

Всем заинтересованным лицам

## Авторизационное письмо

Настоящим, мы, компания «HELENA LABORATORIES (UK) Ltd», торгующая как «HELENA BIOSCIENCES EUROPE», с центральным офисом по адресу: Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne & Wear, NE11 0SD, Великобритания, подтверждает, что:

**Компания "GBG-MLD" SRL, республика Молдова, г. Кишинёв, MD-2001, улица ChisinauTighina, дом 65, офис 607** являются уполномоченными дистрибьюторами всей продукции компании «HELENA BIOSCIENCES EUROPE» на территории Республики Молдова и авторизована принимать участие во всех тендерах.

Компании **"GBG-MLD" SRL** имеет право импорта, продвижения и продажи выше перечисленной продукции на территории Республики Молдова.

Настоящее письмо действительно до 31 декабря 2020 года.

Дата: 22/01/2020



**Дмитрий Александров**  
Директор по развитию бизнеса в странах СНГ, Европы и Азии.

Helena Biosciences Europe  
Gateshead NE11 0SD U.K.  
[www.helena-biosciences.com](http://www.helena-biosciences.com)  
Mobile: +44 7515328211  
Phone: +44 1914828462  
Email: [da@helena-biosciences.com](mailto:da@helena-biosciences.com)

### Helena Biosciences Europe

Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442

**info@helena-biosciences.com**  
**www.helena-biosciences.com**

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

Holds Certificate Number:

**MD 69326**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 69326**

Location

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Sunderland Enterprise Park  
Colima Avenue  
Sunderland  
SR5 3XB  
United Kingdom

Registered Activities

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

Helena Laboratories (UK) Ltd  
trading as Helena Biosciences Europe  
Queensway South  
Team Valley Trading Estate  
Gateshead  
Tyne and Wear  
NE11 0SD  
United Kingdom

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.



Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7-0136DC DOI 2015/07 (6)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5185	Calibration Plasma	55995

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7- 0137 DC DOI 2013/10 (6)

## **In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.***

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

<b>Product Code</b>	<b>Description</b>	<b>GMDN Classification Code</b>
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31<sup>st</sup> October 2013

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7- 0138 DC DOI 2013/10 (6)

## **In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.***

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

<b>Product Code</b>	<b>Description</b>	<b>GMDN Classification Code</b>
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 31<sup>st</sup> October 2013

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7- 0163 DC DOI 2014/05 (8)

## **In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.***

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

<b>Product Code</b>	<b>Description</b>	<b>GMDN Classification Code</b>
5265	Thromboplastin LI	55983
5265H	Thromboplastin LI	55983
5267	Thromboplastin LI	55983
5269	Thromboplastin LI	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 07 May 2014

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7- 0511 DC DOI 2013/08 (3)

## **In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.***

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

<b>Product Code</b>	<b>Description</b>	<b>GMDN Classification Code</b>
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997
5376H	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 05 Aug 2013

Tel +44 (0)191 482 8440  
Fax +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

# Declaration of Conformity

helena  
Biosciences Europe

HL-7-0700DC DOI 2015/09 (1)

## In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

<b>Product Code</b>	<b>Description</b>	<b>GMDN Classification Code</b>
5559SLQ	APTT Si L Minus	55981

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Sep 2015

**Tel** +44 (0)191 482 8440  
**Fax** +44 (0)191 482 8442  
info@helena-biosciences.com  
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe  
Queensway South, Team Valley Trading Estate,  
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,  
United Kingdom

**Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии**

**НОПСС**

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1  
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530  
www.nopss.ru

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

выдан

**Общество с ограниченной ответственностью  
«МиниМед»**

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

Подтверждает что система менеджмента качества  
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256

Руководитель органа  
по сертификации:



Подпись

Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

**Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии**

**НОПСС**

Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1  
Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

[www.nopss.ru](http://www.nopss.ru)

# ПРИЛОЖЕНИЕ №1

## К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности :

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



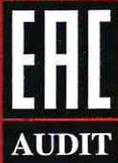
Руководитель органа  
по сертификации:



Подпись \_\_\_\_\_

Платонов Б.А.



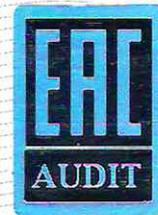


ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа  
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель  
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

**НОПСС**

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "НОПСС". РОСС RU.31988.04ЖСН2

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс".  
ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

[www.nopss.ru](http://www.nopss.ru)

**АКТ**

**О ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ**

**К СЕРТИФИКАТУ № С1256**

ВЫДАН

**ООО «МиниМед»**

ИНН 3234007127

**Настоящий акт удостоверяет, что система менеджмента качества  
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015**

Сертификат выдан: 24 сентября 2019

Действителен до: 24 сентября 2020

Руководитель органа  
по сертификации.



