

Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Technology-Standard Ltd
116/95, Kalinin Prospekt,
Barnaul, 656037
Russia

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

IVD devices were registered under number:

Group : Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system

Notification No.: NL-CA002-2015-34420

see appendix

with Dutch Competent Authorities as a consequently these IVD devices were entered in EUDAMED by Dutch Competent Authorities

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

Issue date: 2016-08-19

**cepartner4U**

Esdoornlaan13
3951 DB Maarn NL
tel: +31 (0)343 442 524
www.cepartner4u.nl

Olga Teirlinck
Consultant CEpartner4U BV

**DECLARATION OF CONFORMITY**

1) **Manufacturer** (Name, department): "Technology-Standard" Ltd

Address: 116/95, Kalinin Prospekt, Barnaul, 656037, Russia

and

2) **European authorized representative**: CEpartner4U BV,

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

3) **Product(s)** (name, type or model/batch number, etc.):

- Kits and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system

see appendix

4) **The product(s) described above is in conformity with:**

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) **Additional information** (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: In vitro Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL-CA002-2015-34420**



Barnaul, Russia; 2015-03-17

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Andrey Momot, Director "Technology-Standard" Ltd

(name; function and signature of manufacturer)

**Appendix**

Date: 2015-02-09

List of devices.

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ¹	First date of CE-compliance
«Techplastin-test» The kit of reagents for the determination of prothrombin time	607, 131, 608, 140	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«SFMC-test» The kit of reagents for the determination of soluble fibrin monomer complexes in blood plasma	081, 007	Low	13 02 03 03/ 43421	09.02.2015
«APTT-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	152, 001	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Tech-Fibrinogen-test» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration in blood plasma	324, 094, 225	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«ChromoTech-Plasminogen» The kit of reagents for the determination of plasminogen concentration in blood plasma	092	Low	13 02 05 05/ 30578	09.02.2015

¹ See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«ChromoTech-Antithrombin» The kit of reagents for the determination of antithrombin concentration in blood plasma	192	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Plasma-control» The kit of control blood plasma for the study of haemostasis	400	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Thrombo-test» The kit of reagents for the determination of thrombin time	151, 609, 610	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015
«Tech-Factor VIII-test» The kit of reagents for the determination of factor VIII activity in blood plasma	274	Low	13 02 02 07/ 30547	09.02.2015
«PARUS-test» The kit of reagents for the determination of disorders in protein C system	164	Low	13 02 06 08/ 30588	09.02.2015
«APTT-EI-test» The kit of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time	649, 652	Low	13 02 01 02/ 32392	09.02.2015
«Soluble thromboplastin with calcium» A reagent for determination of prothrombin time	643, 638	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Thrombin» A reagent for the study of haemostasis	323, 017	Low	13 02 01 03/ 30540	09.02.2015



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«Tech-Factor IX-test» The kit of reagents for the determination of factor IX activity in blood plasma	679	Low	13 02 02 08/ 30548	09.02.2015
«RNP-plasma» Reference normal pooled plasma	012	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Pathoplasma» Pathologic plasma	013	Low	13 02 50 02/ 32394	09.02.2015
«Techplastin-test (K)» The kit of reagents for the determination of prothrombin time, prothrombin ratio and INR in blood	144	Low	13 02 01 01/ 30539	09.02.2015
«Tech-Antithrombin-test» The kit of reagents for the determination of antithrombin III activity	688	Low	13 02 06 02/ 33156	09.02.2015
«Lupus-test» The kit of reagents for the determination of anticoagulants of lupus type	011	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Express-Lupus-test» The kit of reagents for the determination of lupus anticoagulant	193	Low	13 02 06 07/ 30587	09.02.2015
«Fibrinolysis-test» The kit of reagents for the study of Xlla-kininogenase-dependent, spontaneous and induced euglobulin fibrinolysis	009	Low	13 02 05 90/ 0	09.02.2015



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«MultiTech-Fibrinogen» The kit of reagents for the determination of fibrinogen concentration by automated and semi-automated coagulometers	711, 712	Low	13 02 02 01/ 30541	09.02.2015
«Fibrinogen-Calibrator» The kit of calibrators for the determination of fibrinogen concentration	714	Low	13 02 50 02 / 39413	09.02.2015
«ADP» The kit of reagents for the determination of ADP-aggregation of platelets	030	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
Ristomycin The kit of reagents for the determination of ristomycin-aggregation of platelets	197	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Collagen» The kit of reagents for the determination of collagen-aggregation of platelets	095	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Adrenaline» The kit of reagents for the determination of adrenaline-aggregation of platelets	031	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015



Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EMDS/GMDN ₁	First date of CE-compliance
«Aggrescreen-test» The kit of reagents for the express assessment of platelet haemostasis	010	Low	13 02 04 01/ 30569	09.02.2015
«Human platelets»	132	Low	13 02 04 01/ 32409	09.02.2015
«Sodium citrate» A reagent for the stabilization of blood in the study of haemostasis	028	Low	13 02 80 02/ 0	09.02.2015

CERTIFICATE

No. 71191



This is to certify the Quality Management System of Medical Devices of



«Technology-Standard» LTD

116/95, Kalinin Prospekt
656037 City of Barnaul
Russia

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

EN ISO 13485:2016

applicable to

Development, production and sales of diagnostic kits and reagents for in vitro diagnostics of hemostasis system.

