

«Утверждаю»
Управляющий
ООО «Контрольный тест»
ИП Син О.В.
«22» мая 2024



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»

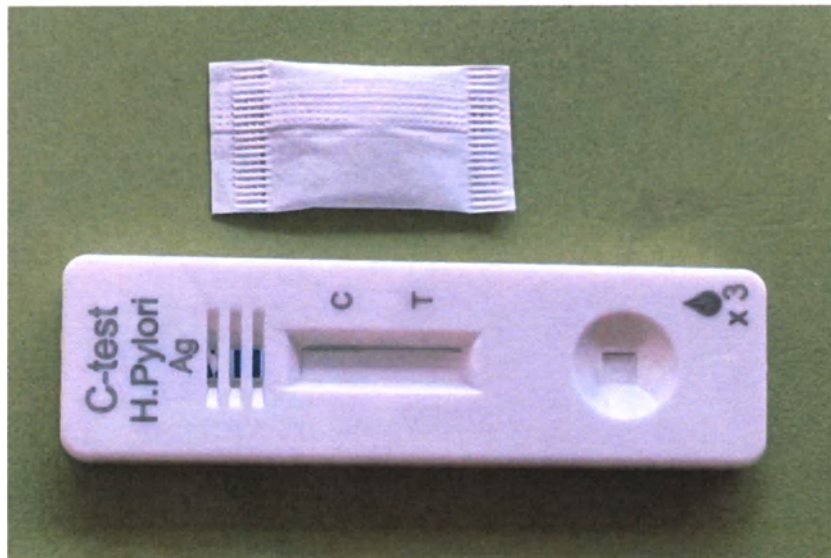
Комплект № 1 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-картридж – 1 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт.