подпись

Платонов Б. А.





## ИНСТРУКЦИЯ

**по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) в плазме крови человека о-фенантролиновым методом (РФМК-тест) по ТУ 9398-279-05595541-2007»**

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Предназначенное применение.** Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) в плазме крови человека о-фенантролиновым методом (РФМК-тест) по ТУ 9398-279-05595541-2007» (сокращенное наименование – РФМК-тест) предназначен для качественной и количественной оценки содержания РФМК в плазме крови методом их осаждения под действием о-фенантролина.

**Область применения.** Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

**Предназначенный пользователь.** Определение растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) в плазме крови человека о-фенантролиновым методом может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

**Диагностическая роль.** Метод имеет большое диагностическое значение, так как является маркером тромбинемии как одного из основных признаков диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), а также тромбозов и эмболий. Он позволяет проводить динамический контроль содержания РФМК в плазме, в том числе при проведении антикоагулянтной терапии.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

#### Состав набора

О-фенантролин - 100мг/флакон - 4 флакона  
Положительный контроль – 1 мл/флакон - 1 флакон  
Отрицательный контроль – 1 мл/флакон - 1 флакон.

#### Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 400 определений РФМК при расходе 100 мкл раствора о-фенантролина на 1 анализ.

#### Принцип метода

Тест основан на оценке времени появления в исследуемой плазме хлопьев фибрина после добавления в нее о-фенантролина. Скорость их образования зависит от концентрации РФМК.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Специфичность

Следующие вещества не влияют на правильность определения РФМК: билирубин в концентрации не более 0,2 г/л, свободный гемоглобин – не более 2 г/л, триглицериды – не более 10 г/л, низкомолекулярный и нефракционированный гепарин – не более 2 МЕ/мл. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно завышенных результатов.

#### Чувствительность

Минимальная концентрация РФМК, определяемая набором РФМК-тест, составляет  $3,5 \times 10^{-2}$  г/л.

При исследовании положительного контроля отмечается образование хлопьев фибрина на 5 - 10 секунде.

При исследовании отрицательного контроля отмечается отсутствие образования хлопьев фибрина в течение не менее 2 мин.

#### Диапазон определяемых значений

С помощью набора РФМК-тест можно определить концентрацию растворимых фибрин-мономерных комплексов в диапазоне от 3,5 до  $28 \times 10^{-2}$  г/л.

#### Линейность определения в диапазоне определяемых активностей

Метод определения РФМК не линеен.

#### Значения концентраций, соответствующие нормальным

В норме концентрация растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме составляет  $3-4 \times 10^{-2}$  г/л.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов РФМК-тест предназначен только для диагностики in vitro. Класс потенциального риска применения набора – 2б.

Набор реагентов РФМК-тест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011).

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Отрицательный и положительный контроли получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее их следует рассматривать как потенциально вирус-опасные.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Центрифуга лабораторная;
- секундомер;
- осветитель для микроскопа;
- лупа;
- пипетки вместимостью 0,1; 1,0 и 10,0 мл;
- пробирки пластиковые или стеклянные;
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические.

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

#### Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов РФМК-тест предназначен для определения концентрации растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови человека. Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стеклянной поверхностью.

#### Процедура получения биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 минут при 3000 об/мин (1200g).

#### Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 2 часов при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C и не более 4 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Не допускается замораживания плазмы

#### Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### Рабочий 0,78%-ый раствор о-фенантролина.

Взвесить на аналитических или торсионных весах 78 мг о-фенантролина и растворить в 10 мл дистиллированной воды при осторожном покачивании.

Или растворить содержимое флакона в 12,5 мл дистиллированной воды.

Перед использованием раствор с о-фенантролином нужно выдержать при комнатной температуре в течение 20 минут.

**Положительный контроль.** Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной воды, слегка покачивая в течение 5 минут до полного растворения. Готов к проведению анализа через 15 минут после приготовления. Использовать в течение 4 часов. Возможно однократное замораживание при температуре минус 20°C и хранение в течение 2 месяцев.

**Отрицательный контроль.** Внести во флакон 1,0 мл дистиллированной воды, слегка покачивая в течение 5 минут до полного растворения. Готов к проведению анализа через 15 минут после приготовления. Использовать в течение 4 часов. Возможно однократное замораживание при температуре минус 20°C и хранение в течение 2 месяцев.

### ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для проведения анализа необходимо использовать стеклянные пробирки.

Внести в пробирку	Объем
Раствор одного из контролей (исследуемая плазма), мкл	100
Рабочий раствор о-фенантролина, мкл	100

### РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В проходящем свете (можно использовать осветитель для микроскопа) на темном фоне при непрерывном покачивании пробирки регистрируют время от момента добавления о-фенантролина до начала появления первых хлопьев (для удобства наблюдения можно воспользоваться лупой).

### УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

**Качественная оценка.** При положительном контроле регистрируют появление "снежной бури" в течение первых 10 секунд после добавления о-фенантролина.

При отрицательном контроле не должно наблюдаться появление хлопьев в течение первых 120 секунд после добавления о-фенантролина.

Появление в исследуемой плазме в течение первых 120 секунд хорошо видимых хлопьев свидетельствует о наличии в ней растворимых фибрин-мономерных комплексов.

**Количественная оценка.** При анализе исследуемой плазмы регистрируют время от момента добавления о-фенантролина до начала появления первых хлопьев.

Количество растворимых фибрин мономерных комплексов может быть оценено по таблице зависимости концентрации РФМК (г/л) от времени образования первых хлопьев.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно укупоренном состоянии.

#### Стабильность приготовленных реагентов

Реагенты	+2-8°C	+18-25°C	-18-20°C
Раствор о-фенантролина	30 суток	2 суток	-
Положительный контроль	4 часа	2 часа	2 месяца
Отрицательный контроль	4 часа	2 часа	2 месяца

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание допускается.

#### ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора РФМК-тест требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

#### МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором РФМК-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы реагентов РФМК-тест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»). Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

#### СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

#### ЛИТЕРАТУРА

- Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 с.
- Баркаган, З.С. Диагностика и контролируемая терапия нарушения гемостаза / З.С. Баркаган, А.П. Момот. – М.: Ньюдиамед, 2008. – 292 с.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в НПО «РЕНАМ» МБОУ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2 тел./факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: [info@renam.ru](mailto:info@renam.ru)

Таблица. Зависимость концентрации РФМК (г/л) от времени образования первых хлопьев.

Время, сек	5-6	7	8	9	10	11	12
Концентрация, г/л×10 <sup>-2</sup>	28	26	24	22	21	19	17
Время, сек	13	14	15	16	17-18	19-20	21-23
Концентрация, г/л×10 <sup>-2</sup>	16	15	14	13	12	11	10
Время, сек	24-25	26	27-28	29-31	32-33	34-36	37-40
Концентрация, г/л×10 <sup>-2</sup>	9	8.5	8.0	7.5	7.0	6.5	6.0
Время, сек	41-45	46-54	55-69	70-87	88-120		
Концентрация, г/л×10 <sup>-2</sup>	5.5	5.0	4.5	4.0	3.5		



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 октября 2016 года № ФСР 2007/00204

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) в плазме крови человека о-фенантролиновым методом ("РФМК-тест") по ТУ 9398-279-05595541-2007**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Производитель

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

**МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия, 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-13762/61850 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 189730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2016 года № 11339  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0024477**

	<b>ZAO "Vector-Best"</b>	Rev. 01
	EC Declaration of conformity	Page 1 of 4

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products:

Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure:

Annex III (not including section 6).

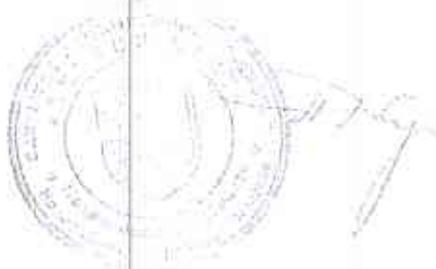
Manufacturer:

ZAO "Vector-Best"  
Address: AHC, Koltsovo,  
Novosibirsk Region, 630559, Russia,  
Tel. +7 (383) 363 20 60,  
Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative:

Bioron GmbH,  
Rheinhorststr. 18, D-67071  
Ludwigshafen, Germany.  
tel.: +49 (0) 621 5720 915,  
fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12



Murat Khusainov  
General Director ZAO «Vector-Best»

	<b>ZAO "Vector-Best"</b> EC Declaration of conformity	Rev. 01 Page 2 of 4
---	--	------------------------

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectoHSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectoHSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectoHHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectoHHV-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

