



**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 трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ»
(Liquichek AMH Control) для диагностики in vitro для контроля
внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных
анализов, в составе**

Производитель:

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

Версия 1

**Approved by
Bio-Rad Laboratories, Inc.
Date: December 4, 2024**

Jingru Wang

Regulatory Affairs Supervisor

2024

ACKNOWLEDGMENT

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 DECEMBER 4, 2024 before me, Pam Carmody, (public notary)
(Insert name and title of the officer)

personally appeared Tigra Wang
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 Pam Carmody (Seal)



Liquichek AMH Control Levels 1, 2 and 3

REF 12006327 Trilevel 6 x 4 mL



IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

Продукт Liquichek AMH Control предназначен для применения в качестве аттестованного контрольного материала сыворотки с целью наблюдения за внутрилабораторной воспроизводимостью процедур лабораторного определения антимюллера гормона (АМГ).

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материалы для контроля качества предназначены для объективной оценки внутрилабораторной воспроизводимости 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, 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. Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта.

Инструкция по хранению этого продукта – размороженного невскрытого или размороженного вскрытого: Указанные ниже сроки стабильности отсчитываются от даты первоначального оттаивания. Запишите дату начала этого срока. Инструкции по обращению с продуктом приведены ниже в разделе «Процедура».

Размороженный и невскрытый: Когда невскрытый продукт разморожен и хранится при температуре от 2 до 8°C, он стабилен в течение 22 дней.

Размороженный и открывавшийся: Если этот продукт размораживался и открывался, то при хранении в плотно закрытом крышкой флаконе при температуре от 2 до 8°C, он будет сохранять устойчивость в течение 14 дней. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в замороженном виде.

ПРОЦЕДУРА

Обращаться с этим продуктом следует таким же образом, как и с образцами, взятыми у пациентов,

соблюдая инструкции, прилагающиеся к используемому оборудованию, набору реагентов или реагенту.

Если продукт хранился в замороженном виде, выдержите его при комнатной температуре (18-25°C) примерно 30 минут или до полного размораживания. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным без видимых кристаллов льда.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности.

После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

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.

- Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в компанию Bio-Rad Laboratories и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Не используйте этот продукт после истечения срока годности.
2. Если есть признаки микробного загрязнения или наблюдается чрезмерное помутнение продукта, необходимо выбросить флакон.
3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта.
4. Только для лабораторного/профессионального применения

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.



Предупреждение

Содержит 3(2H)-изотиазолон, 2-метил-.

Предупреждения об опасности (Hazard, H) и мерах предосторожности (Precautionary, P)

- H317** Может вызвать кожную аллергическую реакцию.
- P280** Надевайте защитные перчатки, защитную одежду; применяйте средства защиты глаз и лица.
- P302+P352** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды с мылом.
- P333+P313** При возникновении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.
- P501** Удаляйте содержимое и контейнер в отходы в соответствии с местными, региональными, национальными или международными нормативными документами.

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 партии продукта. Для определения некоторых диапазонов значений использованы данные межлабораторной программы Unity. Тесты проводились производителем

и (или) независимыми лабораториями с использованием реагентов, одобренных производителем, и репрезентативной выборкой для 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.

Межлабораторная программа Unity является программным продуктом компании Bio-Rad, содержащим более 2 миллиардов численных данных по контролю качества, полученных от нескольких тысяч лабораторий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ТАБЛИЦ ДАННЫХ

Чтобы получить таблицы данных, используют поля на странице Настройка My eInserts для выбора пунктов таблицы. Вы можете просматривать и печатать ваши выбранные варианты или сохранять выбранные варианты. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом веб-сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.



