

90

КОПИЯ

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On November 2, 2022
Date

before me, Hans Rosales, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Vinod K. K. K.
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTION FOR USE)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

Производитель:

Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Approved by

Bio-Rad Laboratories Inc.

Date: 11/2/22

Vindeep Kohli

Regulatory Affairs Manager

2022

InteliQ Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF	12009948	Level 1	12 x 4 mL
	12009949	Level 2	12 x 4 mL
	12009950	Level 3	12 x 4 mL
	12009951	Trilevel MiniPak	3 x 4 mL



ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт InteliQ Immunoassay Plus Control предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки для контроля качества и точности процедур лабораторных анализов аналитов, перечисленных в этой инструкции.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки точности используемых методов и приемов, и их использование является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Предлагается несколько уровней контроля, позволяющих следить за надежностью аналитической системы.

РЕАГЕНТЫ

Этот продукт изготовлен из сыворотки крови человека с добавлением химических веществ, компонентов человеческого и животного происхождения, лекарственных препаратов, стабилизаторов и консервантов. Для удобства этот продукт поставляется в жидкой форме.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C.

Размороженный и невскрытый:

Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость как указано ниже:

- Все аналиты: 30 дней.

За исключением:

- Андростендион: 25 дней;

- Пролактин, ПСА (свободный) и ПСА (общий): 14 дней;

- Эстрадиол: 8 дней;

- Фолат: 4 дня.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах, от 2 до 8 °C):

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих условиях:

- Все аналиты: 10 дней.

За исключением:

- Эстрадиол: 5 дней;

- Фолат: 4 дня.

Хранение в приборе (Siemens Atellica, от 2 до 8 °C):

Этот продукт сохраняет стабильность в следующих

условиях:

- Все аналиты: 14 дней.

За исключением:

- Эстрадиол: 5 дней;

- Фолат: 4 дня.

Не замораживайте данный продукт повторно после вскрытия пробирок.

Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациента, соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию или реагенту.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения в приборе или хранения в холодильнике, исключая сочетание обеих процедур.

Разморозка продукта:

Перед использованием дайте замороженному продукту оттаять при комнатной температуре (18-25°C) примерно в течение 60 минут или до тех пор, пока он полностью не разморозится. После размораживания осторожно переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах, от 2 до 8 °C)

Перед использованием несколько раз перемешайте содержимое пробирки осторожными круговыми движениями для обеспечения однородности. Снимите крышку и установите продукт в прибор для исследования. После завершения исследования сразу закройте крышку и возвратите продукт на хранение в холодильник. Для оптимальной стабильности анализируемого вещества следует минимизировать время в приборе и воздействие комнатной температуры.

Хранение в приборе (Siemens Atellica, от 2 до 8 °C):

Снимите крышку и установите продукт в прибор для исследования. Храните продукт после вскрытия на протяжении срока заявленной стабильности при хранении в приборе.

Меры безопасности

- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы.

- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж Bio-Rad Laboratories или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. При наличии признаков микробного загрязнения или чрезмерного помутнения продукта, удалите пробирку в отходы.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Постепенное снижение значений в течение срока хранения может наблюдаться у следующих аналитов: Фолат и Прогестерон. Средние значения, полученные в конкретной лаборатории, могут выходить за пределы соответствующих диапазонов, указанных в таблицах данных.

ВНИМАНИЕ!



Вещество биологического происхождения. Обращаться как с потенциально инфекционным.

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакции или отрицательный результат. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекции, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов. Профессиональным пользователям доступен паспорт безопасности (Safety Data Sheet, SDS) на сайте www.bio-rad.com.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Этот продукт представляет собой стабилизированную жидкость, изготовленную в соответствии со строгими стандартами контроля качества. Для получения воспроизводимых результатов анализов контрольный материал следует надлежащим образом хранить и обращаться с ним в соответствии с инструкциями.

ПРИСВАИВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Средние значения и соответствующие диапазоны $\pm 3SD$, представленные в Assignment of Values Data Charts (Таблицы аттестованных значений), которые поставляются отдельно, были получены путем повторяемых анализов и индивидуальны для каждой партии продукта. Тесты проводились производителем и (или) независимыми лабораториями с использованием реактивов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для каждой партии продукта. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные диапазоны приемлемых значений и использовала приведенные в таблицах аттестованных значений показатели только в качестве справочных. Установленные лабораторией диапазоны значений могут отличаться от указанных в таблицах аттестованных значений на протяжении срока годности контрольного материала. Различия, возникающие с течением времени, а также различия между лабораториями могут быть вызваны различиями в лабораторных методах, оборудовании и реагентах, либо модификациями рекомендованных производителем методов анализа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Таблицы данных предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com. Имеются и другие способы получения таблиц данных (таблиц аттестованных значений), про которые можно узнать в местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.

ЭТИКЕТКИ СО ШТРИХ-КОДАМИ

Дополнительные этикетки со штрих-кодами для некоторых приборов можно найти на сайте <https://blg.qcnet.com>. Перед фиксацией этикетки убедитесь, что пробирка для продукта чистая и сухая.

АНАЛИТЫ

N-ацетилпроканнамид (NAPA)

T3 (общий)

T3 свободный

T3 поглощаемый/T3 поглощаемый

T4 (общий)

T4 (свободный)

Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ)

Гормон роста человека (ГРЧ)

Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С)

Дигоксин

Железо

Изофермент КК-МВ

Лидокаин

Литий

Лютеинизирующий гормон (ЛГ)

Примидон

Прогестерон

Проканнамид

Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ)

Тобрамицин

Трициклические антидепрессанты (ТСА)

Фенитонин

Фенобарбитал

Ферритин

Альфа-фетопrotein
(АФП)
Амикацин

Андростендион
Ацетаминофен
Вальпроевая кислота
Ванкомицин
Витамин В12
Гентамицин

Иммуноглобулин А (IgA)

Иммуноглобулин Е (IgE)

Иммуноглобулин G (IgG)
Иммуноглобулин М (IgM)
Инсулин
Карбамазепин
Кортизол
Кофеин

Пролактин

ПСА (общий)

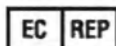
ПСА (свободный)
РЭА
Салицилат
Теofilлин
Тестостерон
Тиреотропный гормон
(ТТГ)

Фолат

Фолликулостимулирующий
гормон (ФСГ)
ХГЧ
Хинидин
Эстрадиол
Эстриол (свободный)



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

*Russia, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhnij Susalnyj
pereulok, 5, Bldg., 5A • Phone +7 495 721 14 04 • Fax +7 495 721 14 12*

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

© 2021 Bio-Rad Laboratories Inc.

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

(далее по тексту материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control), материал контрольный, InteliQ Immunoassay Plus Control, продукт, Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3, контроль, материалы для контроля качества)

Производитель: «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад Лабораториз, Инк»), 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории») 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А
Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12
E-mail: ra_russia.cis@bio-rad.com

Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) предназначен для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов ниже представленных аналитов в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических и биохимических анализаторах:

N-ацетилпрокаиамид (NAPA), Т3 (общий) (T3 total), Т3 свободный (T3 free), Т3 поглощаемый/Т поглощаемый (T3 Uptake/T Uptake), Т4 (общий) (T4 total), Т4 (свободный) (T4 free), Альфа-фетопротеин (АФП) (AFP), Амикацин (Amikacin), Андростендион (Androstenedione), Ацетаминофен (Acetaminophen), Вальпроевая кислота (Valproic acid), Ванкомицин (Vancomycin), Витамин В12 (Vitamin B12), Гентамицин (Gentamicin), Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) (SHBG), Гормон роста человека (ГРЧ) (hGH), Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С) (DHEA-Sulfate), Дигоксин (Digoxin), Железо (Iron), Изофермент КК-МВ (СК-МВ), Иммуноглобулин А (Immunoglobulin A (IgA)), Иммуноглобулин G (IgG) (Immunoglobulin G (IgG)), Иммуноглобулин М (IgM) (Immunoglobulin M (IgM)), Иммуноглобулин Е (IgE) (Immunoglobulin E (IgE)), Инсулин (Insulin), Карбамазепин (Carbamazepine), Кортизол (Cortisol), Кофеин (Caffeine), Лидокаин (Lidocaine), Литий (Lithium), Лютеинизирующий гормон (ЛГ) (LH), Примидон (Primidone), Прогестерон (Progesterone), Прокаиамид (Procainamide), Пролактин (Prolactin), ПСА (общий) (PSA total), ПСА (свободный) (PSA free), РЭА (CEA), Салицилат (Salicylate), Теофиллин (Theophylline), Тестостерон (Testosterone), Тиреотропный гормон (ТТГ) (TSH), Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) (TBG), Тобрамицин (Tobramycin), Трициклические антидепрессанты (ТКА) (TCA), Фенитоин (Phenytoin), Фенобарбитал (Phenobarbital), Ферритин (Ferritin), Фолат (Folate), Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) (FSH), ХГЧ (hCG), Хинидин (Quinidine), Эстрадиол (Estradiol), Эстриол (свободный) (Estriol (Free)).
Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Внимание!