<p>VECTOR</p> 	<p>ZAO "Vector-Best"</p> <p>EC Declaration of conformity</p>	<p>Rev. 01</p> <p>Page 3 of 4</p>
---	--	-----------------------------------

		antigens	
24.	Ascarid-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25.	Lambliia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambliia antibodies	D-3552
26.	Lambliia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambliia antibodies	D-3554
27.	Lambliia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambliia antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4358
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocrimean -- CHF -- IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocrimean -- CHF -- IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46.	Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47.	IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48.	IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49.	IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50.	IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51.	Gamma-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52.	Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-4	A-8754
53.	Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54.	Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55.	Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-6	A-8768
56.	Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-2	A-8772
57.	Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58.	NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106
61.	HBsAg-EIA-BEST kit 2	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0543
62.	HBsAg-EIA-BEST kit 3	ELISA kit for the detection of HBs-antigen.	D-0544
63.	VectoHBcAg-antibodies	ELISA kit for the detection of total antibodies against hepatitis B core-antigen	D-0566
64.	HepaBest anti-HBc-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG against hepatitis B core-antigen	D-0574
65.	Best anti-HCV (set 3)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0773
66.	Best anti-HCV (set 2)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus.	D-0772
67.	Vectohep D-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM against hepatitis D virus	D-0952
68.	Chlamydia tr. IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Chlamydia trachomatis	D-1964
69.	Chlamydia tr. IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Chlamydia trachomatis	D-1966
70.	Chlamydia tr. IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Chlamydia trachomatis	D-1968
71.	CMV-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for the qualitative and quantitative determination of IgG against Cytomegalovirus	D-1556
72.	VectoCMV-IgM	ELISA kit for the detection of IgM against Cytomegalovirus	D-1552

# Сертификат

**mdc medical device certification GmbH**

удостоверяет, что на предприятии

**ВЕКТОР**



**АО «Вектор-Бест»**

**630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,  
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,  
Российская Федерация**

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату  
применительно к областям

**проектирование и разработка, производство и реализация  
медицинских изделий in-vitro диагностики  
(ПЦР, ИФА, биохимия)**

была введена и применяется

## СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,  
что данная система соответствует требованиям стандарта:

**EN ISO 13485**

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –  
Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Дата выдачи	2020-07-04
Срок действия до	2023-07-03
Регистрационный №	D1213100019
Отчет №	P20-00568-173687
Штутгарт, Германия	2020-06-02



Руководитель сертификационного органа



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Приложение к Сертификату

№ D1213100019

от 2020-06-02

Стр. 1 из 1

Месторасположение	Область действия
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 1/1, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

  
Руководитель сертификационного органа

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that

VECTOR



**AO Vector-Best  
Research and Production Area  
Building 36, Office 211, Koltsovo  
630559 Novosibirsk region  
Russian Federation**

with the locations listed in the attachment  
for the scope

**Design and development, production and distribution of  
medical devices for in vitro diagnostics (PCR, ELISA, Biochemistry)**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

### EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2020-07-04
Valid until	2023-07-03
Registration no.	D1213100019
Report no.	P20-00568-173687
Stuttgart	2020-06-02

  
Head of Certification Body



**Attachment of the certificate**

**No. D1213100019**

date 2020-06-02

Page 1 of 1

<b>Location</b>	<b>Scope</b>
AO Vector-Best Arbuzova str. 1/1, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production and distribution of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Research and Production area, building 36, Koltsovo, 630559 Novosibirsk region Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Pasechnaya str, 3, 630117 Novosibirsk Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics



  
Head of Certification Body

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

## ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ ГОСТ ISO 11140-1-2011

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические одноразовые

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/39 от 08.02.2013г, срок действия не ограничен  
 Сертификат соответствия № РОСС RU. ИМ28.Н01347, действ. до 13.06.2016г.

<b>«ИНТЕСТ-П-121/20-02»</b>	
<b>партия № 4159</b>	
Дата изготовления	Июнь 2014г.
Показатели	Результат испытаний
Соответствие ГОСТ	Соответствуют <b>классу 4</b> по ГОСТ ISO 11140-1-2011
Испытательские условия	Соответствуют ТУ 9398-041-11764404-2003
Гарантийный срок хранения	<b>3 года</b>

Испытания проведены на оборудовании, соответствующем ГОСТ Р ИСО 18472-2009.  
 Резистометр паровой, Аттестат № 09/13.

Начальник Отдела Контроля Качества

**ОКК  
«НПФ «ВИНАР»**



О.Д. Лямкина