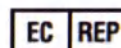
Liquichek AMH Control, Levels 1, 2 and 3

АНАЛИТЫ

Антимюллеров гормон (АМГ)



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
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
Laboratories, Inc.**

Clinical
Diagnostics Group

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

Russia, Bio-Rad Laboratorii, 105064, Russian Federation, Moscow, Nizhny Susalny Pereulok 5, Building 5A •
Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12

Technical Service:
(800) 854-6737

© 2024 Bio-Rad Laboratories Inc.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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

Наименование медицинского изделия

Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) для диагностики *in vitro* для контроля внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в составе

(Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения: материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control), Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) для диагностики *in vitro*, материал контрольный, контрольный материал, продукт, изделие, медицинское изделие, Liquichek AMH Control).

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

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»)

105064, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721 14 04.

E-mail: info_russia@bio-rad.com*

* адрес электронной почты для обращений административного характера

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) предназначен для применения в качестве аттестованного контрольного материала сыворотки с целью наблюдения за внутрилабораторной воспроизводимостью определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунохимическим методом в сыворотке крови человека.

Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

Показания

Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) предназначен для применения в качестве аттестованного контрольного материала сыворотки с целью наблюдения за внутрилабораторной воспроизводимостью определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунохимическим методом в сыворотке крови человека.

Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.

Противопоказания

Не применимо.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие не имеет популяционных и демографических аспектов применения.

Предназначенный пользователь

Исключительно 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.

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.

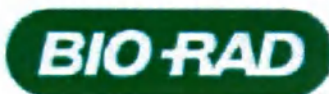
Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

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 реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Материалы животного происхождения:

Компоненты животного происхождения прошли процедуру анализа и признаны безопасными с биологической точки зрения, что подтверждено сертификатами анализа.

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)

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

Если продукт хранился в замороженном виде, выдержите его при комнатной температуре (18-25°C) примерно 30 минут или до полного размораживания. Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешивайте содержимое флакона до тех пор, пока оно не станет однородным без видимых кристаллов льда, избегая вспенивания.

Если продукт хранился в холодильнике, то перед использованием извлеките его оттуда и выдерживайте, пока он достигнет комнатной температуры (18-25°C). Перед взятием образца осторожно круговыми движениями перемешайте содержимое флакона несколько раз для обеспечения однородности, избегая вспенивания.

После каждого использования сразу же закройте флакон пробкой и поставьте туда, где он хранился при температуре от 2 до 8°C.

Этот продукт можно использовать только с соблюдением процедуры хранения.

Комплект поставки

Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) для диагностики *in vitro* для контроля внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов поставляется в следующем составе:

1. Уровень 1, флакон, объемом 2 мл – 2 шт.,
2. Уровень 2, флакон, объемом 2 мл – 2 шт.,
3. Уровень 3, флакон, объемом 2 мл – 2 шт.

Инструкция по применению на русском языке в бумажном виде предоставляется потребителю вместе с остальной сопроводительной документацией на медицинское изделие при отгрузке клиенту. Инструкция по применению на русском языке также доступна в электронном виде через Интернет по адресу www.qcnet.com/ru (<https://www.qcnet.com/ru/Документация/Инструкции>), ссылка на который указана на маркировке медицинского изделия на русском языке.

Использование по назначению

Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) для диагностики *in vitro* для контроля внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов поставляется готовым к применению на иммунохимических анализаторах.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Медицинское изделие может использоваться совместно с диагностическими тестами сторонних производителей (наборов реагентов и калибраторов для определения АМГ), имеющих маркировку: для диагностики *in vitro* и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению наборов реагентов для определения АМГ и руководству пользователя на анализаторы.

Меры безопасности (дополнение)

- Только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным продуктом, чтобы избежать разбрызгивания на кожу. С целью защиты от брызг используйте подходящие средства для защиты глаз/лица/рук во время работы (одноразовые перчатки и защитную одежду).
- Если во время использования этого продукта или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, просим вас сообщить об этом в компанию Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе и в свой национальный орган здравоохранения, если это необходимо.
- Выбрасывайте все ненужные материалы в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов. Если упаковка повреждена, обращайтесь в местный отдел продаж или в службу технической поддержки Bio-Rad Laboratories через уполномоченного представителя в вашем регионе.