Изображение общего вида



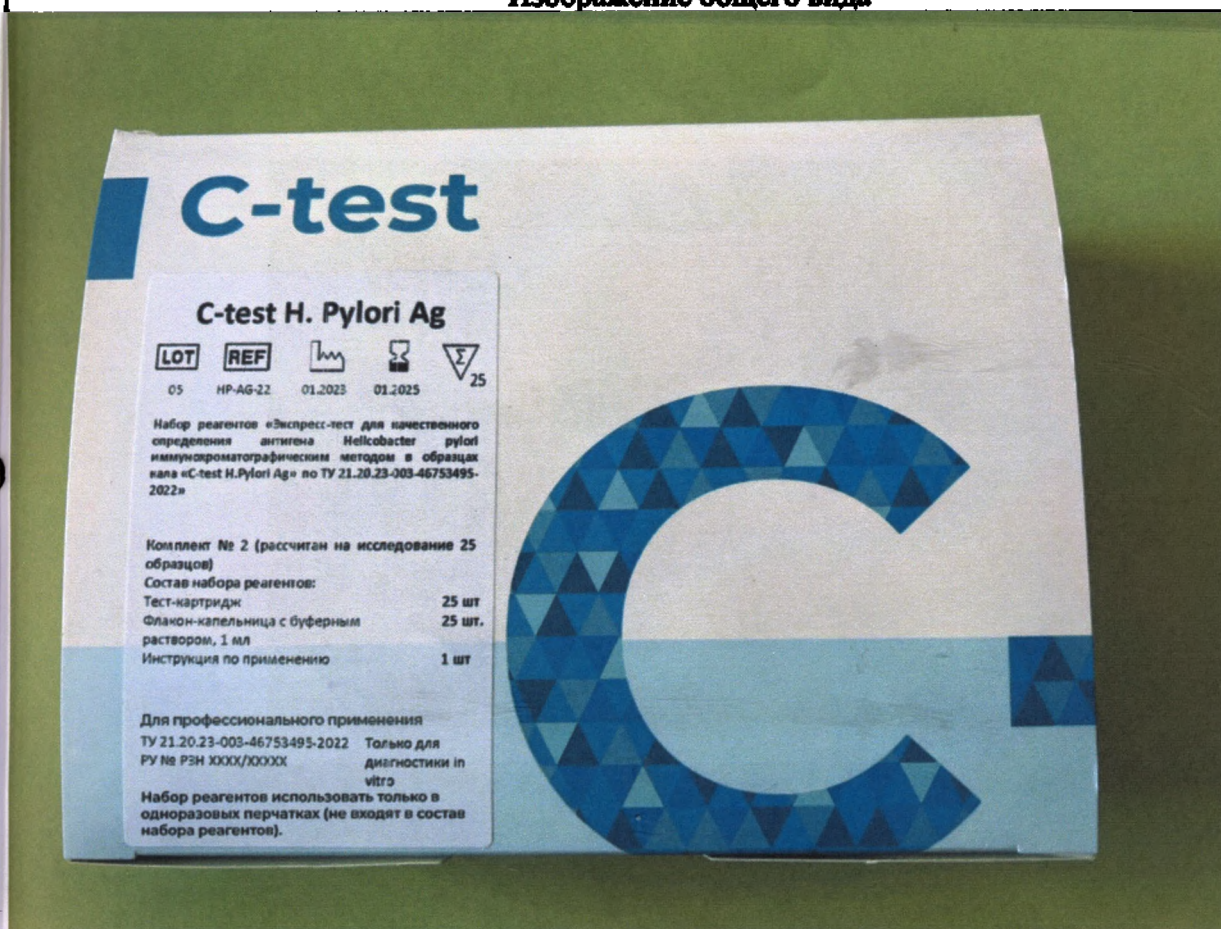
Компоненты набора



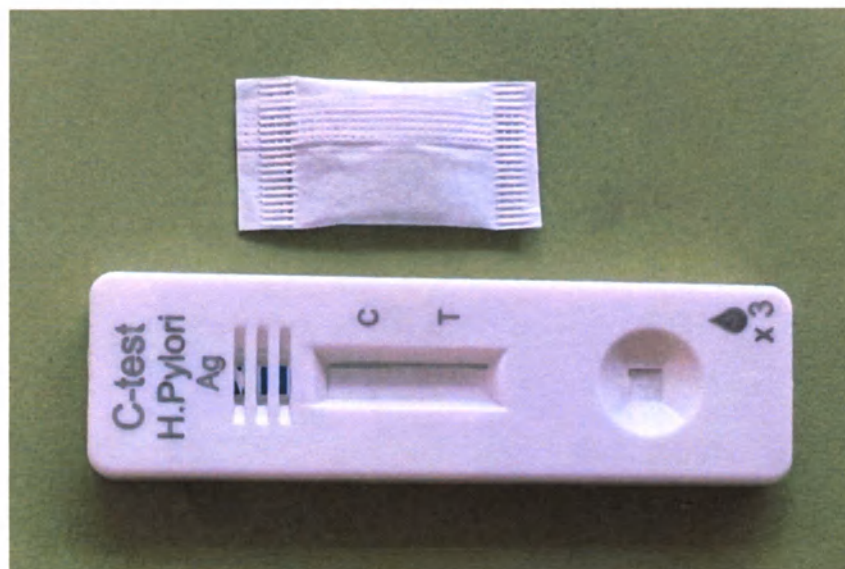
Комплект № 2 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-картридж – 25 шт.
- Флякон-капельница с буферным раствором – 25 шт.

Изображение общего вида



Компоненты набора



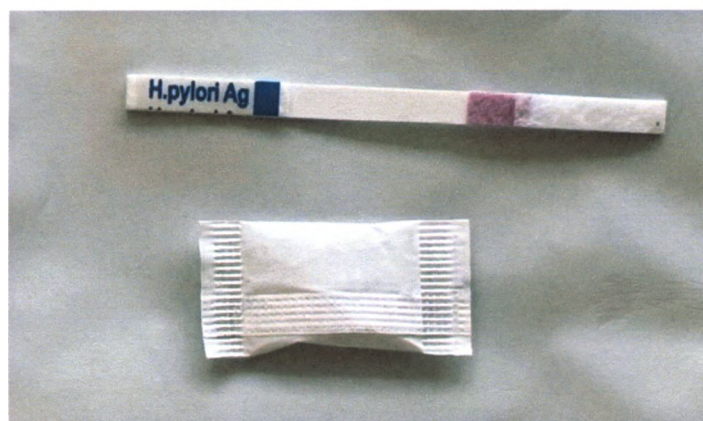
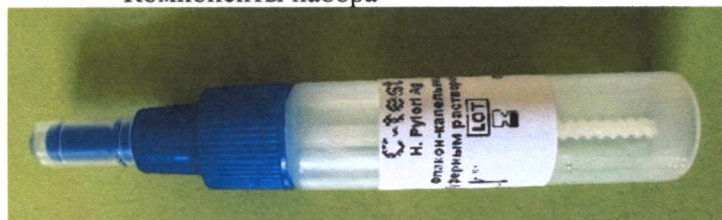
Комплект № 3 (для исследования 1 образца):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Тест-полоска – 1 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором – 1 шт.

