КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02571276

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 241100B0/047961

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT

授权签字：
Authorized Signature: Gao Lichao

日期：2024年09月19日
(Date: Sep. 19, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Autobio Diagnostics Co.,Ltd
No.87 Jingbei Yi Road,National Eco&Tech Development Area Zhengzhou,China,450016
Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com
Website: en.autobio.com.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Набор реагентов Enterobacteriaceae AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для диагностики in vitro / Enterobacteriaceae AST reagent kit for antimicrobial susceptibility testing for in vitro diagnostics

производства
Аутобио Диагностикс Ко., Лтд., Китай /
Autobio Diagnostics Co., Ltd., China

Версия для Российской Федерации 1.2
Version for the Russian Federation 1.2

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Guangyu Fu / Vice President
(имя/name) *(должность/position)*

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. СВЕДЕНИЙ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 4
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 4
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 4
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 8
13. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 13
14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 14
15. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 15
16. УПАКОВКА 16
17. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 17
18. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 17
19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 18
20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 18
21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ 18
23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 18
24. СРОК ГОДНОСТИ 18
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 19
26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 19
27. УТИЛИЗАЦИЯ 19
28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 20
29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Enterobacteriaceae AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для диагностики in vitro, в составе:

1. Планшет AST – 10 шт.
2. Бульон 16,0 мл – 10 шт.
3. Индикаторный раствор 3,0 мл – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – набор реагентов, медицинское изделие, Enterobacteriaceae AST.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:
Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)
No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, China
Телефон: +86-371-67985313
Факс: +86-371-67985879
E-mail: info@autobio-diagnostics.com
www.autobio.com.cn
Место производства:
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов Enterobacteriaceae AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для диагностики in vitro предназначен для количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий из чистых культур, принадлежащих к семейству Enterobacteriaceae, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования. Для диагностики in vitro.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике in vitro для количественного определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий из чистых культур, принадлежащих к семейству Enterobacteriaceae, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro: набор реагентов предназначен для количественного определения чувствительности бактерий из чистых культур, принадлежащих к семейству Enterobacteriaceae, выделенных из клинических образцов человека путем культивирования, к антимикробным препаратам при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными бактериями.

Тип анализируемого образца: для проведения анализа могут быть использованы образцы: мазков со слизистой оболочки дыхательных путей (носоглотки и/или ротоглотки); сыворотки, плазмы и цельной венозной крови; спинномозговой жидкости (ликвора); мочи; фекалий; мазков со слизистой оболочки урогенитального тракта; тканевого нативного материала; раневого гноя/содержимого некротического характера. Из указанных клинических образцов человека путем культивирования получают изоляты чистых культур микроорганизмов, которые далее используются для определения чувствительности к антимикробным препаратам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание целевого аналита: бактерии из чистых культур, принадлежащих к семейству Enterobacteriaceae, выделенные из клинических образцов человека путем культивирования. Проводится количественный анализ чувствительности выделенных бактерий к антимикробным препаратам.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: набор реагентов предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro)

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Количественный анализ чувствительности к антимикробным препаратам микроорганизмов, выделенных из клинического образца.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний к применению не имеет.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применяется в клинических лабораториях в учреждениях, включая больницы, центры профилактики заболеваний, а также управлениях инспекции и карантина.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конечными пользователями набора реагентов являются лабораторные отделения или лаборатории больниц, а операторами являются профессионально подготовленные врачи-лаборанты или лабораторный персонал.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Образец:

1. Соберите и подготовьте образцы в соответствии с местными требованиями.
2. Сбор, обработка, подготовка, хранение и транспортирование образцов должны проводиться в соответствии с требованиями инструкций по эксплуатации используемых первичных изоляционных сред.
3. Тестируемый изолят должен быть чистой культурой. После приготовления инокулята посев должен быть завершен в течение 20 минут, а добавление образца в планшет AST в течение 2 часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура измерения:

1. Подготовьте материалы

- Достаньте набор реагентов из холодильника и подержите его в комнатной температуре, прежде чем открывать упаковку.

2. Начните тестирование

1) Добавьте 1 мл стерильного физиологического раствора в пробирку для определения мутности, выберите несколько изолятов чистой культуры, хорошо перемешайте в пробирке для определения мутности и приготовьте бактериальную суспензию McFarland 0,5 с помощью нефелометра.

2) Добавьте 100 мкл бактериальной суспензии в 1 флакон бульона и хорошо перемешайте.

3) Добавьте одну каплю индикаторного раствора в бульон.

Для анализатора:

4) Поместите этот бульон и планшет AST в прибор, 100 мкл инокулята переносится в каждую лунку, и планшет AST автоматически инкубируется.

