

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ODPIS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНИЮ

«Контроль микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY
MICROALBUMIN CONTROL»»

Каталожный номер – 4-461

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.),
Польша (Poland)

Президент/President

(должность/position)

Janusz Płocica

(имя/name)

(подпись/signature)

28.09.2021.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

М.П. / Stamp

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.),
Польша (Poland)

Вице-президент/Vicepresident

(должность/position)

Wojciech Suchowski

(имя/name)

(подпись/signature)

28.09.2021.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

М.П. / Stamp



PZ Cormay S.A.

22 Wiosenna Street, 05-092 Lomianki, Poland

PZ CORMAY S.A.
05-092 Lomianki, ul. Wiosenna 22
tel. 022 751 79 10, fax 022 751 79 11
NIS 1181872289

Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub 22 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr/2021

Dnia dwudziestego dziewiątego września dwa tysiące dwudziestego pierwszego roku (29.09.2021) Krzysztof Biernacki Notariusz w Warszawie, prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, poświadczając zgodność niniejszego odpisu z okazanym w siedzibie tej Kancelarii Notarialnej dokumentem.-----

Pobrano: -----

- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 roku, poz. 1473) -----6 zł,
- podatek od towarów i usług według stawki 23% od pobranego wynagrodzenia na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. z 2021 roku, poz. 685, ze zm.) -----1,38 zł.



Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu
Krzysztofa Biernackiego – notariusza i pieczęci
urzędowej notariusza Krzysztofa Biernackiego

Pobrano opłatę skarbową w kwocie 26,00 zł

Warszawa, dnia 1 października 2021 r.

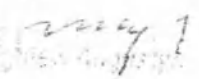
.....
(podpis osoby uwierzytelniającej i jej tytuł służbowy)

.....
(pieczęć urzędowa)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez **Ewa Talarczyk**
has been signed by
3. działającego w charakterze / acting in the capacity of
Prezes
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of
Sąd Okręgowy w Warszawie

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa 6. dnia / the **2021-10-05**
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° **55166/2021**
9. Pieczęć/stempel 10. Podpis:
Seal/stamp: Signature: 

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.)
05-092 Lomianki, 22 Wiosenna Str., Poland (Польша)
Тел.: +48 (22) 751 7910; факс: +48 (22) 751 7911
e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО «КОРМЕЙ
РУСЛАНД»)
127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52
Тел.: 8(495) 221-58-49; факс: 8(495) 221-58-49
e-mail: cormay@cormay.ru

Данная инструкция не подлежит каким-либо изменениям без письменного разрешения PZ
CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.).

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых на маркировке:

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Предел температуры
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Комплектация
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Использовать только для диагностики *in vitro*.
- Контроль микроальбумина должен быть использован только по назначению квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Контроль микроальбумина содержит сыворотку крови человека, в которой тестирование на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ и вирусу гепатита С дало отрицательный результат. Тем не менее, с ним необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.
- Контроль микроальбумина содержит азид натрия (<0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- При работе с контролем обязательно используйте защитные перчатки и очки. Работайте в спецодежде.
- В случае попадания контрольного материала на кожу: немедленно снимите загрязненную одежду, промойте поврежденные участки большим количеством воды (под душем).
- В случае попадания контрольного материала в глаза: немедленно промойте глаза водой в течение нескольких минут под струей воды или с использованием специальных средств, снимите контактные линзы (если это легко сделать), продолжите промывание водой в течение нескольких минут.
- При попадании внутрь: прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту!
- После выполнения процедур, указанных выше, немедленно обратиться к врачу или специализированный токсикологический центр!
- Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима хранения, применению не подлежат.
- Не использовать контроль в случае повреждения упаковки.

Наименование медицинского изделия	Каталожный номер	Объем
«Контроль микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL»» (Далее по тексту – контроль, «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL»)	4-461	1 x 2 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль предназначен для подтверждения качества анализов, предназначенных для количественного определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека.