По тексту инструкции информацию о варианте исполнения Trilevel MiniPak 3x4 ml (12009951), просим читать только в справочных целях.

Концентрация аналитов может менять от лота к лоту. Для уточнения концентрации аналитов следует обращаться к местным представителям Bio-Rad Laboratories.

Показания

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) предназначен для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов ниже представленных аналитов в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических и биохимических анализаторах:

N-ацетилпрокаионамид (NAPA), Т3 (общий) (T3 total), Т3 свободный (T3 free), Т3 поглощаемый/Т поглощаемый (T3 Uptake/T Uptake), Т4 (общий) (T4 total), Т4 (свободный) (T4 free), Альфа-фетопротеин (АФП) (AFP), Амикацин (Amikacin), Андростендион (Androstenedione), Ацетаминофен (Acetaminophen), Вальпроевая кислота (Valproic acid), Ванкомицин (Vancomycin), Витамин В12 (Vitamin B12), Гентамицин (Gentamicin), Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ) (SHBG), Гормон роста человека (ГРЧ) (hGH), Дегидроэпиандростерон-сульфат (ДГЭА-С) (DHEA-Sulfate), Дигоксин (Digoxin), Железо (Iron), Изофермент КК-МВ (СК-МВ), Иммуноглобулин А (Immunoglobulin A (IgA)), Иммуноглобулин G (IgG) (Immunoglobulin G (IgG)), Иммуноглобулин М (IgM) (Immunoglobulin M (IgM)), Иммуноглобулин Е (IgE) (Immunoglobulin E (IgE)) Инсулин (Insulin), Карбамазепин (Carbamazepine), Кортизол (Cortisol), Кофеин (Caffeine), Лидокаин (Lidocaine), Литий (Lithium), Лютеинизирующий гормон (ЛГ) (LH), Примидон (Primidone), Прогестерон (Progesterone), Прокаионамид (Procainamide), Пролактин (Prolactin), ПСА (общий) (PSA total), ПСА (свободный) (PSA free), РЭА (CEA), Салицилат (Salicylate), Теофиллин (Theophylline), Тестостерон (Testosterone), Тиреотропный гормон (ТТГ) (TSH), Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) (TBG), Тобрамицин (Tobramycin), Трициклические антидепрессанты (ТКА) (TCA), Фенитоин (Phenytoin), Фенобарбитал (Phenobarbital), Ферритин (Ferritin), Фолат (Folate), Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) (FSH), ХГЧ (hCG), Хинидин (Quinidine), Эстрадиол (Estradiol), Эстриол (свободный) (Estrisol (Free)). Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы необходимы для обеспечения повседневных внутрилабораторных процедур контроля качества (оперативного контроля качества), направленных на выявление недопустимых случайных и систематических погрешностей на аналитическом этапе клинических лабораторных исследований, выполняемых количественными методами.

Контроль качества аналитического этапа клинических лабораторных исследований является неотъемлемой частью системы взаимосвязанных мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований. Систематическое выполнение процедур оперативного контроля качества позволяет с помощью контрольных правил и установленных контрольных пределов для каждого аналита выявить недопустимые погрешности и провести работу по их устранению.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Процедура (дополнение)

Разморозка продукта:

После размораживания осторожно переверните пробирку несколько раз для обеспечения однородности, избегая вспенивания.