Примечание: см. руководство по эксплуатации к медицинскому изделию: «Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600».

Для ручного режима:

5) Перенесите по 100 мкл вышеупомянутого бульона в каждую лунку и хорошо перемешайте.

6) Добавьте по одной капле минерального масла в каждую лунку и накройте планшет крышкой.

7) Инкубируйте планшет AST при температуре 35 ± 2 °C в течение 18–24 часов.

Результаты:

Для анализатора:

Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 может сообщать о результатах МИК и категориях интерпритации результатов (SIR). Некоторые результаты могут получить только МИК без SIR, если нет указания пограничных значений.

Для ручного режима:

- Лунка MEM, Лунка IPM, Лунка ETP: Результаты МИК можно считать для лунки без появления мутности по сравнению с лункой CON (положительный контроль), и соответствующее ему самое низкое значение антимикробного препарата лунках планшета является их результатами МИК.
- Лунка SXT: Результаты МИК можно прочитать путем сравнения с лункой CON, первой лункой, которая показала небольшое изменение цвета и значительное снижение мутности по сравнению с лункой CON (снижение более чем на 80% по сравнению с положительным контролем). Соответствующие значения этих антимикробных агентов в лунках планшета являются их результатами МИК.
- Результаты МИК для других лунок можно считывать, сравнивая с лункой CON, цвета остаются такими же, как у синей лунки, а соответствующее ей самое низкое значение этого антимикробного агента в лунках планшета является их результатами МИК.

Интерпретация результатов:

1. Для одного и того же антимикробного агента, если среди серии розовых лунок есть синяя лунка или среди серии синих лунок есть розовая лунка, то эта лунка является дрейфом. Дрейф следует игнорировать при сообщении МИК. Но если дрейф ≥2, тест следует повторить.

2. Это может быть вызвано бактериальным загрязнением, если вся пластина становится розовой, поэтому тест следует повторить.

Ограничения процедуры:

1. Для выбора соответствующих типов планшетов AST требуется тест с окрашиванием по Граму. Без этого теста невозможно получить точные результаты теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Используйте только хорошо изолированные бактериальные колонии из одной из рекомендуемых первичных изоляционных сред. Использование смешанных колоний может привести к неточным интерпретациям теста.

3. Суспензия, эквивалентная стандарту 0,5-0,6 по МакФарланду, должна быть измерена на нефелометре. Использование альтернативных методов приготовления суспензии может привести к ошибочным результатам теста.

4. После добавления индикаторного раствора в пробирки с бульоном перемешайте путем переворачивания. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ. Взбалтывание может привести к образованию пузырьков воздуха в бульоне, что может привести к ненадлежащему заполнению лунок планшета AST во время инокуляции.

5. Результаты этого теста указывают на категории интерпритации результатов (SIR) микроорганизмов in vitro. Чувствительность некоторых микроорганизмов к определенным антимикробным агентам может быть непостоянной in vitro и in vivo.

6. Результаты испытаний этого продукта используются для клинической справки и не должны использоваться только в качестве доказательства для клинической диагностики и лечения. Следует объединить такую информацию, как симптомы, история болезни, другие лабораторные тесты и ответ на лечение.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основной целью тестирования чувствительности в клинических условиях является прогнозирование результатов лечения инфицированного человека выбранными антимикробными агентами. Результаты должны быть получены своевременно с высокой степенью точности и воспроизводимости. Тестирование чувствительности к антимикробным препаратам (AST) обычно проводится для определения того, какой антимикробный агент будет наиболее успешным при лечении бактериальной инфекции in vivo. Клинические лаборатории могут выбирать для определения восприимчивости бактерий ряд методов, в основном, включая дисковую диффузию, разведение (метод серийных микроразведений в бульоне, метод серийных макроразведений в бульоне и разведение в агаре), серийное разведение (Е-тест), определение минимальной ингибирующей концентрации (МИК), из которых могут выполняться вручную или с помощью анализатора.

МИК организма определяется как минимальное количество антимикробного препарата, необходимое для ингибирования роста тестируемого организма в течение определенного интервала времени (который связан со скоростью роста бактерий). Быстрое и точное определение значения МИК для комбинации антимикробного агента/организма может значительно улучшить ведение пациентов и прогноз, поскольку позволяет быстро назначить соответствующую терапию антимикробным препаратом.