Для *in vitro* диагностики.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАССТРОЙСТВА, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Микроальбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество микроальбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество микроальбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

«CORMAY MICROALBUMIN CONTROL» предназначен для профессионального использования, в условиях лабораторий и клинико-диагностических отделений медицинских учреждений, врачами или научными сотрудниками после соответствующей подготовки, проведенной производителем или уполномоченными дистрибьюторами.

СОСТАВ

Контроль приготовлен из сыворотки крови человека с добавлением азида натрия (<0,1%). Контроль содержит человеческий исходный материал. Изделие было протестировано на наличие HBsAg и антител к ВИЧ и HCV, и дало отрицательный результат.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Микроальбумин в образце формирует со специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено при длине волны 340 нм.

НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Автоматический или полуавтоматический анализатор, либо фотометр, позволяющие производить колориметрическое измерение раствора при длине волны 340 нм.
2. Термостат с возможностью поддержания температуры 37°C.
3. Таймер лабораторный.
4. Общелабораторное оборудование: пробирка стеклянная химическая объемом не менее 5 мл, дозирующее устройство, позволяющее отбирать исследуемые пробы и реагенты объемом 50 мкл, 100 мкл, 800 мкл и 1000 мкл. Одноразовые наконечники для дозирующих устройств (если применимо). Кюветы кварцевые, совместимые с используемым анализатором или фотометром.
5. Наборы реагентов для определения концентрации микроальбумина.
6. «Калибратор микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR»».

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ИССЛЕДУЕМОМУ ОБРАЗЦУ

Для анализа используется моча или спинномозговая жидкость человека.

Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки. Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C.

Спинномозговая жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10. При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям CLSI. Образцы спинномозговой жидкости могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ

1. Контроль готов к использованию.
2. Перед использованием аккуратно перемешать, переворачивая флакон.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

С Контролем следует обращаться так же, как с образцом пациента. Процедура проведения теста зависит от используемого набора реагентов. Обратитесь к инструкции по применению набора реагентов.

Ниже приведена процедура проведения исследования для «Набор реагентов для определения микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим методом для диагностики *in vitro*», РУ №РЗН 2019/8682 от 26 июля 2019 года:

Набор предназначен как для ручного определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Установки параметров для них предоставляются сервисной службой по запросу.

Реагент 1 и Реагент 2 готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать, вращая флаконы.

В качестве бланк-реагента, который требуется для работы на анализаторах, рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Определение ручное

длина волны 340 нм

температура 37°C

кювета 1 см

В кювету поместить:

	Калибратор (К)	Исследуемый образец (ИО)
1-Reagent	1000 мкл	1000 мкл
Исследуемый материал	-	70 мкл
Калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

2-Reagent	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчёт результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Рассчитать концентрацию микроальбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества микроальбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничный отдел)	177 – 251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности (ускоренные исследования стабильности)

Исследованные контроли микроальбумина «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL», хранившиеся при температуре 37°C, восстанавливались в пределах 5% отклонения.

Результаты показывают, что «Cormay Microalbumin Calibrator» и «Cormay Microalbumin Control» отвечают критериям приемлемости для всех ускоренных исследований стабильности. Контроль и калибратор, хранившиеся при повышенной температуре в течение 14 дней (при +37°C), были использованы для прогнозирования срока годности при температуре хранения от +2°C до +8°C. Срок годности Калибратора и Контроля был установлен в 30 месяцев для обеспечения качества калибратора и контроля.

Срок годности после первого вскрытия

Результаты соответствуют критериям приемлемости. Для каждого момента времени контрольные значения восстанавливались в пределах 5% отклонения от целевого значения. CV% - менее 3%.

Результаты показывают, что плотно закрытый контроль стабилен при температуре +2°C до +8°C до истечения срока годности, указанного на упаковке. После открытия контроль стабилен в течение 4 недель при хранении при температуре +2°C до +8°C.