The certificate has been issued under No. **71191** for the registration period from 05 August 2019 to 04 August 2022.
The first certificate date of issue is 05 August 2016.


Approved by


Printed by



validity code **658F2782-225**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

СЕРТИФИКАТ

№ 71191



Настоящий сертификат удостоверяет, что Система менеджмента качества медицинского оборудования в



ООО фирма
«Технология-Стандарт»
проспект Калинина, 116/95
656037 г. Барнаул
Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

EN ISO 13485:2016

Для следующей области сертификации:

**Разработка, производство и реализация
диагностических наборов и реагентов для in vitro
диагностики системы гемостаза.**

Данный сертификат был выдан под номером **71191** и действует с 5 августа 2019 г. по 4 августа 2022 г.

Дата выдачи первого сертификата 5 августа 2016 г.


Подтвержден


Выдан



Код действительности **658F2782-225**

С помощью этого кода проверьте действительность сертификата на сайте www.ll-c.info

ИНН/КПП 2225030417/222401001 ОГРН 1022201765178 р/с 40702810502140000310 в Алтайское ОСБ 8644 СБЕРБАНКА РФ, г. Барнаул к/с 3010181020000000604 БИК 040173604 Юридический адрес: пр. Калинина, д. 116/95. г. Барнаул, Алтайский край, 656037 Почтовый адрес: а/я 1351, г. Барнаул, Алтайский край, 656037 Тел./факс: (385-2) 27-13-00, 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39. e-mail: mail@tehnologia-standart.ru, www.tehnologia-standart.ru
Офис/склад в г. Москва: ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2.
тел.факс: (495) 974-64-14, e-mail:tech-standart@yandex.ru

ООО ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ"
ТЕХНОЛОГИЯ ТЕ СТАНДАРТ
РОССИЙСКИЕ НАБОРЫ И РЕАГЕНТЫ
ДЛЯ ОЦЕНКИ ГЕМОСТАЗА

15 December 2021

AUTHORIZATION LETTER

This letter is to certify that the company Sanmedico SRL, is authorized to import, sell and register all products manufactured by "Technology-Standard LTD", Russia in the Republic of Moldova.

This authorization letter can only be used for Product Registration purposes, public tenders or bid prices.

"Technology-Standard" reserved the right to cancel this authorization at any time with a one month notice. In case of cancellation of authorization, Technology Standard undertakes to provide Sanmedico SRL with sufficient goods to fulfill contracts and contracts acquired in current and past public tenders, at previously agreed prices.

The power of authorization letter is valid until December 31, 2022, without the right of substitution.

Director
"Technology-Standard LTD"



Andrey Momot



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для
определения растворимых фибрин-
мономерных комплексов в плазме
крови (флаконный вариант)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор РФМК-тест предназначен для определения в плазме крови растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК), являющихся маркерами внутрисосудистого свертывания крови при тромбозах, тромбозмболиях, ДВС-синдромах различного генеза.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода. Принцип метода определения РФМК в плазме крови заключается в появлении в плазме, содержащей РФМК, зёрен (паракоагулята) фибрина после добавления к ней раствора фенантролина.

Состав набора:

1. *Орто-фенантролина гидрохлорид*, 70 мг - 2 фл.
2. *Контроль-минус* (лиофилизированная плазма крови человека, не содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.
3. *Контроль-плюс* (лиофилизированная плазма крови человека, содержащая РФМК), на 1 мл - 1 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

При исследовании контрольной плазмы (Контроль-минус), входящей в состав набора РФМК-тест, отмечается отсутствие паракоагуляции в течение **60 с.**

При исследовании контрольной плазмы (Контроль-плюс), также входящей в состав набора, отмечается наличие паракоагуляции в пределах от **5 до 40 с.**

Тест не чувствителен к присутствию в крови антикоагулянтов.

МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

Все реагенты, входящие в набор, используются только для применения *in vitro*.

Все компоненты набора в используемых концентрациях не токсичны.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями МУ-287-113.