Принцип измерения

Тест основан на методе серийного микроразбавления в бульоне и окислительно-восстановительном методе. Планшет AST покрыт различными концентрациями антимикробных агентов в соответствующих местах лунок. В бульон с целевым организмом (мутность 0,5 по МакФарланду) добавляют колориметрический окислительно-восстановительный индикатор (колориметрический окислительно-восстановительный) для приготовления суспензии инокулята. Суспензию и планшет AST используют для инокуляции и инкубации. После инкубации минимальная ингибирующая концентрация (МИК) считывается по изменениям индикатора, а также бактериальной мутности. Определение микроорганизма используется для интерпретации значений МИК каждого противомикробного агента, дающего результаты классификации как чувствительных, промежуточных или устойчивых (SIR).

Планшет AST

Планшет AST покрыт различными концентрациями антимикробных агентов. Распределение антимикробных препаратов на планшете AST указано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распределение антимикробных препаратов:

GEN 1	GEN 2	GEN 3	GEN 4	GEN 5	AKN 1	AKN 2	AKN 3	MFX 1	MFX 2	MFX 3	MFX 4
LVX 1	LVX 2	LVX 3	LVX 4	LVX 5	LVX 6	LVX 7	CZO1	CZO 2	CZO 3	CZO4	CZO5
FEP 1	FEP 2	FEP 3	FEP 4	FEP 5	FEP 6	CAZ 1	CAZ 2	CAZ 3	CAZ 4	CZA 1	CZA 2
CSL 1	CSL2	CSL 3	CXM1	CXM 2	CXM 3	CTX 1	CTX 2	CTX 3	CTX 4	CZA3	CZA 4
TZP 1	TZP 2	TZP 3	TZP 4	FOX 1	FOX 2	FOX 3	ATM 1	ATM 2	ATM 3	CZA 5	CZA 6
SAM 1	SAM2	SAM 3	AMC 1	AMC 2	AMC 3	AMP 1	AMP 2	AMP 3	CTC 1	CTC 2	CTC 3
ETP 1	ETP 2	ETP 3	ETP 4	ETP 5	ETP 6	ETP 7	ETP 8	NIT 1	NIT 2	NIT 3	CON
MEM 1	MEM 2	MEM 3	MEM 4	MEM 5	MEM 6	MEM 7	MEM 8	MEM 9	IPM 1	IPM 2	IPM 3
TGC 1	TGC 2	TGC 3	TGC 4	TGC 5	TGC 6	TGC 7	TGC 8	IPM 4	IPM 5	IPM 6	IPM 7
TCY 1	TCY 2	TCY 3	TCY 4	SXT 1	SXT 2	SXT 3	SXT 4	CCV 1	CCV 2	CCV 3	CCV 4

Сокращения: GEN-гентамицин, AKN-амикацин, MFX-моксифлоксацин, LVX-левофлоксацин, CZO-цефазолин, FEP-цефепим, CAZ-цефтазидин, CZA-цефтазидин/авибактам, CSL-цефоперазон/сульбактам, CXM-цефуроксим, CTX-цефотаксим, TZP-пиперациллин/тазобактам, FOX-цефокситин, ATM-азтреонам, SAM-ампициллин/сульбактам, AMC-амоксициллин/клавуланат, AMP-ампициллин, CTC-цефотаксим/клавуланат, ETP-эртапенем, CCV-цефтазидин/клавуланат, MEM-меропенем, IPM-имипенем, TGC-тигециклин, TCY-тетрациклин, SXT-триметоприм-сульфаметоксазол, NIT-нитрофурантоин (фурадантин), CON-положительный контроль.
№1-№9: количество серийных концентраций антимикробных препаратов

Бульон

Бульон МН (Мюллера-Хинтона) используется для переноса суспензии инокулята исследуемой чистой культуры микроорганизмов в планшет.