Стабильность при транспортировке

Исследованные контроли микроальбумина «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL», хранившиеся при температуре 37°C и -20°C, восстанавливались в пределах 5% отклонения.

Результаты демонстрируют, что Калибратор и Контроль не требуют каких-либо специальных требований к транспортировке. Однако грузоотправителям и дистрибьюторам рекомендуется соблюдать надлежащие требования к хранению и отгрузке, указанные производителем.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Контроля – 30 месяцев с даты производства. Срок годности после вскрытия первичной упаковки – 4 недели при температуре +2- +8°C.

Срок годности Контроля указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка Контроля может осуществляться любым видом транспорта с соблюдением условий хранения*.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования Контроля после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

*Условия транспортировки реагента: от +2 до +8°C. Воздействие солнечного света не допускается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контроль микроальбумина готов к использованию.

Перед употреблением аккуратно перемешать, переворачивая флакон.

В невскрытом флаконе при температуре +2- +8°C контрольная сыворотка сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Во вскрытом флаконе контрольная сыворотка стабильна 4 недели при температуре +2- +8°C.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЯХ

Метрологическая прослеживаемость

Исследования прослеживаемости проводились на основе протокола CLSI, EP32-R (том 26, № 10): Метрологическая прослеживаемость и ее применение; Отчет - Первое издание.

Концентрация Контроля была определена и оценена с использованием «Калибратор микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR»», сторонних контролей и референсного метода в соответствии с цепью метрологической прослеживаемости «Калибратор микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR»».

Функциональные исследования

Функциональные исследования Контроля проводились в рамках исследований реагентов. Результаты продемонстрировали соответствие критериям приемлемости для всех проведенных тестов с использованием Контроля.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ ОТХОДОВ

Пользователь, прекратив использование медицинского изделия, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующим местным законодательством, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

Адрес: Россия, 127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Тел./факс: 8 (495) 221-58-49

e-mail: cormay@cormay.ru

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности (30 месяцев), при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке Контроля и в инструкции по применению.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, включая все подразумеваемые гарантии ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Компания PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ПЕРЕД ЗАКАЗЧИКОМ ПО ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ НЕ ПРЕВЫСИТ ВЫПЛАТЫ СУММЫ, ОПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) ЗА ПРОДУКТ ИЛИ ОКАЗАНИЕ УСЛУГ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ ПРЕДМЕТОМ ПРЕТЕНЗИИ.

Срок годности указан на этикетках первичной и вторичной упаковки.

Необходимо завершить применение партии изделия по истечении срока годности.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.)

05-092 Łomianki

22 Wiosenna Str.

Poland (Польша)

Тел.: +48 (22) 751 79 10

Факс: +48 (22) 751 79 11

e-mail: office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД»

Адрес: Россия, 127410, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52

Тел./факс: 8(495) 221-58-49/ 8(495) 984-22-04

e-mail: cormay@cormay.ru

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-лабораторная диагностика.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контроль предназначен для подтверждения качества анализов, предназначенных для количественного определения микроальбумина в моче и/или спинномозговой жидкости человека.

Для in vitro диагностики.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В результате проведенного анализа рисков неприемлемых рисков нет.

Принимая во внимание принятые меры по снижению риска, следует сделать вывод, что соотношение польза / риск положительное.

Для определения уровня альбумина в образцах мочи и спинномозговой жидкости пациента используется комбинация реагента, калибратора микроальбумина Кормей и автоматического клинического химического анализатора. Анализ используется для выявления ранних клинических признаков нефропатии (в основном диабетической) и сердечно-сосудистых заболеваний. Ни одна деталь сама по себе не может обеспечить измерение. Microalbumin Control позволяет проводить стандартный контроль качества при измерении альбумина в моче и спинномозговой жидкости с высокой точностью и хорошей точностью. Назначенное значение контроля микроальбумина определяется на основе калибратора микроальбумина и обеспечивает правильные результаты для

пациентов. Диагноз ставится вместе с рядом клинических наблюдений и других аналитических тестов.

