хранения

Стабильность в течение срока годности:

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 24 месяцев при хранении при температуре -20°C или ниже.

Стабильность при эксплуатации:

Стабильность вне анализатора, при использовании при температуре от 2°C до 8°C в течение 4 дней может быть заявлена для всех аналитов, за исключением ПКТ, для которого заявлена

стабильность в течение 1 дня согласно результатам исследования стабильности при использовании. Стабильность в анализаторе, во вскрытых пробирках составляет 2 часа.

Размороженный продукт сохраняет стабильность в течение 2 часов (максимум) при условии его неиспользования, при комнатной температуре, не выше 30°C (86°F).

Срок годности

Срок хранения, выраженный как срок годности:

- Продукция остается стабильной в течение 24 месяцев при хранении при -20°C или ниже.

Условия транспортирования

Стабильность при транспортировке:

Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi для анализатора иммунофлуоресцентного AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 24 месяцев при -20 °C или ниже, будучи подвергнутым при транспортировке температуре, на уровне или ниже -20°C в течение 85,55 часов.

Производитель

Легальный производитель:

Techno-path Manufacturing Ltd / Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд

Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland (Ирландия).

Место производства:

Techno-path Manufacturing Ltd / Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лтд

Адрес: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Ireland (Ирландия).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ:

ООО «РАДИОМЕТЕР»

Тел.: +7 495 228 92 06

Эл. Почта: moscow@radiometer.ru

Сайт: www.radiometer.ru, www.radiometer.com

Адрес: Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, помещение I



<Угловой штамп:
<Гербовый знак: Коллегия нотариусов Ирландии>
Найэлл Шихи
Нотариус>

НАЙЭЛЛ ШИХИ

НОТАРИУС

6/7, Глентворт Ст.,
Лимерик
Ирландия

Телефон +353 61 414355
Факс +353 61 414738
Адрес эл. почты nsheehy@sellors.ie

Настоящим доводится ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ

Я, Найэлл Шихи, нотариус, адрес: 6/7, Глентворт Стрит, Лимерик, должным образом утвержденный Председателем Верховного суда Ирландии на ведение нотариальной практики без ограничения срока на территории города-графства Лимерик и графств Клэр, Лимерик, а также на территории прилегающих графств, свидетельствую, что 23 августа 2021 г. Барри Флад (Barry Flood), известный мне как специалист регуляторного отдела компании «Техно-пэт Мэнюфэкчуринг Лимитед» (Techno-path Manufacturing Limited), адрес: Форт Генри Бизнес Парк, Баллина, Графство Типперэри (Fort Henry Business Park, Ballina, County Tipperary), лично подтвердил мне, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению на русском языке, и после тщательного изучения настоящим я подтверждаю указанное.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью сегодня, 23 августа 2021 г.

<Подпись>

НОТАРИУС

<Штамп:
НАЙЭЛЛ ШИХИ
Нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Срок полномочий не ограничен>

<Наклейка/Рельефная печать:
НАЙЭЛЛ ШИХИ * НОТАРИУС, ИРЛАНДИЯ * ЛИМЕРИК>

«УТВЕРЖДАЮ»

Техно-пэт Мэньюфэкчуринг Лтд
(Techno-path Manufacturing Ltd)

Барри Флад (Barry Flood), Специалист регуляторного отдела

(имя, должность)

<Подпись> 05 августа 2021 г.

(подпись)

05.08.2021 г.

(день, месяц, год (цифрами))

М.П.

<Штамп:

ТЕХНОПЭТ Мэньюфэкчуринг

Технопэт Лайф Сайенсиз Парк,

Форт Генри, Баллина, Графство Типперэри

(TECHNOPATH Manufacturing

Technopath Life Sciences Park,

Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary)

Регистрационный номер предприятия в Ирландии 419288

Идентификационный номер плательщика НДС IE6439288<

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольный материал качества Technopath Multi-CHECK Combi
для анализатора иммунофлюоресцентного AQT90 FLEX**

**Производства Техно-пэт Мэньюфэкчуринг Лтд,
Форт Генри Бизнес Парк, Баллина, Графство Типперэри
(Techno-path Manufacturing Ltd,
Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary), Ирландия**

<Рельефная печать:

НАЙЭЛЛ ШИХИ * НОТАРИУС, ИРЛАНДИЯ * ЛИМЕРИК>

2021 г.

<Угловой штамп:
<Гербовый знак: Коллегия нотариусов Ирландии>
Найэлл Шихи
Нотариус>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Второго сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно-исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

43-1481

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

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Л.В. Дейнеко

43-1483
10701

Всего проставлено,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов.

ВРИО нотариуса