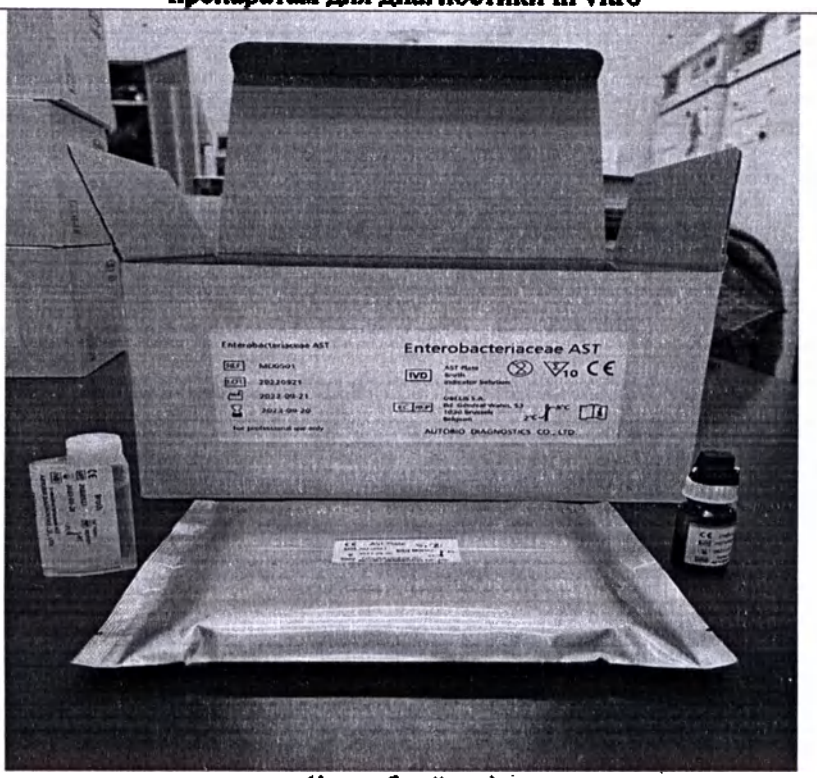
Индикаторный раствор

Индикаторный раствор содержит колориметрический окислительно-восстановительный раствор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов Enterobacteriaceae AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для диагностики in vitro



(фото общий вид)

Параметр	Значение
Планшет AST	
Габаритные размеры: Длина Ширина Высота	 127 мм 110 мм 16 мм
Объем лунок	250 мкл
Диаметр лунок планшета	7 мм
Бульон 16,0 мл	
Внешний вид	светло-жёлтая жидкость
Запах	без запаха
pH	7,3 ± 0,5
Микробиологическая чистота	после культивирования, рост отсутствует
Габаритные размеры флакона: Длина Ширина Высота	 (30 ± 3) мм (20 ± 3) мм (66 ± 5) мм
Объем	16,0 мл
Масса	23 г
Индикаторный раствор 3,0 мл	
Внешний вид	синяя жидкость
Запах	без запаха
Интерпретация результатов	цвет индикатора розовый – рост имеется цвет индикатора синий – рост отсутствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение
Габаритные размеры флакона Длина Ширина Высота	 (20 ± 3) мм (20 ± 3) мм (60 ± 5) мм
Объем	3,0 мл
Масса	7 г

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений, если не указано иное, составляет ±5 %

Аналитические характеристики:

Рекомендуемое требование контроля для этого анализа включает использование лунки CON (положительный контроль) планшета и эталонного штамма для проверки эффективности анализа. Результат действителен, если выполняются следующие установленные спецификации для контролей:

- Лунка CON: рост бактерий или изменение цвета лунки CON.
- Эталонный штамм: проведите операции, описанные в Процедуре измерения, на рекомендуемом контроле *Escherichia coli (ATCC25922)*, результаты МИК не менее чем для 25 из 26 антимикробных препаратов должны попадать в приемлемый диапазон МИК, как указано в таблицах ниже.

Escherichia coli (ATCC25922) используется в качестве контрольного штамма, результаты МИК, по крайней мере для 25 из 26 противомикробных препаратов, соответствуют следующим критериям (приведены в таблицах ниже).

Таблица: Соотношение МИК для 2 антимикробных агентов

Соотношение МИК антимикробных агентов	*Escherichia coli* (ATCC25922)
Цефтазидим /(цефтазидим/клавуланат)	< 8
Цефотаксим/(цефотаксим/клавуланат)	< 8

Таблица: Диапазон требований МИК для других 24 противомикробных агентов.

Антимикробные агенты	*Escherichia coli* (ATCC25922) (мкг/мл)
Цефазолин	≤4
Цефепим	≤0.5
Цефуроксим	≤8
Цефокситин	≤8
Цефоперазон/Сульбактам	≤16/8
Меропенем	≤0.06
Имипенем	≤0.25
Эртапенем	≤0.015
Азтреонам	≤4
Ампициллин	≤8
Ампициллин/Сульбактам	≤8/4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Антимикробные агенты	*Escherichia coli* (ATCC25922) (мкг/мл)
Амоксициллин/клавуланат	≤8/4
Пиперациллин/Тазобактам	≤16/4
Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0.5/9.5
Гентамицин	≤1
Амикацин	≤16
Левофлоксацин	≤0.12
Моксифлоксацин	≤0.25
Нитрофурантоин (фурадантин)	≤16
Тетрациклин	≤2
Тигециклин	≤0.25
Цефтазидим	≤1
Цефотаксим	≤0.12
Цефтазидим/Авибактам	≤0.5/4

Тестирование МИК:
МИК для 3 партий Enterobacteriaceae AST, соответствуют требованиям:
Повторяемость: контрольный статин *Escherichia coli (ATCC25922)* с 10 планшетами из 1 партии Enterobacteriaceae AST, результаты МИК, по крайней мере для 25 из 26 антимикробных препаратов, должны иметь соответствие ≥90 % с диапазоном требований МИК.