Хранение в холодильнике (при использовании на всех приборах (после вскрытия) при температуре от 2°C до 8°C):

Перед использованием несколько раз перемешайте содержимое пробирки осторожными круговыми движениями для обеспечения однородности, избегая вспенивания.

Комплект поставки

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

1. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

2. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

3. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

Инструкция по применению не входит в комплект поставки. Инструкция по применению в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению также доступна в электронном виде через Интернет по адресу www.myeinserts.com, ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Меры безопасности (дополнение)

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания. С целью защиты от брызг продукта используйте подходящие средства для защиты глаз/лица во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
- Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
- Не допускать микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.

Ограничения (дополнение)

Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС) выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg.

Эксплуатационные характеристики (дополнение)**Воспроизводимость**

В рамках исследования воспроизводимости материала контрольного «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) каждый аналит тестировался по крайней мере в трех клинических лабораториях или у производителя соответствующих реагентов для определения аналитов в образце на иммунохимических и биохимических анализаторах. Каждой испытательной площадке предоставлялись образцы InteliQ Immunoassay Plus Control в достаточном количестве. Количество предоставленных образцов зависело от количества запланированных испытаний, объема, необходимого для каждого испытания, и количества используемых анализаторов. Испытания воспроизводимости были проведены для всех аналитов в нескольких повторностях по крайней мере с одним результатом в день, наряду с испытаниями внутреннего контроля качества аналита. Для каждого образца рассчитывались среднее значение и стандартное отклонение.

Инструкции по получению таблиц данных (таблиц аттестованных значений)

Таблицы данных (таблицы аттестованных значений) предоставляются через Интернет по адресу www.myeinserts.com и не входят в комплект поставки InteliQ Immunoassay Plus Control, используют поля на странице. Имеются и другие способы получения таблиц данных (таблиц аттестованных значений), про которые можно узнать в местном представительстве Bio-Rad Laboratories, Inc.

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) необходим для целей внутрилабораторного контроля качества. Каждый уровень материала контрольного имеет пределы предполагаемых приемлемых значений, каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены.



Хранение и устойчивость (дополнение)

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C до указанного срока годности на упаковке (максимально 28 мес. с даты изготовления).

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Bio-Rad Laboratories, Inc. или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных материалов контрольных, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Bio-Rad Laboratories, Inc. разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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



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

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

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

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com.

Претензии по качеству (рекламации)

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

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) поставляется готовым к применению на иммунохимических и биохимических анализаторах. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения аналитов и руководству пользователя на анализаторы.

[Перевод нотариального удостоверения, надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие Материал контрольный „Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс“ (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения», представленном на английском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

02 ноября 2022 г. ко мне, Хансу Росалесу, нотариусу.
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Виндип Кохли,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Ханс Росалес
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

Лицензия № 2382311

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Моя лицензия действительна до
09 ноября 2025 г.]

Поставить нотариальную печать
и (или) штамп выше

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения
данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ полный

☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____



**«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)**

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**«Био-Рад Лабораториес, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 9500 Джеронимо Роуд,
Ирвайн, Калифорния 92618, США (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)**

Утверждено:

«Био-Рад Лабораториес Инк.»

Дата: 02 ноября 2022 г.

/подпись/

Виндип Кохли

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

2022 г.

Производитель:
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ, «Био-Рад Лабораториес, Инк.»
(Bio-Rad Laboratories, Inc.)
9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618
(9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618)
Уполномоченный представитель в ЕС:
ФРАНЦИЯ, «Био-Рад» (Bio-Rad)
3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт
(3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette)
Телефон: (33) 1-4795-6000 / Факс: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618
(800) 854-6737
Факс: (949) 598 1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Россия, «Био-Рад Лаборатории»,
105064, Российская Федерация,
Москва, Нижний Сусальный
переулок, д. 5, стр. 5А,
• Телефон: +7 495 721 14 04
• Факс: +7 495 721 14 12

Техническая поддержка:
(800) 854-6737

© 2021 г. «Био-Рад Лабораториес Инк.»

