



## NOTARY PUBLIC

I, the undersigned, Adrienne Bonde, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, hereby certify,

that the document, hereto attached under my seal of office, have been issued and signed by  
Elisabet Kristina Tengqvist

Stockholm, Sweden 2019-02-11

Ex officio:

Adrienne Bonde

P O Box 3098, S-103 61 Stockholm +46 (0) 20 59 90



*Erik Gust* CEO  
**aprovix**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### **«Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)»**

производитель: «Апровикс АБ» (Aprovix AB)

Вирдингс алле 32 Б, 75450 Уппсала, Швеция (Virdings alle 32 B, 75450 Uppsala, Sweden).

Версия 2.0



**1. Название изделия:**

**Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип).**

*Производитель:* «Апровикс АБ» (Aprovix AB), Вирдингс Алле 32В, 75450 Уппсала, Швеция (Virdings alle 32 B, 75450 Uppsala, Sweden).

*Адрес места производства:* «Полимед Хайджиник АБ» (Polymed Hygienic AB) Сторгатан 39, 330 33 Хиллерсторп, Швеция (Storgatan 39, 330 33 Hillerstorp, Sweden)

**2. Назначение изделия:**

Медицинское изделие «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» предназначено для самостоятельного взятия образца влагалищного отделяемого в домашних условиях и последующего его транспортирования в клиническую лабораторию для диагностического исследования.

**Область медицинского применения:**

Гинекология. Для диагностики «in vitro».

**Предназначенный пользователь:**

Для домашнего использования женщинами в возрасте от 18 до 65 лет.

**Примечание.**

*Процедура дальнейшего проведения в лабораторных условиях теста не является частью медицинского изделия «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)».*

**3. Классификация медицинского изделия:** «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)», класс риска – 1.

**4. Технические характеристики:**

Основной компонент медицинского изделия - устройство для самостоятельного взятия пробы Qvintip (Квинтип) представляет собой пробозаборник синего цвета с отделяемым наконечником белого цвета, с помощью которого осуществляется отбор пробы для проведения лабораторных исследований. Наконечник пробозаборника и держатель пробозаборника соединены вместе.

«Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» поставляется с инструкцией, пластиковой пробиркой с пробкой и конвертом.

Компания «Апровикс АБ» (Aprovix AB) предлагает проведение теста на ВПЧ методом ПЦР (полимеразной цепной реакции) или НС2 (методом гибридной ловушки 2). Методы имеют CE маркировку и одобрены для клинического применения на территории Европы. Метод ПЦР позволяет обнаружить 14 штаммов вируса ВПЧ, имеющих высокий онкогенный риск (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68). Метод НС2 позволяет обнаружить 13 штаммов.