Использование диагностических устройств *in vitro* не создает прямого риска для пациента или обследуемого человека, поскольку эти устройства не применяются в человеческом теле или на нем.

Контроль готов к использованию и не требует восстановления. Его можно использовать на различных биохимических анализаторах. Микроальбумин-контроль основан на сыворотке крови человека, которая была протестирована на HBsAg и антитела к ВИЧ и HCV и оказалась нереактивной. Он содержит консервант с низким риском микробного заражения. Состав контрольного материала адаптирован и безопасен для оператора. Контроль однороден и обеспечивает повторяемость результатов. Объем набора оптимизирован, и клиент может разумно использовать управление. Долгая стабильность управления экономически выгодна для клиента. Благодаря применяемым решениям решения относительно терапии могут быть приняты без неоправданной задержки.

Флаконы из янтарного стекла с Microalbumin Control защищают от вредного света. Они упрощают сбор материала и предотвращают его потери. Флаконы хорошо промаркированы, и риск использования неправильного материала во время тестирования очень низок. Точные концентрации альбумина указаны на этикетке. В комплекте есть инструкция по применению. Вся соответствующая информация о возможных рисках указана на вкладыше продукта и на упаковке, чтобы снизить вероятность возникновения любых рисков.

Длительный срок годности контроля позволяет производителю логично планировать производственный процесс и поддерживать рациональное потребление сырья. Риск, связанный с внедрением Microalbumin Control, был минимизирован за счет проведения ускоренных исследований стабильности, стабильности при транспортировке и стабильности при использовании.

Принимая во внимание приведенные выше аргументы, PZ CORMAY S.A. (ПЗ КОРМЕЙ С.А.) признает, что преимущества использования Microalbumin Control перевешивают потенциальный риск. Риски, связанные с этим контрольным материалом, приемлемы с учетом предполагаемого применения и использования этого продукта.

ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Контроль содержит вещества человеческого происхождения:

- о Сыворотка крови человека;
- о Альбумин.

Человеческий исходный материал, из которого был получен этот продукт, был протестирован на уровне доноров на ВИЧ1 и ВИЧ2, сифилис, Hbs антиген и антитела к вирусу гепатита С и признан отрицательным. Тем не менее, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с этим материалом следует обращаться с теми же мерами предосторожности, которые рекомендованы для сыворотки или образца крови человека.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Технические стандарты	Название
EN ISO 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Технические стандарты	Название
EN 13612:2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ:

Этот продукт не подлежит калибровке.

ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Контроль микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL»» предлагается в одном варианте исполнения - 1x2 мл.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Не применимо.

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

СОСТАВ (КОМПЛЕКТАЦИЯ) КОНТРОЛЯ

«Контроль микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL»», в составе:

1. Контроль микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL» – 1 x 2мл;
2. Инструкция по применению (в комплекте или на официальном сайте производителя) – 1 шт.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во время работы и хранения медицинское изделие «Контроль микроальбумина в моче и спинномозговой жидкости человека «CORMAY MICROALBUMIN CONTROL»» не оказывает отрицательного влияния на пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в инструкции по применению. Экологических проблем не следует ожидать, если вы используете и применяете продукт надлежащим образом.

Продукт негорючий.

Защитная одежда должна подбираться специально для рабочего места в зависимости от концентрации и количества обрабатываемых опасных веществ. Устойчивость защитной одежды к воздействию химических веществ должна быть установлена соответствующим поставщиком.

а) Защита глаз / лица:

Избегайте прямого контакта продукта с глазами, носите защитные очки.

б) Защита кожи:

- защита рук:

Избегайте прямого контакта реагента с кожей, немедленно снимите одежду, загрязненную препаратом, и промойте загрязненную кожу мыльной водой, используйте средства индивидуальной защиты, одежду и перчатки.

в) Защита органов дыхания:

Используйте реагент в хорошо проветриваемых помещениях, избегайте вдыхания продуктов тумана, дыхательных путей-защитные средства не требуются.