BIO-RAD

«Био-Рад Лабораториес»

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-4021

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

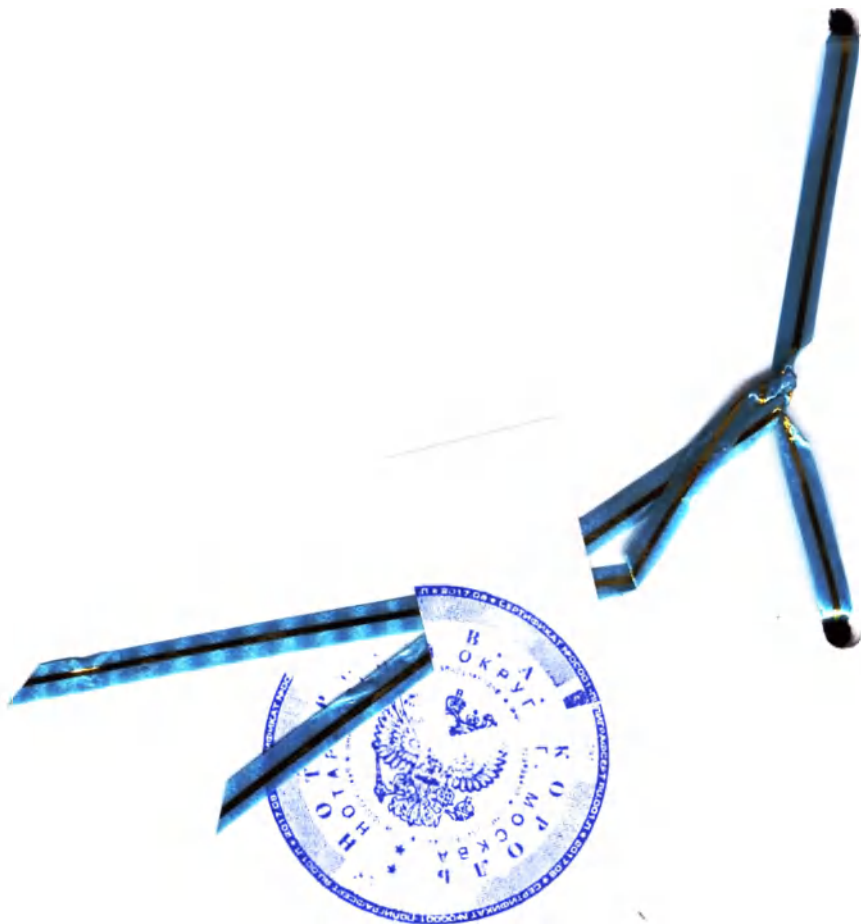
Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4024
900 руб.
М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(-а, -ов)



нефакс

КОПИЯ

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

On November 2, 2022
Date

before me, Hans Rosales, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Vindep Kohl
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**МАРКИРОВКА
(LABELING)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения

Производитель:

Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Approved by

Bio-Rad Laboratories Inc.

Date: 11/2/22

Vindeep Kohli

Regulatory Affairs Manager

2022



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Производитель использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Знак CE с номером нотификационного органа
	Температурные ограничения
	QR-код
	Каталожный номер
	Только для диагностики in vitro
	Срок годности
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание

Цвет нанесения текста маркировки и его расположение на первичной и вторичной упаковках может отличаться от партии к партии при неизменности самого текста. Данные отличия не влияют на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

Макет маркировки картонной упаковки

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

BIO-RAD**InteliQ Immunoassay Plus Control**

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré,
92430 Marnes-la-Coquette

**InteliQ Immunoassay
Plus Control**

A human serum assayed immunoassay and TDM control.

12 x 4 mL

1

(01)00847661000000
(17)010101

Process Order:
1234567

FOR POSITION ONLY**LOT****12345****EXP****2001-01-01****BIO-RAD****InteliQ Immunoassay
Plus Control**

A human serum assayed immunoassay and TDM control.