Эксплуатационные характеристики (дополнение)

Воспроизводимость

В рамках исследования оценки эффективности был протестирован заявленный аналит. Для каждого образца рассчитывались среднее значение и стандартное отклонение. Данные, полученные в рамках исследования контрольного материала, соответствовали критериям приемлемости.

Инструкции по получению таблиц данных (дополнение)

Таблицы данных (таблиц аттестованных значений) предоставляются через Интернет по адресу www.myinserts.com и не входят в комплект поставки Liquichek АМН Control.

Чтобы получить таблицы данных, используют поля на странице Настройка My eInserts для выбора пунктов таблицы. Вы можете просматривать и печатать ваши выбранные варианты или сохранять выбранные варианты. Для получения уведомлений об обновлениях содержания вкладыша по электронной почте следуйте указаниям на этом веб-сайте. Имеются и другие способы получения таблиц данных, про которые можно узнать в вашем местном представительстве Bio-Rad Laboratories.

При отсутствии доступа к сети Интернет необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

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.

* адрес электронной почты технической поддержки



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Метрологическая прослеживаемость

Не применимо, т.к. Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) для диагностики *in vitro* 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, указанного на упаковке, при хранении невскрытым при температуре от -20 до -70°C (максимально 26 мес. с даты изготовления). Для оптимальных результатов избегайте использования низкотемпературных холодильников с испарителем наледи для хранения этого продукта.

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 ООО «Био-Рад Лаборатории» 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 (от -20°C до -70°C).

Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Стерилизация

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

Информация о возможности повторного применения

Не подлежит повторному применению.

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.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие «Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) для диагностики *in vitro* для контроля внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в составе» 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.

Вторичную упаковку следует утилизировать как отходы класса А. (Отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (СанПиН 2.1.3684-21)).

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных контрольных материалов, 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 (лабораторно-профилактические учреждения).

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.

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе материалы с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие 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.



**Bio-Rad
Laboratories**

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

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 Российской Федерации:

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.

* адрес электронной почты технической поддержки

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.

Перечень применяемых стандартов

Изделие соответствует требованиям, устанавливаемым производителем для медицинского изделия для in vitro диагностики.

Документы	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13641	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

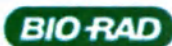
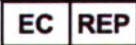


**Bio-Rad
Laboratories**

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

EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
----------------	---

Список символов:

Символ	Значение
	Логотип производителя Био-Рад
	Предупреждение
	QR-код
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального заверения, надписей и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Материал контрольный трехуровневый «Ликвичек Контроль АМГ» (Liquichek AMH Control) для диагностики in vitro для контроля внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в составе“, версия 1», представленном на английском и русском языках.]



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

Утверждено:

«Био-Рад Лабораториез, Инк.»

Дата: 04 декабря 2024 г.

/подпись/

Цзинжу Ван

Руководитель по нормативно-правовому регулированию

2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

04 декабря 2024 г. ко мне,

Пэм Кармоди (нотариус).

дата

указать имя и должность должностного лица

лично явилась

Цзинжу Ван,

имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

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.

[Штамп:

Пэм Кармоди

Нотариус — Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2423084

Моя лицензия действительна до 23 октября 2026 г.]

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

(печать))

Изготовитель:
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ, «Био-Рад Лабораториез, Инк.»
9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618

Уполномоченный представитель в ЕС:
ФРАНЦИЯ, «Био-Рад» (Bio-Rad)
3 бульвар Раймона Пуанкаре, 92430 Марн-ля-Кокетт
(3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette)
Телефон: (33) 1-4795-6000 / Факс: (33) 1-4741-9133



**«Био-Рад
Лабораториез, Инк.»**

Группа по клинической
диагностике

9500 Джеронимо Роуд
Ирвайн, Калифорния 92618
Тел.: (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

© 2024 г. «Био- Рад Лабораториез, Инк.»

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Шестого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024-

5-1991

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 08/82-Н/77-2024

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-1392 1700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а/-ов)