Точность между партиями: контрольный штамм *Escherichia coli (ATCC25922)* с 3 партиями Enterobacteriaceae AST (10 планшетов для каждой партии), результаты МИК по крайней мере для 25 из 26 антимикробных препаратов должны иметь соответствие ≥85 % с диапазоном требований МИК.

Клинические характеристики.

220 клинических изолированных штаммов были проанализированы с помощью тестируемого образца, который содержал 26 антимикробных средств, и метода сравнения, в котором использовался метод серийного разведения в бульоне. Были проанализированы существенное соответствие (EA) результатов минимально ингибирующей концентрации (далее – МИК) и категориальное соответствие (CA) результатов лекарственной чувствительности.

Существенное соответствие (EA) результатов МИК для 26 противомикробных агентов:

Анализируемый образец Enterobacteriaceae AST	Метод сравнения		Существенное соответствие (EA)
	МИК ≤ 1 деления	МИК > 1 деления	
Гентамицин (GEN)	220	0	100.00 %
Амикацин (AKN)	220	0	100.00 %
Моксифлоксацин (MFX)	220	0	100.00 %
Ле́вофлоксацин (LVX)	219	1	99.55 %
Цефазолин (CZO)	219	1	99.55 %
Цефепим (FEP)	220	0	100.00 %
Цефтазидин (CAZ)	217	3	98.64 %
ЦефтазидинАвибактам (CZA)	219	1	99.55 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цефоперазон/Сульбактам (CSL)	219	1	99.55 %
Цефуроксим (CXM)	220	0	100.00 %
Цефотаксим (CTX)	216	4	98.18 %
Пиперациллин/Тазобактам (TZP)	220	0	100.00 %
Цефокситин (FOX)	220	0	100.00 %
Азтреонам (ATM)	219	1	99.55 %
Ампициллин/Сульбактам (SAM)	219	1	99.55 %
Амоксициллин/Клавуланат (AMC)	216	4	98.18 %
Ампициллин (AMP)	219	1	99.55 %
Эртапенем (ETP)	218	2	99.09 %
Нитрофурантоин (фурадантин) (NIT)	218	2	99.09 %
Меропенем (MEM)	220	0	100.00 %
Имипенем (IPM)	216	4	98.18 %
Тигециклин (TGC)	219	1	99.55 %
Тетрациклин (TCY)	220	0	100.00 %
Триметоприм-сульфометоксазол (SXT)	220	0	100.00 %
Цефотаксим/Клавуланат (CTC)	215	5	97.73 %
Цефтазидин/Клавуланат (CCV)	212	8	96.36 %
Итого	5680	40	99.30 %

В соответствии с результатом существенное совпадение (ЕА) результатов МИК составило ≥ 90 % для каждого из 26 антимикробных средств; ЕА результатов МИК составила ≥ 99,3 % для всех 26 противомикробных агентов. Всего 5720 результатов МИК, 40 из 5720 результатов были противоречивыми. Это может быть связано с неравномерностью покрытия планшетов при бульонно-разбавленном методе (ручное покрытие и отбор проб).

Категориальное соответствие результатов определения лекарственной чувствительности для 23 противомикробных агентов:

GEN		Метод сравнения			Категориальное соответствие	AKN		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R				S	I	R	
Анализируемый образец	S	117	0	0	(117+101)/220 = 99.09 %	Анализируемый образец	S	147	6	0	(147+62)/220 = 95.00 %
	I	1	0	1			I	0	0	5	
	R	0	0	101			R	0	0	62	
MFX		Метод сравнения			Категориальное соответствие	LVX		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R				S	I	R	
Анализируемый образец	S	59	0	14	(59+149)/220 = 93.64 %	Анализируемый образец	S	75	0	0	(75+3+134)/220 = 96.36 %
	I	0	0	0			I	7	3	1	
	R	0	0	147			R	0	0	134	
CZO		Метод сравнения			Категориальное соответствие	FEP		Метод сравнения			Категориальное соответствие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		S	I	R	
Анализируемый образец	S	57	3	1	(57+6+149)/220 = 96.36 %
	I	4	6	0	
	R	0	0	149	

		S	I	R	
Анализируемый образец	S	94	0	0	(94+8+117)/220 = 99.55 %
	I	0	8	1	
	R	0	0	117	

CAZ		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	99	3	1	(99+117)/220 = 98.18 %
	I	0	0	0	
	R	0	0	117	