д) Термические опасности:

Не применимо.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

МЕТОД ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

РАЗРАБОТКА, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Не применимо. В данном медицинском изделии не используется программное обеспечение.

ИНФОРМАЦИЯ О РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЕРСИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ВЗЯТИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦА ИЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ.

Материалы не поставляются.

ССЫЛКИ:

Assadi, F. Quantitation of microalbuminuria using random urine samples. *Pediatr Nephrol* 17, 107–110 (2002). <https://doi.org/10.1007/s00467-001-0762-5>

**ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ
ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Дата издания: 28.09.2021.

ПЕРЕВОД ЗАПИСЕЙ НА ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«КОНТРОЛЬ МИКРОАЛЬБУМИНА В МОЧЕ И СПИННОМОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ
ЧЕЛОВЕКА»
“CORMAY MICROALBUMIN CONTROL”, КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР – 4-461
ОТ КОМПАНИИ ПЗ КОРМЕЙ С.А.

Стр. 1

Штамп: КОПИЯ

Штамп: ПЗ КОРМЕЙ С.А.
05-092, г. Ломянки, ул. Вёсэнна, д. 22
Тел. 022 751 79 10, факс 022 751 79 11
ИНН 1181872269

Стр. 2

Нотариальная контора
Марцин Межва, Кшиштоф Бернацки
Нотариусы – Простое товарищество
Аллея Комиссии Национального Образования, д. 36А, офис U11
02-797, Варшава
тел. 731 10 77 10 или тел./факс (22) 404 41 01
e-mail: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Реестр А № 13962/2021

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать первого года (29.09.2021) Кшиштоф Бернацки, нотариус в Варшаве, руководитель нотариальной конторы по адресу: г. Варшава, аллея Комиссии Национального Образования, дом 36А, офис U11, свидетельствует подлинность копии с оригинала документа, предоставленного в нотариальную контору

Взыскано:

- вознаграждение нотариуса на основании § 13, пункт 2 Приказа министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных тарифах нотариального сбора (текст с изменениями и дополнениями: Законодательный вестник за 2020 год, поз. 1473) 6 злотых,
- налог на товары и услуги по ставке 23% от взысканного вознаграждения на основании ст. 41 абз. 1 и ст. 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (текст с изменениями и дополнениями: Законодательный вестник за 2021 год, поз. 685) 1,38 злотых.

подпись
Кшиштоф Бернацки
НОТАРИУС

Круглая гербовая печать: КШИШТОФ БЕРНАЦКИ НОТАРИУС В ВАРШАВЕ *1*

Настоящим свидетельствую подлинность подписи
Кшиштофа Бернацки – нотариуса и оттиска
гербовой печати нотариуса **Кшиштофа Бернацки**

Взыскана госпошлина в размере 26,00 злотых
Варшава, 1 октября 2021 г.

/Подпись/

(подпись и должность лица, заверяющего подпись)

(гербовая печать)

Круглая гербовая печать: ОКРУЖНОЙ СУД В ВАРШАВЕ *12*

Голограмма: РП (Республика Польша)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Польша
Настоящий официальный документ
2. подписан: *Ева Таларчик*
3. выступающим в качестве: **Председателя**
4. скреплён печатью/штампом: **Окружного суда в Варшаве**

Удостоверено:

5. в: Варшаве 6. 05.10.2021 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за №: 55166/2021
9. Печать/штамп 10. Подпись: *подпись*

Круглая гербовая печать: Штамп: **Збигнев Августин**
Министерство иностранных дел *12* **Начальник отдела легализации**
консульский департамент

Настоящий документ переведен с польского / английского / французского языков на русский язык мной, Тамоновой Дарьей Николаевной. Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и достоверного перевода.

Переводчик:  **Тамонова Дарья Николаевна**

Российская Федерация, город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, **Шлеин Никита Викторович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тамоновой Дарьи Николаевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/624-н/77-2021- **6-1097**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Н.В. Шлеин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов.

Нотариус