Изображение общего вида



Компоненты набора



Комплект №4 (для исследования 25 образцов):

Инструкция пользователя – 1 шт.

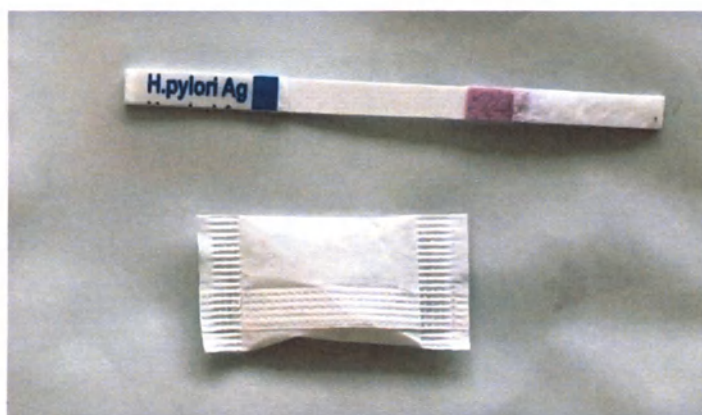
Тест-полоска – 25 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором – 25 шт.

Изображение общего вида



Компоненты набора



Комплект № 5 (для исследования 1 образца):

Инструкция пользователя – 1 шт.

Туба – 1 шт.

Изображение общего вида



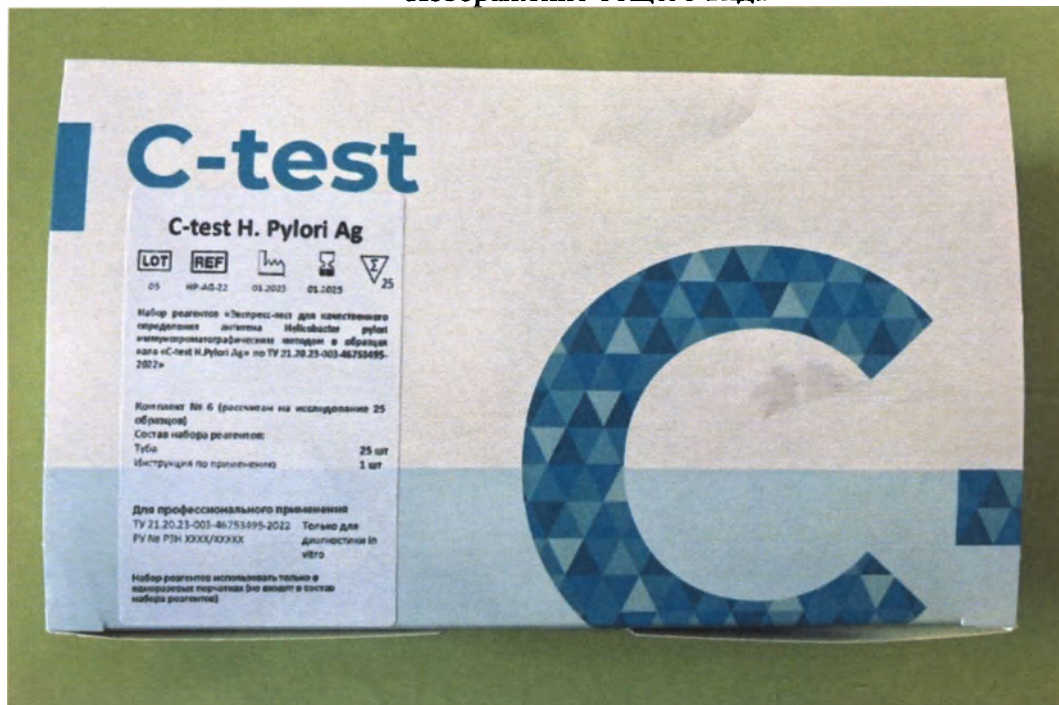
Компоненты набора



Комплект № 6 (для исследования 25 образцов):

- Инструкция пользователя – 1 шт.
- Туба – 25 шт.

