

ИНН/КПП 2225030417/222401001 ОГРН 1022201765178 р/с 40702810502140000310 в Алтайское ОСБ 8644 СБЕРБАНКА РФ, г. Барнаул к/с 30101810200000000604 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. Шосейная, д. 1, корп. 2. тел.факс: (495) 974-64-14, e-mail:tech-standart@yandex.ru

ООО ФИРМА "ТЕХНОЛОГИЯ-СТАНДАРТ"
ТЕХНОЛОГИЯ  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

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



Olga Teirlinck
Consultant CEpartner4U BV

ce partner 4 U

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

DECLARATION OF CONFORMITY

Declaration of Conformity

Document ref.: D○C2015

Page: 1 of 6

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) **Pr○dUCT(s)** (name, type or model/batch number, etc.):

- K i t s and reagents for in vitro diagnostics of haemostasis system see appendix

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

Title	Document No.
<i>In vitro</i> 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)



Declaration form: Standard ISO/IEC 17050-1:2010

vs. 2011-x

Appendix

Date: 2015-02-09

Declaration of Conformity

List of devices.

Device name	Type/ model/ref number	Risk class	Code:EDMS/GMDN 1	First date of CE-compliance
«Techplastin-test» The kit of reagents for the determination of prothrombin time	607, 131, 608, 140, 735	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-Fib rinogen-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

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
«Calibrtaor universal» The kit of control blood plasma for the study of haemostasis	773	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	774	Low	13 02 50 02/ 30590	09.02.2015
«Pathoplasma» Pathologic plasma	775	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



МультиТех- Фибриноген

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения концентрации фибриногена (для полуавтоматических коагулометров)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания фибриногена в плазме крови на **полуавтоматических коагулометрах**, без предварительного разведения исследуемой плазмы.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Принцип метода

Заключается в определении времени свертывания цитратной плазмы избытком тромбина (модифицированный метод Clauss). Время свертывания при этом пропорционально концентрации фибриногена, которую определяют по калибровочному графику.

Состав набора:

1. Тромбин (лиофильно высушенный реагент, 500 ед. NIN) - 2 фл.
2. Растворитель для тромбина, 10,5 мл - 2 фл.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейность определения от 0,9 до 10,0 г/л.

Коэффициент вариации результатов определения концентрации фибриногена не превышает 10 %.

Содержание гепарина в плазме до 1,0 Ед/мл не влияет на результаты определения.

Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 10 %.

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 длительно 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;
- полуавтоматический коагулометр;
- дозаторы пипеточные на 0,1-0,2, 10,0 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые хирургические;
- набор калибраторов «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714, производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», заказывается дополнительно).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ АНАЛИЗИРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Кровь для исследования забирают из локтевой вены в пластиковую или силиконизированную пробирку, содержащую 3,8 % раствор натрия лимоннокислого трёхзамещенного (цитрата натрия), соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Кровь центрифугируют при 3000-4000 об/мин (1200 g) в течение 15 мин. В результате получают бедную

тромбоцитами плазму, которую переносят в другую пробирку, где хранят до проведения исследования.

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.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

1.1. Разведение тромбина

В один флакон с тромбином внести **10,0 мл** растворителя для тромбина и растворить содержимое при комнатной температуре (+18... +25 °C) и перемешивании в течение 5 мин. В результате получают раствор тромбина. Тромбин во втором флаконе разводят по необходимости.

1.2. Разведение калибратора фибриногена

В каждый из пяти флаконов калибраторов фибриногена (заказывается дополнительно) внести по **1,0 мл** дистиллированной воды и растворить содержимое при комнатной температуре и слабом покачивании в течение 15 мин. В результате получают калибраторы с указанной в *Паспорте к набору калибраторов* концентрацией фибриногена.

2. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Для построения калибровочной кривой необходим набор калибраторов фибриногена «Фибриноген-калибратор» (кат. № 714; заказывается дополнительно).

2.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** плазмы-калибратора №1.

2.2. Инкубировать при температуре +37 °C в течение 1 мин.

2.3. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

2.4. Аналогично определить время свертывания с плазмой-калибратором № 2, № 3, № 4 и № 5.

2.5. По полученным данным необходимо построить калибровочную кривую.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. В кювету коагулометра внести **0,1 мл** (см. раздел *"Приготовление анализируемых образцов"*) исследуемой плазмы и прогреть её в течение 1 мин при температуре +37 °C.

3.2. В ту же кювету добавить **0,2 мл** рабочего раствора тромбина, имеющего комнатную температуру и начать отсчет времени свертывания.

3.3. Используя результаты определения времени свертывания, по калибровочной кривой определяют концентрацию фибриногена в исследуемом образце плазмы.

4. ЧТЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Время свертывания исследуемого образца плазмы составляет **4-100 с**, в зависимости от концентрации фибриногена и типа коагулометра. Диапазон определения концентрации фибриногена без дополнительного разведения составляет **0,9-10,0 г/л**. Если результаты определения близки к 0,9 г/л или меньше (отсутствие регистрации сгустка), концентрацию фибриногена следует определить классическим методом Clauss набором реагентов «Тех-Фибриноген-тест» (кат. № 094 или кат. № 324) или аналогичным с разведением плазмы 1:5.

Концентрация фибриногена у здоровых людей находится в диапазоне от 2,0 до 4,0 г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Набор рассчитан на выполнение **100 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,2 мл** на одно исследование, или **200 анализов** при расходе раствора тромбина по **0,1 мл**. Допускается транспортировка при температуре до +25 °C в течение 30 сут.

Хранение набора должно проводиться при температуре +2... +8 °C в течение всего срока годности набора (**15 мес**).

Закрытый пробкой раствор тромбина можно хранить до 2-х недель при комнатной температуре и не более месяца при +2...+8 °C. Раствор тромбина при необходимости можно замораживать на срок до 30 суток при температуре (-16... -20 °C).

ЛИТЕРАТУРА

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

2. Золоткина А.Г., Момот А.П., Мамаев А.Н. Определение концентрации фибриногена в клинической практике. // Поликлиника. Спецвыпуск «Лаборатория ЛПУ», 2012. - №4. - стр. 16-17.с.

Каталожный номер набора: **711**

ООО фирма "Технология-Стандарт"

656037, Барнаул, а/я 1351, тел./факс (3852) 22-99-37, 22-99-38, 22-99-39, 27-13-00