CZA		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	207	0	0	(207+12)/220 = 99.55 %
	I	0	0	0	
	R	1	0	12	

CXM		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	81	4	0	(81+2+129)/220 = 96.36 %
	I	1	2	1	
	R	0	2	129	

CTX		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	76	0	0	(76+139)/220 = 97.73 %
	I	0	0	0	
	R	4	1	139	

TZP		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	129	1	0	(129+6+81)/220 = 98.18 %
	I	1	6	1	
	R	0	1	81	

FOX		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	89	3	0	(89+7+107)/220 = 92.27 %
	I	8	7	4	
	R	0	2	107	

ATM		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	95	1	0	(95+2+117)/220 = 97.27 %
	I	0	2	5	
	R	0	0	117	

SAM		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	49	7	0	(49+15+143)/220 = 94.09 %
	I	2	15	2	
	R	0	2	143	

AMC		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	42	1	2	(42+1+171)/220 = 97.27 %
	I	0	1	2	
	R	1	0	171	

AMP		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
Анализируемый образец	S	23	0	0	(23+3+192)/220 = 99.09 %
	I	0	3	2	
	R	0	0	192	

ETP		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
	S	125	1	0	(125+2+83)/220 = 95.45 %
	I	8	2	1	

NIT		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R	
	S	81	5	0	(81+27+90)/220 = 90.00 %
	I	1	27	12	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализируемый образец	R	0	0	83		Анализируемый образец	R	0	4	90	
MEM		Метод сравнения			Категориальное соответствие	IPM		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R				S	I	R	
Анализируемый образец	S	144	0	0	(144+75)/220 = 99.55 %	Анализируемый образец	S	128	4	0	(128+1+85)/220 = 97.27 %
	I	1	0	0			I	1	1	1	
	R	0	0	75			R	0	0	85	
TGC		Метод сравнения			Категориальное соответствие	TCY		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R				S	I	R	
Анализируемый образец	S	187	2	0	(187+11+9)/220 = 94.09 %	Анализируемый образец	S	86	2	0	(86+1+129)/220 = 98.18 %
	I	9	11	0			I	1	1	0	
	R	0	2	9			R	0	1	129	
SXT		Метод сравнения			Категориальное соответствие	Итого		Метод сравнения			Категориальное соответствие
		S	I	R				S	I	R	
Анализируемый образец	S	115	0	0	(115+104)/220 = 99.55 %	Анализируемый образец	S	2305	43	18	(2305+95+2493) /5060 = 96.70 %
	I	0	0	0			I	45	95	39	
	R	1	0	104			R	7	15	2493	

* S- чувствительный, I- промежуточный, R- устойчивый.

Из-за отсутствия критериев интерпретации CLSI или EUCAST пограничных значений лекарственной чувствительности для цефотаксима/клавуланата, цефтазидина/клавуланата и цефоперазона/сульбактама они были исключены из анализа СА. Таким образом, категориальное соответствие (СА) по лекарственной чувствительности получено только для 23 антимикробных агентов.
Согласно результатам, категориального соответствия (СА) результатов лекарственная чувствительность составила ≥ 90 % для каждого из 23 антимикробных препаратов; СА результатов лекарственной чувствительности составила ≥ 96,7 % для всех 23 антимикробных препаратов.

13. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Набор реагентов применяется совместно со следующим оборудованием, не входящие в состав МИ:

- Анализатор автоматизированный для определения чувствительности к антимикробным препаратам AutoMic-i600 производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (Китай) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20981);
- Дозатор механический или автоматический с переменным объемом на 100–1000 мкл;
- Вортекс лабораторный;
- Стерильные наконечники, совместимые с указанным дозатором;
- Петли микробиологические, стерильные;
- Нефелометр;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пробирки для определения мутности, совместимые с используемым нефелометром;
- Инкубатор;
- Стерильный физиологический раствор;
- Минеральное масло.