Изображение общего вида



Компоненты набора



C-test

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов

Управляющий

ООО «Контрольный тест»

Син О. В.

М. П.



C-test

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

ИП Син О.В.

«22» мая 2024г.



Макеты маркировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

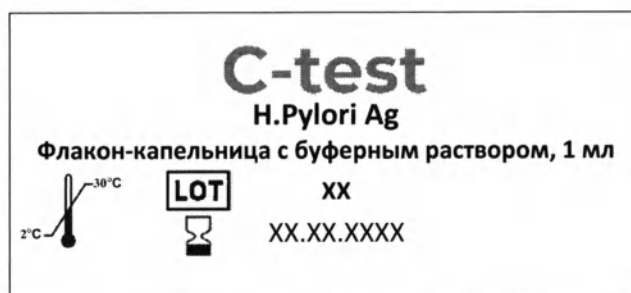
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H. Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»

Комплект № 1

Макет маркировки потребительской упаковки

C-test								
LOT	XX	REF	HP-AG-22		XX.XX.XXXX		XX.XX.XXXX	
Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена <i>Helicobacter pylori</i> иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H. Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022» Для профессионального применения								
Комплект № 1 (рассчитан на исследование 1 образца) Состав набора реагентов:								
Тест-картридж							1 шт.	
Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл							1 шт.	
Инструкция по применению							1 шт.	
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6, тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.								
ТУ 21.20.23-003-46753495-2022 РУ № РЗН XXXX/XXXXX								
Только для диагностики <i>in vitro</i> Для профессионального применения Набор реагентов использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора реагентов)								

Макет маркировки первичной упаковки



Комплект № 2

Макет маркировки потребительской упаковки

C-test

LOT XX **REF** HP-AG-22

XX.XX.XX

XX.XX.XXXX

25

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»
 Для профессионального применения

Комплект № 2 (рассчитан на исследование 25 образцов)

Состав набора реагентов:

Тест-картридж	25 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
 КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
 тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-003-46753495-2022
 РУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для диагностики in vitro
 Для профессионального применения
 Набор реагентов использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора реагентов)

Макет маркировки первичной упаковки

C-test

H.Pylori Ag

Тест-картридж

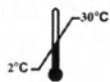
LOT XX

XX.XX.XXXX

C-test

H.Pylori Ag

Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл



XX

XX.XX.XXXX

Комплект № 3

Макет маркировки потребительской упаковки

C-test



XX



HP-AG-22



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



1

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori
иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag»**

по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»

Для профессионального применения

Комплект № 3 (рассчитан на исследование 1 образца)

Состав набора реагентов:

Тест-полоска

1 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл

1 шт.

Инструкция по применению

1 шт.



ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,

тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.



ТУ 21.20.23-003-46753495-2022

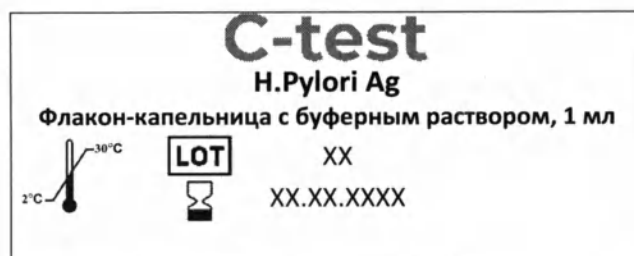
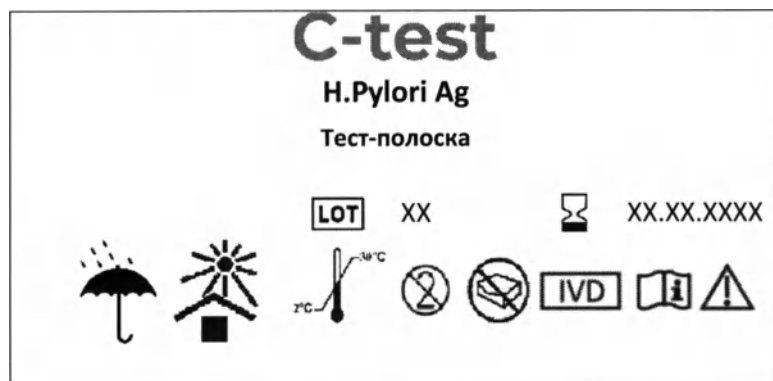
РУ № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXX

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Набор реагентов использовать только в одноразовых
перчатках (не входят в состав набора реагентов)

Макет маркировки первичной упаковки



Комплект № 4

Макет маркировки потребительской упаковки

C-test

LOT XX

REF HP-AG-22

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

25

**Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori
иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H. Pylori Ag»
по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»
Для профессионального применения**

Комплект № 4 (рассчитан на исследование 25 образцов)

Состав набора реагентов:

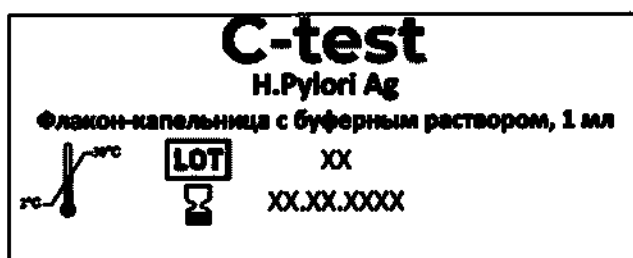
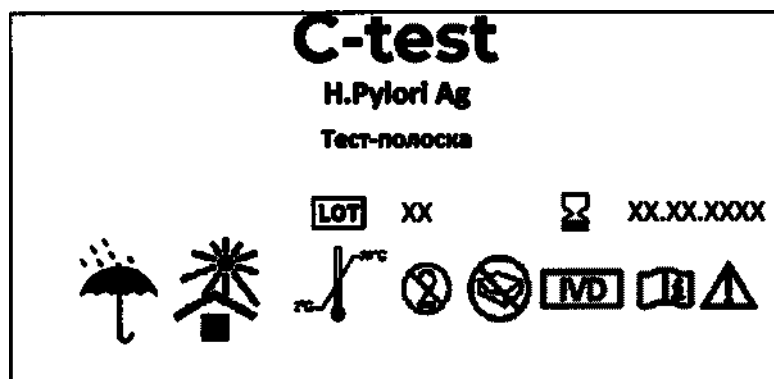
Тест-полоска	25 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл	25 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
 КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
 тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-003-46753495-2022
 РУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для диагностики in vitro
 Для профессионального применения
 Набор реагентов использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора реагентов)

Макет маркировки первичной упаковки



Комплект № 5

Макет маркировки потребительской упаковки

C-test

LOT

XX

REF

HP-AG-22

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

Σ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori
иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag»
по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»
Для профессионального применения

Комплект № 5 (рассчитан на исследование 1 образца)
Состав набора реагентов:
 Туба
 Инструкция по применению

1 шт.
1 шт.

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
 454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
 КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
 тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.

ТУ 21.20.23-003-46753495-2022
 РУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для диагностики in vitro
 Для профессионального применения
 Набор реагентов использовать только в одноразовых
 перчатках (не входят в состав набора реагентов)

Макет маркировки первичной упаковки

C-test

H.Pylori Ag

Туба

LOT

XX

XX.XX.XXXX

Комплект № 6

Макет маркировки потребительской упаковки

C-test

LOT

XX

REF

HP-AG-22



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX



25

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»
Для профессионального применения

Комплект № 6 (рассчитан на исследование 25 образцов)
Состав набора реагентов:
Туба
Инструкция по применению

25 шт.
1 шт.



ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»
454016, ОБЛ. ЧЕЛЯБИНСКАЯ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН. Р-Н КАЛИНИНСКИЙ, Г. ЧЕЛЯБИНСК, УЛ. БРАТЬЕВ
КАШИРИНЫХ, ДОМ 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6,
тел./факс: +7 351 238-84-40, сайт: www.c-test.ru, e-mail: info@c-test.ru.



ТУ 21.20.23-003-46753495-2022
РУ № РЗН XXXX/XXXXX

Только для диагностики in vitro
Для профессионального применения
Набор реагентов использовать только в одноразовых перчатках (не входят в состав набора реагентов)

Макет маркировки первичной упаковки

C-test

H.Pylori Ag

Туба

LOT

XX



XX.XX.XXXX



C-test

www.c-test.ru

info@c-test.ru



Пронумеровано, прошнуровано, скреплено печатью
на 9 листах

Управляющий Индивидуальный предприниматель

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Син О.В.



C-test

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

 ИП Син О.В..

«22» мая 2024 г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»

1 Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению):

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»

1.1 Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

«C-test H.Pylori Ag»

2 Состав набора реагентов

Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022» выпускается в 6 вариантах комплектации и 3 вариантах исполнения:

Комплекты №1, 3 и 5 рассчитаны на исследование 1 образца.

Комплекты №2, 4 и 6 рассчитаны на исследование 25 образцов.

Комплект поставки и варианты исполнения:

Вариант исполнения 1

Комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-картридж – 1 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-картридж – 25 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Вариант исполнения 2

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-полоска – 1 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №4 рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска – 25 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором, 1 мл – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Вариант исполнения 3

Комплект №5 рассчитан на исследование 1 образца:

- Туба – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №6 рассчитан на исследование 25 образцов:

- Туба – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В состав поставки должен входить набор реагентов в соответствующей комплектации (см. раздел «Состав набора реагентов») и Паспорт качества серии набора реагентов по запросу покупателя.

3 Разработчик:

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

4 Производитель:

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ»

Юридический адрес:	454016 Челябинская область Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ ВН.Р-Н КАЛИНИНСКИЙ Г ЧЕЛЯБИНСК УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ Д. 85Б ЭТАЖ 1 ПОМЕЩ. 6
Телефон:	тел.: +7 351 238-84-40
E-mail:	info@c-test.ru
Сайт:	www.c-test.ru

5 Сведения о готовности производителя (изготовителя) к серийному выпуску регистрируемого медицинского изделия:

5.1 АКТ оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro № 3/2023 от 03.10.2023 г. Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022», производства ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» (Россия).

5.2 АКТ № 004 квалификационных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022».

6 Сведения о нормативной документации производителя:

Качество, техническая и биологическая безопасность медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter

pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022» при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя, подтверждается следующими документами:

6.1 Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022».

6.2 Технические условия 21.20.23-003-46753495-2022.

6.3 Паспорта качества на Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022».

6.4 Паспорт безопасности на Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022».

6.5 Протокол предварительных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022».

6.6 Файл менеджмента риска.

6.7 АКТ № 004 квалификационных испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro Набор реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антигена Helicobacter pylori иммунохроматографическим методом в образцах кала «C-test H.Pylori Ag» по ТУ 21.20.23-003-46753495-2022»

7 Сведения о порядке классификации изделия:

7.1. По классификации ГОСТ Р 51088, ГОСТ 31508 и Приложения №2 к Приказу Минздрава №4н от 6 июня 2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 7 июля 2020 года) набор реагентов относится по степени потенциального риска применения к медицинским изделиям класса 2б.

7.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 141170.

7.3. Наименование вида медицинского изделия: Helicobacter pylori антигены ИВД, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ, клинический.

7.4. Код ОКПД2 в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 21.20.23.110.

8 Сведения о соответствии национальным стандартам Российской Федерации и межгосударственным стандартам:

Подготовка технической документации осуществлялась в соответствии с действующими нормативными документами:

8.1 Федеральный закон от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

8.2 Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

8.3 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

8.4 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017г. №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Пронумеровано, прошнуровано, скреплено печатью
на 5 листах

Управляющий Индивидуальный предприниматель

ООО «КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ» _____ Син О.В.