|                                                                   |                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наконечник пробозаборника                                         | полипропилен высокой плотности 810 MO PP Bormed HD810MO, Borealis, с добавлением 3% концентрата REMAFIN-pe WHITE E PEOCAB12020, Clariant. |
| Держатель пробозаборника                                          | сополимер K-Resin®* KR03, Chevron Phillips Chemical, с добавлением 4% суперконцентрата RENOL-BLUE SB51176175-ZN, Clariant.                |
| Пробирка с пробкой                                                | Sarstedt AG & Co, Германия, РУ ФСЗ 2009/04699 от 13.08.2009 из полипропилена PP F055118, Sarstedt                                         |
| Длина держателя                                                   | 145 мм                                                                                                                                    |
| Длина ручки держателя                                             | 30 мм                                                                                                                                     |
| Диаметр ручки держателя                                           | 10 мм                                                                                                                                     |
| Длина стабилизирующих сегментов в ручке                           | 8,3 мм(18х)                                                                                                                               |
| Расстояние между стабилизирующими сегментами                      | 1,5 мм (12х)                                                                                                                              |
| Размер закругления конца ручки                                    | 2 мм                                                                                                                                      |
| Длина стопора                                                     | 20 мм                                                                                                                                     |
| Толщина стопора                                                   | 1,5 мм                                                                                                                                    |
| Диаметр стержня                                                   | 4 мм                                                                                                                                      |
| Длина фиксатора наконечника                                       | 20,4 мм                                                                                                                                   |
| Общая толщина фиксатора                                           | 5 мм                                                                                                                                      |
| Длина части наконечника, входящей в фиксатор                      | 16 мм                                                                                                                                     |
| Ширина части наконечника, входящей в фиксатор                     | 3 мм                                                                                                                                      |
| Длина части наконечника для взятия пробы                          | 26 мм                                                                                                                                     |
| Длина наконечника общая                                           | 42 мм                                                                                                                                     |
| Диаметр наконечника                                               | 7 мм                                                                                                                                      |
| Длина сегментов наконечника                                       | 6 мм (12х)                                                                                                                                |
| Расстояние между сегментами наконечника                           | 1,3 мм (12х)                                                                                                                              |
| Общая длина пробирки с пробкой                                    | 64 мм                                                                                                                                     |
| Диаметр пробирки                                                  | 13 мм                                                                                                                                     |
| Диаметр пробки при соединении с пробиркой                         | 12 мм                                                                                                                                     |
| Объем пробирки                                                    | 3,5 мл                                                                                                                                    |
| Стабильность хранения взятого образца в пробирке                  | Не более 2 недель при комнатной температуре                                                                                               |
| Стабильность хранения взятого образца в пробирке (в эксперименте) | 2 недели при комнатной температуре                                                                                                        |
|                                                                   | 2 недели при температуре +40°C                                                                                                            |
|                                                                   | 2 недели хранение при температуре -20°C                                                                                                   |
|                                                                   | хранившихся при комнатной температуре: перевозка при комнатной температуре хранившихся при -20°C: перевозка на сухом льду                 |

**Примечание:** \* - предельно допустимые отклонения размеров – не более  $\pm 5\%$



### 5. Условия применения:

Устройство предназначено для самостоятельного взятия образца с целью дальнейшего проведения в лабораторных условиях анализа на наличие инфекций, в том числе ВПЧ высокого онкогенного риска.

Женщины могут самостоятельно в домашних условиях выполнять забор пробы для выявления риска заболевания с помощью медицинского изделия «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)». Далее, отправив образец в лабораторию, они через некоторое время получают сообщение о наличии или отсутствии у них ДНК возбудителя заболевания и рекомендации о необходимости обращения к специалисту. Таким образом, число женщин, проходящих исследование, увеличивается, что позволяет предупреждать заболевания на ранних стадиях.

Результаты анализа представляют собой медицинскую тайну и хранятся в соответствии с действующим законодательством. Обработка персональных данных производится в соответствии с действующим законодательством на условиях конфиденциальности. Результаты анализов предоставляются пациентке\*.

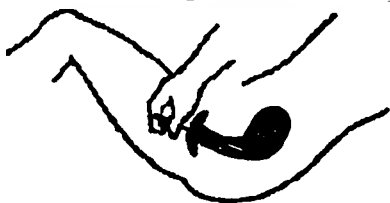
\*способ предоставления зависит от выбранной лаборатории.

### 6. Способ применения:

Перед использованием убедитесь, что устройство не повреждено (в коробке находится пробозаборник сине-белого цвета, пробирка с индивидуальным номером с пробкой, инструкция и конверт). Необходимо осторожно обращаться с пробозаборником и использовать его только в соответствии с инструкцией. Вводите пробозаборник во влагалище и доставайте, держа его прямо. Вы можете проводить тестирование в положении стоя или лежа. Нельзя производить взятие пробы во время менструации. Тестирование может проводиться во время первого триместра беременности.



1. Достаньте пробозаборник из упаковки, держа его за синюю ручку. Во время взятия образца держите пробозаборник прямо.



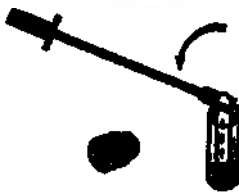
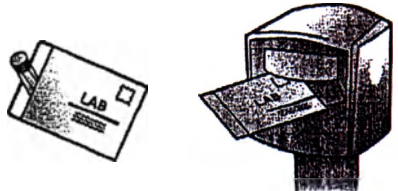
2. Введите пробозаборник во влагалище до упора (примерно на 10 см).

- один раз поверните пробозаборник вокруг своей оси.
- извлеките пробозаборник (удерживая его прямо). Процедура взятия образца занимает около 30 секунд.



3. Дайте пробозаборнику высохнуть в течение не менее 1 минуты, положив его на пробирку так, чтобы белая часть оставалась в воздухе. Убедитесь, что белая часть ни к чему не прикасается.



4.  Опустите белую часть пробозаборника в пробирку.
5.  Согните пробозаборник так, чтобы белая его часть отломилась и упала в пробирку.
6.  Закройте пробирку пробкой и утилизируйте синюю часть пробозаборника.
7.  Поместите пробирку с образцом в конверт. Доставьте пробирку с образцом в клиничко-диагностическую лабораторию для дальнейшего анализа.

### 7. Показания к применению:

Устройство предназначено для самостоятельного взятия образца влагалищного отделяемого в домашних условиях и последующего его транспортирования в клиническую лабораторию для диагностического исследования.

### Меры безопасности:

1. Необходимо осторожно обращаться с пробозаборником и использовать его только в соответствии с инструкцией.
2. Перед использованием необходимо проверить целостность и комплектность медицинского изделия: при вскрытии в коробке находятся синий пробозаборник с белым наконечником, пробирка с индивидуальным номером с пробкой и инструкция.
3. Нельзя производить взятие пробы во время менструации. Однако взятие образца во время первого триместра беременности вполне допустимо.
4. «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» предназначено только для одноразового использования и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.
5. Белую часть пробозаборника нельзя сгибать или отламывать до окончания процедуры самостоятельного взятия пробы.

6. Для получения достоверных результатов проба должна быть доставлена в лабораторию после проведения тестирования.

Для получения лучших результатов анализ взятого образца вагинальной жидкости должен быть проведен в течение 2 недель после отбора проб.

Если образец был уничтожен, загрязнен или хранился слишком долго, результат анализа укажет на это.

**У Вас остались какие-либо вопросы?**

Вы можете связаться с нами на сайте  
по электронной почте  
или по телефону

[www.aprovix.com](http://www.aprovix.com),  
[pentcroft@mail.ru](mailto:pentcroft@mail.ru),  
+7-495-788-77-46.

**8. Противопоказания:**

Нельзя производить взятие пробы во время менструации.

**9. Побочные действия:**

Не выявлено.

**10. Использование по назначению:**

Устройство предназначено для самостоятельного взятия образца влагалищного отделяемого в домашних условиях и последующего его транспортирования в клиническую лабораторию для диагностического исследования.

**11. Стерильность/нестерильность:**

Не стерильно.

**12. Упаковка первичная и вторичная:**

Пробозаборник упакован в запаянный полиэтиленовый пакет, пробирка упакована в полиэтиленовый пакет. Полиэтиленовые пакеты с пробозаборником, пробиркой с пробкой, а также инструкцией и конвертом упакованы в картонную коробку.

**13. Маркировка:**

На пакете с пробозаборником указано наименование медицинского изделия «Qvintip», наименование производителя, знак европейской сертификации. На пробирке нанесен индивидуальный штрих-код. На коробке указаны: название, производитель, адрес производителя, дистрибьютор в России, адрес и телефон дистрибьютора, серия, дата изготовления, срок годности, штрих-код, условия хранения, комплектность, информация «для самотестирования», знак сертификации в Евросоюзе, «для диагностики in vitro».

**14. Графические символы для этикетирования медицинских изделий приводятся в нормативе UNI EN 980:2009:**



Прочтите инструкцию перед применением.



Только для одноразового использования.



Срок годности, см. упаковку.





Производитель.

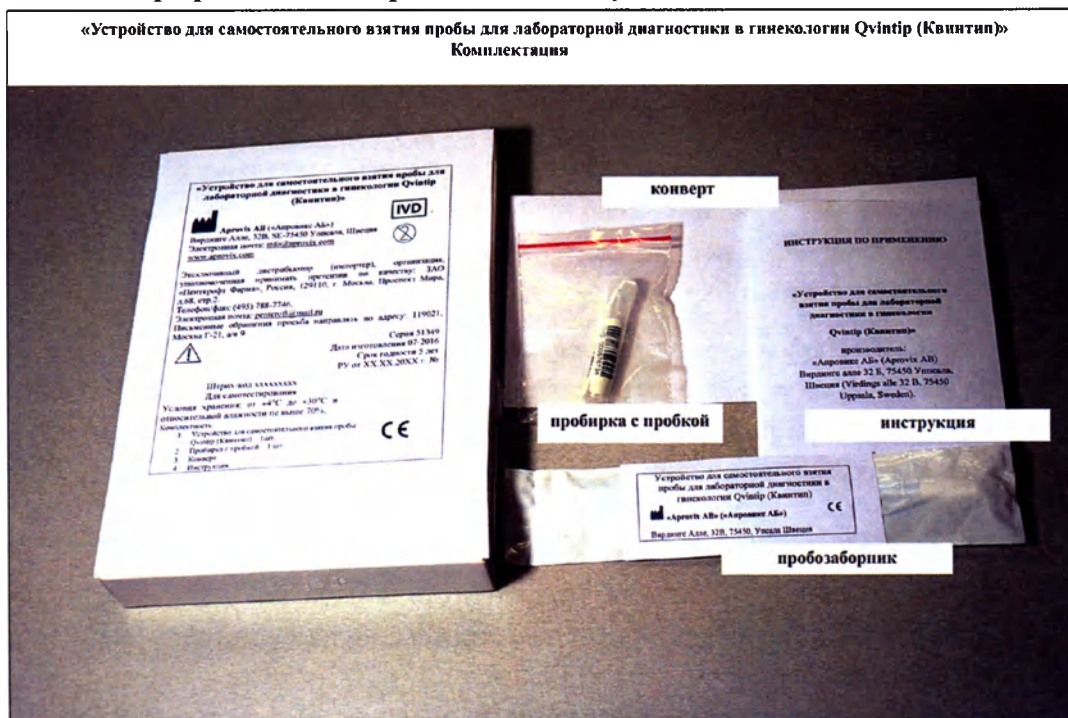


Европейская сертификация.



Для диагностики in vitro.

### 15. Фотографическое изображение МИ и упаковки:



### 16. Комплект поставки:

В комплект поставки медицинского изделия «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» входят:

1. Устройство для самостоятельного взятия пробы Qvintip (Квинтип) – 1 шт.
2. Пробирка с пробкой – 1 шт.
3. Конверт – 1 шт.
4. Инструкция.

### 17. Транспортирование:

Транспортирование должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, в самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) при температуре от +4°C до +30°C и относительной влажности не более 70% в соответствии с правилами перевозок, действующими для данного вида транспорта.

### 18. Хранение:

1. Все компоненты изделия «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» следует хранить в сухом



месте при температуре от + 4°C до +30°C и относительной влажности не более 70% в запечатанном пакете.

2. Нельзя замораживать упаковку с изделием.
3. Избегать прямых солнечных лучей.
4. Избегать нагревания изделия.
5. Не следует хранить изделие в условиях высокой влажности.
6. Пробирка с взятым образцом может быть подвергнута однократной заморозке

#### **19. Срок годности:**

«Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» стабильно до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Материал и конечный продукт имеют срок годности 5 лет.

#### **20. Утилизация:**

После использования изделия «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» и его компонентов необходимо утилизировать все его компоненты и упаковку в соответствии с правилами утилизации медицинских и бытовых отходов местного законодательства.