14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

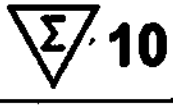
Наименование	*Компоненты*	*Материал*		*Марка материала*	*Производитель материала*
Планшет AST	Планшет	Полистирол		100 %	Yuhuan Gangbei Medicine Plastic Product Factory
	Антимикробные агенты	Цефтазидим /(цефтазидим/клавуланат) Цефотаксим/(цефотаксим/клавуланат) Цефазолин Цефепим Цефуроксим Цефокситин Цефоперазон/Сульбактам Меропенем Имипенем Эртапенем Азтреонам Ампициллин Ампициллин/Сульбактам Амоксициллин/Клавуланат Пиперациллин/Тазобактам Триметоприм-сульфаметоксазол Гентамицин Амикацин Левофлоксацин Моксифлоксацин Нитрофурантоин (фурадантин) Тетрациклин Тигециклин Цефтазидим Цефотаксим Цефтазидим/Авибактам		см. паспорта безопасности	см. паспорта безопасности
Бульон - 16,0 мл	Флакон	Полипропилен		100 %	Jiaxing Kaishi Biotechnology Co., Ltd.
	Бульон	Вода	97,94 %	Cas No. 7732-18-5	/
		Бульон Мюллер-Хинтон	2,06 %	-	Oxoid Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	*Компоненты*	*Материал*		*Марка материала*	*Производитель материала*
Индикаторный раствор 3,0 мл	Флакон	Полиэтилен		100 %	Xiamen Yunpeng Technology Development Co., Ltd.
	Индикаторный раствор	Вода	99,59 %	Cas No. 7732-18-5	-
		Резазурин	0,41 %	Cas No. 62758-13-8	Sigma

15. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Графическая символы, нанесенные на первичную упаковку:

Символ	*Описание*	*Разъяснение*
	Каталожный номер/ идентификационный номер	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Номер серии (код партии)	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата производства	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Соответствие Европейской экономической зоне	Указывает, что медицинское изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста	Указывает совокупное количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с этим изделием
	Содержимого достаточно для проведения 10 тестов	Указывает совокупное количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с этим изделием
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	*Описание*	*Разъяснение*
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

16. УПАКОВКА

Первичная упаковка:

1. *Планшеты AST* упакованы в фольгированный пакет

Материал: полиэтилентетрафталат, алюминий, нейлон, полиэтилен
Длина: 180 ± 5 мм
Ширина: 135 ± 5 мм
Высота: 16 ± 3 мм
Масса: 6,64 г (± 20 %)

2. *Флакон с бульоном*

Материал: полипропилен
Длина: 30 ± 3 мм
Ширина: 20 ± 3 мм
Высота: 66 ± 5 мм
Масса: 6 ± 1 г

3. *Флакон с индикаторным раствором*

Материал: полиэтилен
Длина: 20 ± 3 мм
Ширина: 20 ± 3 мм
Высота: 60 ± 5 мм
Масса: 3,5 ± 1 г

Вторичная (потребительская) упаковка представляет собой картонную коробку из гофрированной бумаги

Длина: 245 ± 5 мм
Ширина: 180 ± 5 мм
Высота: 145 ± 5 мм
Ма́сса нетто: 167 г (± 20 %)
Масса брутто: 1220 ± 20 г

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Набор реагентов упаковывается в количестве:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Σ	10
Планшет AST	10 планшетов
Бульон	16,0 мл x 10
Индикаторный раствор	3,0 мл x 1

17. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессионального использования. Только для диагностики in vitro.
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если есть какие-либо отклонения от данных, указанных в инструкции.
3. При работе с реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. Мойте руки после операций. Безопасно обращайтесь с потенциально загрязненными материалами в соответствии с местными требованиями.
4. Во всех процедурах следует соблюдать стандартные рекомендации по безопасному обращению с инфекционными организмами и их утилизации.
5. Не курите, не пейте, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.
6. Не используйте, если планшет или упаковка повреждены или в бульоне появились осадки помутнения.
7. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партий.
8. Наконечники дозаторов нельзя смешивать во избежание загрязнения.
9. Избегайте проведения испытаний в неблагоприятных условиях (например, в средах, содержащих дезинфицирующие средства, гипохлорит натрия, кислоту, щелочь или ацетальдегид и другие агрессивные газы, и пыль с высокой концентрацией).
10. Планшет AST нельзя использовать повторно.

18. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие содержит следующие противомикробные препараты в своём составе (в виде порошка):

Цефтазидим /(цефтазидим/клавуланат)
Цефотаксим/(цефотаксим/клавуланат)
Цефазолин
Цефепим
Цефуроксим
Цефокситин
Цефоперазон/Сульбактам
Меропенем
Имипенем
Эртапенем
Азтреонам
Ампициллин
Ампициллин/Сульбактам
Амоксициллин/Клавуланат
Пиперациллин/Тазобактам
Триметоприм-сульфаметоксазол
Гентамицин
Амикацин
Левофлоксацин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Моксифлоксацин
Нитрофурантоин (фурадантин)
Тетрациклин
Тигециклин
Цефтазидим
Цефотаксим
Цефтазидим/Авибактам

19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Изделие однократного применения поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед применением.