12 x 4 mL

1

Човешки серум с определени стойности за имуноанализ и TDM контрол. // 人體血清測定
値免疫測定用 TDM 品管液。// En analyseret immunanalyse- og TDM-kontrol af
humant serum. // Contrôle titré à base de sérum humain pour immunodosage et TDM. //
Serumkontrolle (human) für Immunoassays und Medikamentenspiegelbestimmungen, mit
Zielwertangaben. // Ταυτοχρονικός μίγματος ανοσοδοσοποιού και ποσοδοποιήσαντος
εμπέδου φαρμάκων (TDM) από ανθρώπινο ορό. // Siero di controllo umano, dosato, per
ormoni e farmaci. // ヒト血清をベースとしたイムノアッセイおよびTDM測定用コン
トロールです。// Žmogaus kilmės, priskirtųjų analizinių verčių imunoanalizės ir TDM
kontrolinis serumas. // Analyseret immunanalyse- og TDM-kontrol af humant serum. // Ludzka
mianowana surowica kontrolna do analiz immunoenzymatycznych i TDM. // Um soro humano
ensaiado de controle para ensaios imunológicos e TDM. // Control de suero humano valorado
para inmunoensayo y drogas terapéuticas (TDM). // Analyserad humanserumkontrol för
immunanalys och TDM-analys. // Insan serumunda değeri bilinen immünoojik test ve
TDM kontrolü.

16006673

**InteliQ Immunoassay
Plus Control**

A human serum assayed immunoassay and TDM control.

12 x 4 mL

1**REF** 12009948**CE** 0459**IVD****eIFU**

-20°C
-70°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Знак CE с номером нотификационного органа

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

BIO-RAD	
InteliQ Immunoassay Plus Control	
	
InteliQ Immunoassay Plus Control	
A human serum assayed immunoassay and TDM control.	
12 x 4 mL	
2	
	
(01)00847661000000 Process Order: 1234567 (17)010101	
FOR POSITION ONLY	
LOT 12345	 EXP 2001-01-01
 UNITED STATES , Bio-Rad Laboratories 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618	EC REP FRANCE , Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

BIO-RAD**InteliQ Immunoassay
Plus Control**

A human serum assayed immunoassay and TDM control.

12 x 4 mL

2

Човешки серум с определени стойности за имуноанализ и TDM контрол. // 人體血清定值免疫測定和 TDM 品管液。// En analyséret immunanalyse- og TDM-kontrol af human serum. // Contrôle titré à base de sérum humain pour immunodosage et TDM. // Serumkontrolle (human) für Immunoassays und Medikamentenspiegelbestimmungen, mit Zielwertangaben. // Ταυτοκτυβωτός μάρτυρας ανοσοδοσοποίησης και ποσοτικοποίησης εμποδίου φαρμάκων (TDM) από ανθρώπινο ορό. // Siero di controllo umano, dosato, per ormoni e farmaci. // ヒト血清をベースとしたイムノアッセイおよびTDM測定用コントロールです。// Žmogaus kilmės, priskirtųjų analizinių verbių imunoanalizės ir TDM kontrolinis serumas. // Analyseret immunassay- og TDM-kontroll av human serum. // Ludzka mianowana surowica kontrolna do analiz immunoenzymatycznych i TDM. // Um soro humano ensaiado de controlo para ensaios imunológicos e TDM. // Control de suero humano valorado para inmunoensayo y drogas terapéuticas (TDM). // Analyserad humanserumkontroll för immunanalys och TDM-analys. // İnsan serumunda değeri bilinen immünojik test ve TDM kontrolü.

16006674

**InteliQ Immunoassay
Plus Control**

A human serum assayed immunoassay and TDM control.

12 x 4 mL

2

REF 12009949

CE 0459

IVD

i eIFU

!

-70°C

-20°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

Знак CE с номером нотификационного органа

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Материал контрольный «Интеликью Контроль Имунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

BIO-RAD InteliQ Immunoassay Plus Control  A human serum assayed immunoassay and TDM control. 12 x 4 mL 3 UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories 9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618 EC REP FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette	InteliQ Immunoassay Plus Control A human serum assayed immunoassay and TDM control. 12 x 4 mL 3 (01)00847661000000 Process Order: (17)010101 1234567 FOR POSITION ONLY LOT 12345 EXP 2001-01-01
BIO-RAD InteliQ Immunoassay Plus Control A human serum assayed immunoassay and TDM control. 12 x 4 mL 3 Човешки серум с определени стойности за имуноанализ и TDM контрол, // 人體血清定值免疫測定和 TDM 品管液。// En analyseret immunoanalyse- og TDM-kontrol af human serum. // Contrôle titré à base de sérum humain pour immunodosage et TDM. // Serumkontrolle (human) für Immunoassays und Medikamentenspiegelmessungen, mit Zielwertangaben. // Τυτρωτικό ανθρώπινο ορό, // Siero di controllo umano, dosato, per ormoni e farmaci. // ヒト血清をベースとしたイムノアッセイおよびTDM測定用コントロールです。// Žmogaus kirmės, priskirtųjų analizinių vertių imunoanalizės ir TDM kontrolinis serumas. // Analysert immunoanalyse- og TDM-kontroll av human serum. // Ludzka mianowina surowica kontrolna do analiz immunoenzymatycznych i TDM. // Um soro humano ensaiado de controlo para ensaios imunológicos e TDM. // Control de suero humano valorado para immunoassayo y drogas terapéuticas (TDM). // Analyserad humanserumkontroll för immunoanalys och TDM-analys. // Insan serumunda deęert bilinen immünoalyk test ve TDM kontrolü. 16006675	InteliQ Immunoassay Plus Control A human serum assayed immunoassay and TDM control. 12 x 4 mL 3 REF 12009950 CE 0459 IVD  eIFU  -20°C  -70°C

Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Краткое назначение на разных языках

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Количество пробирок в упаковке с указанием объема 1 пробирки

Каталожный номер

Производственный код

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Знак CE с номером нотификационного органа

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

QR-код

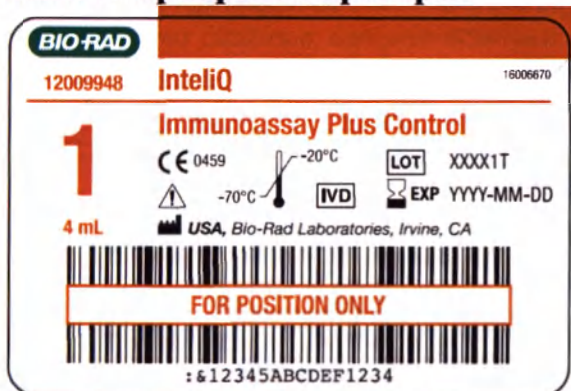
Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Знак «Обратитесь к инструкции по применению»

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Макет маркировки пробирок



Краткое наименование изделия

Сокращенное наименование варианта исполнения

Логотип производителя

Название и адрес производителя

Объем 1 пробирки

Знак CE с номером нотификационного органа

Каталожный номер

Производственный код

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Код партии

Срок годности (использовать до)

Температурные ограничения

Знак «Только для диагностики in vitro»

Знак «Внимание»

Штрих-код

Знак «For position only» указывается только на макете для обозначения местоположения этикетки.

Макет маркировки на русском языке

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

REF: 12009948

IVD

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

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

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

REF: 12009949**IVD**

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

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

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

*Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения*

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

REF: 12009950**IVD**

Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики *in vitro* для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 4 мл – 12 шт.

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, каталожный номер и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

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

Производитель: Bio-Rad Laboratories, Inc. (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com, www.myeinserts.qcnet.com

Место производства: США

[Перевод нотариального удостоверения, надписей и штампа на документе «Маркировка на медицинское изделие Материал контрольный „Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс“ (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения», представленном на английском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

02 ноября 2022 г. ко мне, Хансу Росалесу, нотариусу.
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Винди Кохли,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании достаточных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Ханс Росалес
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2382311
Моя лицензия действительна до
09 ноября 2025 г.]
Поставить нотариальную печать
и (или) штамп выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный
☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____



«Био-Рад Лабораториес»
(Bio-Rad Laboratories)

Группа по клинической диагностике
9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618-2017
(9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017)
Тел.: (949) 598 1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**«Био-Рад Лабораториес, Инк.» (Bio-Rad Laboratories, Inc.), 9500 Джеронимо Роуд,
Ирвайн, Калифорния 92618, США (9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA)**

Утверждено:

«Био-Рад Лабораториес Инк.»

Дата: 02 ноября 2022 г.

/подпись/

Виндип Кохли

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

2022 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-4028

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

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

М.В. Титов

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4929 660 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

Титова