#### **21. Гарантийные обязательства производителя:**

Производитель гарантирует соответствие «Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)» требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения.

При наличии дефекта изделие подлежит замене на новое.

В случае обнаружения брака или несоответствия изделия документам, претензии принимаются официальным дистрибьютором производителя на территории Российской Федерации.

#### **22. Представительство на территории РФ:**

Официальный дистрибьютор производителя на территории Российской Федерации:  
Закрытое Акционерное Общество (ЗАО) "ПЕНТКРОФТ ФАРМА"

Юридический и фактический адрес:

129110, г. Москва, Проспект Мира, д. 68, стр.2

Телефон (495) 788-77-46; факс: (495) 788-77-46

e-mail: pentcroft@mail.ru

ИНН 7702019044; ОГРН 1037700119071

Письменные обращения просьба направлять по адресу: 119021, г. Москва Г-21, а/я 9



Перевод с английского языка на русский язык

(Перевод текста, печатей и штампов на инструкции по применению)

НОТАРИУС

Я, нижеподписавшийся, Адриен Бонд, нотариус в городе Стокгольм, Швеция, настоящим удостоверяю,

что приложенный документ под моей печатью офиса, был выдан и подписан Элизабет Кристина Тенквист

Стокгольм, Швеция 11.02.2019 г.

Действующий на основании прав по должности:

/подпись/

Адриен Бонд

А/я 3098, S-103 61 Стокгольм +46 (0) 20 59 90

Официальная печать: Адриен Бонд, Исполняющий обязанности нотариуса\* Битр  
Нотариус в Стокгольме

Штамп: aprovix (апровикс) /подпись/

Официальная печать: Адриен Бонд, Исполняющий обязанности нотариуса\* Битр  
Нотариус в Стокгольме (на каждой странице документа)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 10-221

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова





Утверждаю  
ЗАО «Пенткрофт Фарма»  
Кочев Д.М.

Сведения о маркировке Медицинского изделия  
«Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной  
диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)»,  
производства «Апровикс АБ», Швеция

Маркировка индивидуальной упаковки изделия (полиэтиленовый пакет)

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)</p> <p> «Aprovix AB» («Апровикс АБ»)<br/>Вирдингс Алле, 32В, 75450, Упсала Швеция</p> <p>CE</p> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Маркировка наружной упаковки изделия (картонная коробка)

**«Устройство для самостоятельного взятия пробы для лабораторной диагностики в гинекологии Qvintip (Квинтип)»**

 **Aprovix AB («Апровикс АБ»)**  
Вирдингс Алле, 32В, SE-75450 Упсала, Швеция  
Электронная почта: [info@aprovix.com](mailto:info@aprovix.com)  
[www.aprovix.com](http://www.aprovix.com)

**IVD**

Эксклюзивный дистрибьютор (импортер), организация, уполномоченная принимать претензии по качеству: ЗАО «Пенткрофт Фарма», Россия, 129110, г. Москва, Проспект Мира, д. 68, стр. 2.  
Телефон (495) 788-77-46; факс: (495) 788-77-46  
Электронная почта: [pentcroft@mail.ru](mailto:pentcroft@mail.ru)  
Письменные обращения просьба направлять по адресу: 119021, Москва Г-21, д/я 9



Серия 51549  
Дата изготовления 07-2016  
Срок годности 5 лет

ПУ от XX.XX.20XX г. №

Штрих-код XXXXXXXXX

Для самотестирования  
Условия хранения: от +4°C до +30°C и относительной влажности не выше 70%.

Комплектность:

1. Устройство для самостоятельного взятия пробы Qvintip (Квинтип) – 1 шт.
2. Пробирка с пробкой – 1 шт.
3. Конверт – 1 шт.
4. Инструкция.

CE

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ЗАО ПЕНТКРОФТ ФАРМА  
Д. М. Кочев