ОБОРУДОВАНИЕ,
МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ

- Центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- осветитель для микроскопа;
- пипетки вместимостью 0,1; 1,0 и 10,0 мл;
- пробирки стеклянные;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ
АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия –

Каталожный номер набора: **081**

9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 г) в течение 15 мин. В результате получают бедную тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

Внимание! Тест особо чувствителен к погрешностям при получении крови. Центрифугирование должно проводиться непосредственно после взятия крови, а отбор плазмы на исследование - сразу же после центрифугирования. Не допускается анализ плазмы, имеющей сгустки, гемолиз, избыток цитрата натрия и полученной более 2 ч назад, а также замороженной плазмы крови. Указанные погрешности приводят к "внутрипробирочному" образованию РФМК и завышению результатов определений.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение о-фенантролина

В один из двух флаконов с орто-фенантролина гидрохлоридом (далее по тексту - фенантролином) внести **10,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °С) и легком покачивании в течение 2 мин. В результате получают раствор фенантролина. Аналогично, по мере необходимости, развести содержимое второго флакона с фенантролином.

1.2. Разведение контрольных плазм (Контроль-плюс и Контроль-минус)

Во флакон с плазмой, содержащей РФМК (Контроль-плюс), внести **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и легком покачивании в течение 3 мин. Аналогично развести содержимое флакона с плазмой, не содержащей РФМК (Контроль-минус).

Контрольная плазма разводится в день начала использования набора РФМК-тест и служит для проверки правильности выполнения анализа. Используется в течение одного часа после разведения в условиях хранения при комнатной температуре.

2. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определения проводят при комнатной температуре смешиваемых реагентов.

К 0,1 мл исследуемой плазмы крови, взятой в пробирку, добавить 0,1 мл раствора фенантролина. Немедленно включить секундомер. При непрерывном покачивании пробирки в проходящем свете (желательно использовать осветитель для микроскопа типа ОИ-19) регистрируют время от момента добавления реагента до начала появления первых зерен фибрина.

3. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

3.1. Качественный вариант учета результатов определения РФМК в плазме крови

В течение 60 с отметить появление зёрен паракоагулята (в случае положительного результата) или их отсутствие (отрицательный результат).

В нормальной плазме крови результат отрицательный.

3.2. Количественный вариант учета результатов определения РФМК в плазме крови¹

Обычно в первые 120 с регистрируются хорошо видимые в проходящем свете зерна (паракоагулят) фибрина. Отметить время их появления в секундах и по таблице определить количество РФМК в исследуемой плазме.

В норме содержание РФМК в плазме по количественному варианту методики составляет в среднем **3,38±0,02 мг/100 мл** (или **3,38 мг%**), с верхним пределом нормы **4,5 мг/100 мл**.

Повышение уровня РФМК характерно для активации свертывания крови, причем, чем больше их концентрация, тем выше риск внутрисосудистого тромбообразования. Эффект от гепаринотерапии проявляется снижением ранее повышенного показателя.

Ложное завышение результатов теста наблюдается при:

- дефектах в заборе крови, приводящих к активации свертывания *in vitro* (чаще всего при недостаточном перемешивании крови и цитрата натрия);

- хранении плазмы до анализа более 1 ч.

Перевод результатов (с) в количественное содержание РФМК в плазме

Время, с	Концентрация РФМК, мг/100 мл	Время, с	Концентрация РФМК, мг/100 мл
5-6	28,0	21-23	10,0
7	26,0	24-25	9,0
8	24,0	26	8,5
9	22,0	27-28	8,0
10	21,0	29-31	7,5
11	19,0	32-33	7,0
12	17,0	34-36	6,5
13	16,0	37-40	6,0
14	15,0	41-45	5,5
15	14,0	46-54	5,0
16	13,0	55-69	4,5
17-18	12,0	70-87	4,0
19-20	11,0	88-120	3,5
		свыше 120	3,0

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на проведение **200 анализов** при расходе раствора фенантролина по 0,1 мл на 1 анализ.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °С в течение всего срока годности набора (**24 мес**). Допускается транспортировка при температуре до +25 °С в течение 30 сут. Замораживание не допускается.

Раствор фенантролина можно хранить при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более 3 недель, не замораживать.

Разведенную контрольную плазму можно хранить при комнатной температуре не более 1 часа, не замораживать.

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "НьюДиамед-АО", 2008. - 292 с.

2. Елыкомов В.А., Момот А.П. Авторское свидетельство 1371219, 1987. СССР / Способ определения количества растворимого комплекса фибрин-мономера в плазме крови.

3. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. - СПб.: Формат, 2006. - 208 с.

4. Момот А.П., Цывкина Л.П., Тараненко И.А. и соавт. Современные методы распознавания тромботической готовности. - Барнаул: Изд-во Алт. ун-та, 2011. - 138 с.

¹ Момот А.П., Елыкомов В.А., Баркаган З.С. Методика и клиническое значение паракоагуляционного фенантролинового теста. // Клинич. лабораторная диагностика. - 1996. - N 4. - С. 17-20.