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие следует использовать внутри помещения при следующих условиях:
- температура окружающей среды: от +18 до +25 °С;
- относительная влажность: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 85,0 до 106,0 кПа;

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие необходимо хранить и транспортировать в упакованном состоянии при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности от 20 до 90 %.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие замораживанию не подлежит. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение изделий в ненарушенной упаковке при температуре от 2 до 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Изделие замораживанию не подлежит. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение после вскрытия:

Планшет AST следует использовать в течение 8 часов после вскрытия;

Бульон следует использовать сразу после вскрытия;

Индикаторный раствор следует хранить после вскрытия в запечатанном виде при температуре от +2 до +8 °С. Индикаторный раствор нельзя использовать по истечении срока годности.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении не требуется.

24. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 18 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание не требуется.

26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гарантийный срок годности изделия: 18 месяцев.

27. УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные медицинские изделия подлежат утилизации как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После применения медицинское изделие является биологически опасным и подлежит утилизации, согласно соответствующим положениям мер по обращению с медицинскими отходами. Данные отходы относятся к классу «Б» (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Процедура утилизации медицинских отходов:

1. Оператор классифицирует медицинские отходы в соответствии с Каталогом классификации медицинских отходов;

2. Согласно классификации, медицинские отходы соответственно помещаются в специальные упаковочные мешки или контейнеры, отвечающие Стандарту упаковочных мешков, контейнеров и предупреждающих знаков, характерных для медицинских отходов;

3. Оператор должен осторожно проверить упаковку или контейнеры перед заполнением медицинскими отходами на наличие повреждения, протекания жидкости или других дефектов;

4. Когда упаковочные мешки или контейнеры заполнены на 3/4, их необходимо плотно закупорить с помощью эффективного метода герметизации;

5. Наружную поверхность каждого мешка или контейнера с медицинскими отходами необходимо маркировать предупредительным знаком и прикрепить ярлык на местном языке, с указанием производителя медицинских отходов, даты их образования и категории отходов

6. Инфекционные, зараженные и вредные отходы, помещенные в мешки или контейнеры, запрещается извлекать без достаточных оснований;

7. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, каждый день транспортирует медицинские отходы, упакованные согласно классификации, по заданному маршруту с участка их образования до отделения временного хранения по заданному маршруту. В процессе манипулирования необходимо соблюдать меры для предотвращения выхода и утечки медицинских отходов, а также избегать их прямого контакта с телом. Каждый день после после погрузочно-разгрузочных работ манипуляторы необходимо своевременно очищать и обеззараживать;

8. Персонал, отвечающий за обращение с медицинскими отходами, ежедневно должен взвешивать и регистрировать медицинские отходы в месте их образования, отмечая их источник, тип, вес, время передачи, конечный пункт назначения и оператора;

9. Медицинские отходы в месте их временного хранения должны быть переданы штатным персоналом специальному персоналу, назначенному управлением здравоохранения округа и управлением защиты окружающей среды округа, а время хранения отходов не должно превышать двух дней, а также необходимо заполнять форму передачи вредных отходов;

10. После передачи медицинских отходов, штатный персонал должен своевременно очищать и дезинфицировать склад и сооружения для временного хранения, и делать записи;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вышеперечисленные этапы представляют собой общий процесс утилизации медицинских отходов. Если у пользователя полностью автоматизированного пробоотборника имеются специальные требования к утилизации отходов, она должна осуществляться в соответствии с пользовательским методом утилизации медицинских отходов.

28. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование стандарта
Directive 98/79/EC	О медицинских изделиях для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2011	Медицинская аппаратура для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.

Перечень национальных стандартов РФ:
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 ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. 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 Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»).
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
Тел.: +7 (495) 664 2884
Факс: +7 (495) 664 2889
info@interlabservice.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ *CCPIT*

Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/логотип/ *CCPIT*

02571276

Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 241100B0/ 047961

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

/круглая печать/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

/оттиск круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

Китайский комитет содействия
международной торговле

Уполномоченное лицо: Гао Личао

Подпись: */подписано/*

Дата: 19 сентября 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте http://www.rzccpit.com/validate.html.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/логотип/

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»
№ 87, Цзинбей И Роуд, Национальная зона экономического и технического развития Чжэнчжоу, Китай, 450016
Тел.: +86-371-67985313 Эл. почта: info@autobio-diagnostics.com
Веб-сайт: en.autobio.com.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов Enterobacteriaceae AST для определения чувствительности к антимикробным препаратам для диагностики in vitro

производства
Аутобио Диагностикс Ко., Лтд., Китай

Версия для Российской Федерации 1.2

«УТВЕРЖДАЮ»
Гуанюй Фу / Вице-президент
(имя) (должность)

/подписано/
(подпись)

М.П.
/штамп/ АУТОБИО ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД

/фрагмент круглой печати/
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
CCPIT

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-55-934
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1 - 22 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-55-935
Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU