

№ 18-030р від 17.10.2018 р.

Начальнику відділу
державного ринкового нагляду
Державної служби України
з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Козодою Ю.А.

Шановний Юрію Андрійовичу!

ТОВ "БІОМЕДІНВЕСТ", яке є уповноваженим представником компанії-виробника Abbott Ireland Diagnostics Division, яка знаходиться за адресою Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland / Ірландія, щодо медичних виробів для діагностики in vitro:

Номер за каталогом	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
7K63-01	ARCHITECT Free T3 Calibrators	Калібратори ARCHITECT Free T3 Calibrators
7K63-02	ARCHITECT Free T3 Calibrators	Калібратори ARCHITECT Free T3 Calibrators
7K63-10	ARCHITECT Free T3 Controls	Контролі ARCHITECT Free T3 Controls
7K63-12	ARCHITECT Free T3 Controls	Контролі ARCHITECT Free T3 Controls
7K63-25	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit
7K63-27	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit
7K63-30	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit
7K63-32	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit
7K63-35	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit
7K63-37	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit
7K64-01	ARCHITECT Total T3 Calibrators	Калібратори ARCHITECT Total T3 Calibrators
7K64-02	ARCHITECT Total T3 Calibrators	Калібратори ARCHITECT Total T3 Calibrators
7K64-25	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit
7K64-30	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit
7K64-35	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit
7K64-27	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit
7K64-32	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit
7K64-37	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit
7K64-50	ARCHITECT Total T3 Manual Diluent	Розчинник для ручного розведення ARCHITECT Total T3 Manual Diluent

на підставі Доручення від виробника терміном дії від 15.04.2016 р. до 15.04.2021 р., висловлює Вам свою щиру повагу та, відповідно до вимог, що зазначені в п. 5 Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.) підтверджує, що зазначеним виробником розроблена та підтримується в актуальному стані систематична процедура аналізу досвіду, отриманого після введення виробів в обіг, та впроваджені відповідні засоби для застосування необхідних коригуючих дій, враховуючи природу та ризику, пов'язані з відповідними виробами.

В якості підтвердження, інформуємо про проведенні коригуючі дії по відношенню до зазначених виробів.

Одночасно повідомляємо, що наступні інциденти не були зафіксовані на території України:

- несправність або погіршення характеристик та/або ефективності, а також про будь-які невідповідності в маркуванні та/або в інструкції із застосування, які можуть або могли



привести до смерті споживача або користувача, або до серйозного погіршення стану їх здоров'я;

- технічні або медичні причини, пов'язані з характеристиками або ефективністю, з причин, зазначених у пункті 5 Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що призводять до систематичного відкликання виробів такого типу виробником.

До даного листа додається:

1. Інформацію від виробника щодо проведених коригуючих дій (англійською мовою з перекладом);
2. Доручення терміном дії від 15.04.2016 р. до 15.04.2021 р. від виробника про повноваження уповноваженого представника;
3. Декларація № DOC-7K63-UKR-v.1 терміном дії від 24.05.2017 р. про відповідність виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
4. Декларація № DOC-7K64-UKR-v.1 терміном дії від 24.05.2017 р. про відповідність виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

З повагою та вдячністю за співпрацю,

Директор ТОВ "БІОМЕДІНВЕСТ"



С.О. Ольховець



Product Correction

Urgent - Immediate Action Required

Date Issued October 12, 2018

Product

Product Name	List Number*/**	Lot Numbers	UDI Numbers	Kit Configuration
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-20	All	N/A	4 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-25	All	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	All	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-20	All	N/A	4 x 100 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-25	All	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	All	N/A	1 x 100 tests/kit

*Note: Some size codes are not available in all countries

** Note: Size codes 7K63-27 and 7K64-27 are not available in the United States.

Explanation

This letter is to inform you of a Product Correction, which impacts ARCHITECT Free T3 and ARCHITECT Total T3 assays and provide instructions on the actions your laboratory must take. Samples tested using ARCHITECT Free T3 or ARCHITECT Total T3 assays may show depressed results due to reagent carryover when testing on board with the assays specified in table 1 below.

Table 1: List of assays that should not be tested while the ARCHITECT Free T3 (7K63-20/25/27) or Total T3 assay (7K64-20/25/27) is on the ARCHITECT i1000SR Platform.

Assay Name	List Number*	Assay File Number
ARCHITECT TSH	7K62	241
ARCHITECT T-Uptake	2K48	271
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	4J27/2P36	639/877
ARCHITECT Cortisol	8D15	601
ARCHITECT LH	2P40	187
ARCHITECT ProGRP	1P45	527
ARCHITECT rHTLV-I/II	6L61	442
ARCHITECT Total PSA	7K70/6C06	211
ARCHITECT AFP	3P36	003
ARCHITECT Free PSA	7K71/6C07	221
ARCHITECT 25-OH Vitamin D	5P02	523 or 670

*Note: Some list numbers are not available in all countries

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ



Explanation continued

Please refer to Appendix 1 for additional information.

The root cause for this issue is under investigation. Further corrective actions will be implemented and communicated upon completion of the investigation. Please refer to the Necessary Action section of this letter for recommendations on an interim mode of control to mitigate this issue.

Patient Impact

Samples tested using ARCHITECT Free T3 or ARCHITECT Total T3 assay may show falsely depressed results when tested on board with select ARCHITECT assays, as listed in Table 1. Refer to Appendix 1 for additional data.

Necessary Actions

In order to prevent the interaction described above:	
If....	Then...
you can use a separate instrument	Separate the ARCHITECT Free T3 and ARCHITECT Total T3 assays from the assays detailed in Table 1 above, by running these tests on different instruments
you cannot use a separate instrument*	Perform Maintenance Procedure (6445 Pipettor/WZ Probe Cleaning for i1000SR) in the i1000SR Operations on the instrument prior to performing batch testing for all ARCHITECT Free T3 or ARCHITECT Total T3 samples.

*It is suggested to run all Free T3/Total T3 samples immediately after this maintenance in order to minimize additional disruptions to laboratory workflow.

- Please review this letter with your Medical Director or Laboratory Management and follow your laboratory protocol regarding the need for reviewing previously reported patient results.
- If you have forwarded the product listed above to other laboratories, please inform them of this Product Correction and provide to them a copy of this letter.
- Complete and return the Customer Reply Form.
- Please retain this letter for your laboratory records.

Contact Information

We sincerely regret any inconvenience this issue may cause. If you or any of the health care providers you serve have any questions regarding this information, U.S. Customers please contact Customer Service at 1-877-4ABBOTT (available 24 hours a day, 7 days a week). Customers outside the U.S., please contact your local area Customer Service.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), by mail (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), by phone (1-800-332-1088), or by fax (1-800-FDA-0178).

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ



Appendix 1

The frequency of this issue is determined by the order of pipetting driven by the instrument scheduler when potentially contaminating assays are run with Free T3 and Total T3 and not all controls and patient samples will be affected. Based on an assessment of product formulation and design of the ARCHITECT i1000SR system, ARCHITECT TSH (7K62) is representative for assays listed in Table 1.

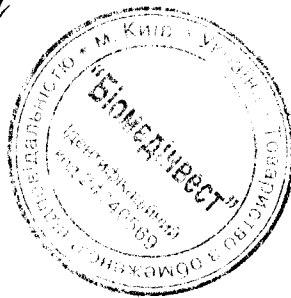
Internal studies were designed to replicate the necessary event to evaluate the % bias at a concentration level of 3.1 pg/mL or 4.8 pmol/L for Free T3 and 0.86 ng/mL or 1.32 nmol/L for Total T3, and the frequency of occurrence was calculated through an assessment of 4.05×10^6 on-market Free T3 and Total T3 tests. Therefore, the occurrence of the bias observed in your laboratory may vary.

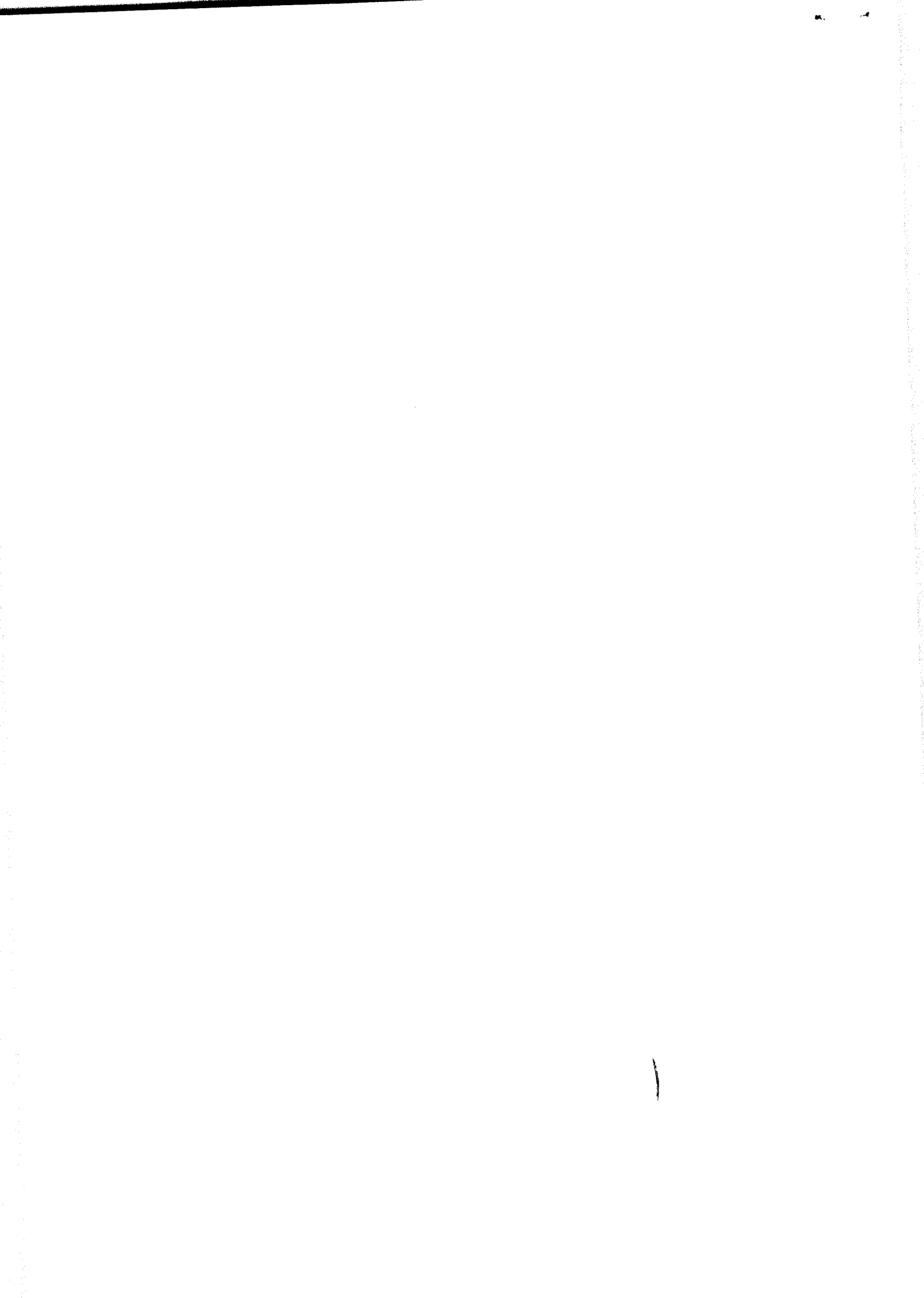
Please review this information with your Medical Director or Laboratory Management and follow your laboratory protocol regarding the need for reviewing previously reported patient results.

Table 2: Observed % bias of ARCHITECT Free T3 (7K63) or ARCHITECT Total T3 assay (7K64) when tested internally on board with ARCHITECT TSH (7K62) on the ARCHITECT i1000SR platform.

Product Name	List Number	Size Code	Frequency of Occurrence	% Bias Observed
ARCHITECT Free T3	7K63	27	0.98%	-39%
ARCHITECT Total T3	7K64	27	1.88%	-21%
ARCHITECT Free T3	7K63	25/20	0.07%	-17%
ARCHITECT Total T3	7K64	25/20	0.13%	-23%

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С. О. ОЛЬХОВЕЦЬ







Product Correction

Urgent - Immediate Action Required

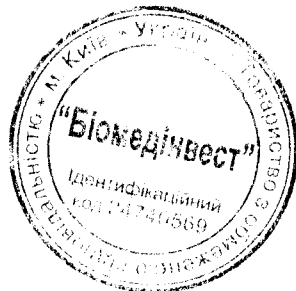
Date Issued October 12, 2018

Product

Product Name	List Number*/**	Lot Numbers	UDI Numbers	Kit Configuration
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-20	All	N/A	4 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-25	All	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-30	All	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-35	All	N/A	1 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-27	All	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-32	All	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	7K63-37	All	N/A	1 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-20	All	N/A	4 x 100 test/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-25	All	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-30	All	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-35	All	N/A	1 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-27	All	N/A	1 x 100 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-32	All	N/A	4 x 500 tests/kit
ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	7K64-37	All	N/A	1 x 500 tests/kit

*Note: Some size codes are not available in all countries

** Note: Size codes 7K63-27/32/37 and 7K64-27/32/37 are not available in the United States.



З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ

Explanation This letter is to inform you of a Product Correction, which impacts ARCHITECT Free T3 and ARCHITECT Total T3 assays and provide instructions on the actions your laboratory must take.

Samples tested using ARCHITECT Free T3 or ARCHITECT Total T3 assays may show depressed results due to reagent carryover when testing on-board with the ARCHITECT 25-OH Vitamin D (LN5P02) assay on the i2000/i2000SR platform.

Please refer to Appendix 1 for additional information.

The root cause for this issue is under investigation. Further corrective actions will be implemented and communicated upon completion of the investigation. Please refer to the Necessary Action section of this letter for recommendations on an interim mode of control to mitigate this issue.

Patient Impact Samples tested using ARCHITECT Free T3 or ARCHITECT Total T3 assay may show falsely depressed results when tested on board with the ARCHITECT 25-OH Vitamin D assay. Refer to Appendix 1 for additional data.

Necessary Actions

In order to prevent the interaction described above:	
If....	Then...
you can use a separate instrument	Separate the ARCHITECT Free T3 and ARCHITECT Total T3 assays from the ARCHITECT 25-OH Vitamin D assay, by running these tests on different instruments.
you cannot use a separate instrument*	Perform Daily Maintenance (Operations Manual, 6041 for i2000/i2000SR) on the instrument prior to performing batch testing for all ARCHITECT Free T3 or ARCHITECT Total T3 samples.

*It is suggested to run all Free T3/Total T3 samples immediately after this maintenance in order to minimize additional disruptions to laboratory workflow.

- Please review this letter with your Medical Director or Laboratory Management and follow your laboratory protocol regarding the need for reviewing previously reported patient results.
- If you have forwarded the product listed above to other laboratories, please inform them of this Product Correction and provide to them a copy of this letter.
- Complete and return the Customer Reply Form.
- Please retain this letter for your laboratory records.

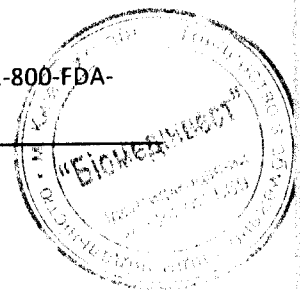
Contact Information We sincerely regret any inconvenience this issue may cause. If you or any of the health care providers you serve have any questions regarding this information, U.S. Customers please contact Customer Service at 1-877-4ABBOTT (available 24 hours a day, 7 days a week). Customers outside the U.S., please contact your local area Customer Service.

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), by mail (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), by phone (1-800-332-1088), or by fax (1-800-FDA-0178).

З ОРИГІНАЛУ ЗГІДНО

ДИРЕКТОР

Page 6 of 8. ОЛЬХОВЕЦЬ



Appendix 1

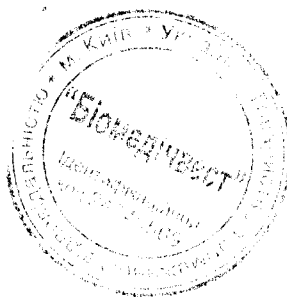
The frequency of this issue is determined by the order of pipetting driven by the instrument scheduler when potentially contaminating assays are run with Free T3 and Total T3 and not all controls and patient samples will be affected. Based on an assessment of product formulation and design of the i2000/i2000SR System, ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) is the only assay that may cause a negative bias with ARCHITECT Free T3 and ARCHITECT Total T3 assays.

Internal studies were designed to replicate the necessary event to evaluate the % bias at a concentration level of 3.1 pg/mL or 4.8 pmol/L for Free T3 and 0.86 ng/mL or 1.32 nmol/L for Total T3 and the frequency of occurrence was calculated through an assessment of 4.05×10^6 on-market Free T3 and Total T3 tests. Therefore, the occurrence of the bias observed in your laboratory may vary.

Table 2: Observed % bias of ARCHITECT Free T3 (7K63) or ARCHITECT Total T3 assay (7K64) when tested internally on board with ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) on the ARCHITECT i2000SR platform.

Product Name	List Number	Size Code	Frequency of Occurrence	% Bias Observed
ARCHITECT Free T3	7K63	27/32/37	0.44%	-26%
ARCHITECT Total T3	7K64	27/32/37	0.41%	-22%
ARCHITECT Free T3	7K63	20/25/30/35	0.27%	-14%
ARCHITECT Total T3	7K64	20/25/30/35	0.17%	-18%

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ





Виправлення інформації щодо продукту

Негайно – до негайного виконання

Дата

12 жовтня 2018 р.

Продукт

Продукт	Каталожний номер*/**	Номера серій	UDI	Комплектація
Architect Вільний Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-20	Все	-	4 x 100 тестів у наборі
Architect Вільний Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-25	Все	-	1 x 100 тестів у наборі
Architect Вільний Т3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-27	Все	-	1 x 100 тестів у наборі
Architect Загальний Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-20	Все	-	4 x 100 тестів у наборі
Architect Загальний Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-25	Все	-	1 x 100 тестів у наборі
Architect Загальний Т3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-27	Все	-	1 x 100 тестів у наборі

* Примітка: Деякі продукти доступні не у всіх країнах

** Примітка: Продукти з кат. номерами 7K63-27 и 7K64-27 не доступні в США.

Опис

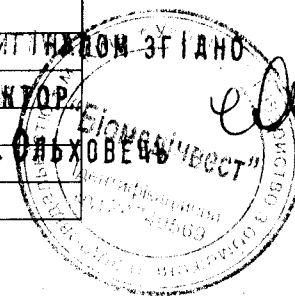
Даний лист містить нову інформацію по тестам ARCHITECT Free T3 і ARCHITECT Total T3, а також перелік дій, які необхідно виконати вашій лабораторії.

Якщо на борту аналізатора знаходяться тести, перераховані у Таблиці 1 нижче, значення, отримані при дослідженні зразків в тестах ARCHITECT Free T3 чи ARCHITECT Total T3, можуть бути хибно занижені внаслідок переносу реагентів.

Таблиця 1: Перелік тестів, які не слід використовувати на аналізаторі i1000SR, якщо на цьому аналізаторі виконуються тести ARCHITECT Free T3 (7K63-20/25/27) чи ARCHITECT Total T3 (7K64-20/25/27).

Тест	Кат. номер*	Номер файлу теста
ARCHITECT TSH	7K62	241
ARCHITECT T-Uptake	2K48	271
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	4J27/2P36	639/877
ARCHITECT Cortisol	8D15	601
ARCHITECT LH	2P40	187
Контролі ARCHITECT ProGRP	1P45	527
ARCHITECT rHTLV-I/II	6L61	442
ARCHITECT Total PSA	7K70/6C06	211
ARCHITECT AFP	3P36	003
ARCHITECT Free PSA	7K71/6C07	221
ARCHITECT 25-OH Vitamin D	5P02	523 или 670

* Примітка: Деякі продукти доступні не в усіх країнах
Додаткову інформацію див. у Додатку 1.



Опис (продовж.)

Корінна причина невідповідності, що виявлена, на даний момент з'ясовується. По результатах розслідування будуть прийняті необхідні корегуючі заходи. Про прийнятті заходи вам буде сповіщено додатково. Рекомендовані тимчасові заходи по усуненню наслідків невідповідності див. в п. "Необхідні дії" даного інформаційного листа.

Вплив на пацієнтів

Якщо на борту аналізатора знаходяться тести, перераховані у Таблиці 1, значення, отримані при дослідженні зразків у тестах ARCHITECT Free T3 чи ARCHITECT Total T3, можуть бути хибно занижені. Додаткову інформацію див. у Додатку 1.

Необхідні дії

Щоб уникнути вказаного вище впливу, дотримуйтеся наступних рекомендацій:	
Якщо...	Тоді...
у вашому розпорядженні є ще один аналізатор	Виконуйте тести ARCHITECT Free T3 / ARCHITECT Total T3 і тести, наведені у Таблиці 1 вище, на різних аналізаторах
у вашому розпорядженні немає ще одного аналізатора*	Перед дослідженням зразків у тестах ARCHITECT Free T3 чи ARCHITECT Total T3 на аналізаторі i1000SR виконуйте процедуру ТО (6445 Очистка голки піпетора/ПЗ).

*Щоб мінімізувати можливий вплив на робочі процеси лабораторії, рекомендовано досліджувати всі необхідні зразки у тестах Free T3/Total T3 одразу після виконання вказаної процедури ТО.

Уважно вивчіть даний лист разом з медичним директором чи керівником лабораторії та оцініть необхідність перегляду результатів пацієнтів, які були отримані раніше, у відповідності з вимогами протоколу вашої лабораторії.

Якщо ви направляли наведені вище продукти в інші лабораторії, сповістіть їх про виправлення інформації по продукту та надайте копію даного листа "Виправлення інформації по продукту".

Заповніть і відправте форму відповіді користувача.

Збережіть копію даного листа у протоколах вашої лабораторії.

Контактна інформація

Ми приносимо щирі вибачення за завдані вашій лабораторії незручності. Якщо у вас або у ваших партнерів, що надають медичні послуги, є питання щодо даної інформації, зверніться у Службу сервісної підтримки за телефоном +38044 459-75-10, +38044 490 20 35 (+7-800-333-99-89 - у РФ).

Сповістити про пов'язані з використанням вказаного продукту небажані реакції чи невідповідності щодо якості в рамках програми реєстрації небажаних явищ MedWatch можна на сайті програми (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по електронній пошті (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) чи по факсу (1-800-FDA-0178).

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО

ДИРЕКТОР

С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ



Додаток 1

Частота невідповідності, що описана, визначається порядком піпетування, який задається планувальником аналізатора, тому не всі результати дослідження зразків пацієнтів чи контролів у тестах Free T3 і Total T3 будуть занижені. Приймаючи до уваги склад продукту і характеристики аналізатора ARCHITECT i1000SR, репрезентативним прикладом тестів, наведених у Таблиці 1, є тест ARCHITECT TSH (7K62).

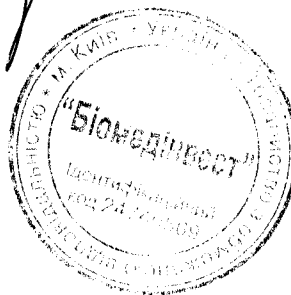
В ході внутрішніх досліджень була створена ситуація, яка може приводити до наведеної взаємодії, щоб оцінити зсув значень (в %), що отримуються при дослідженні у тесті Free T3 зразків з концентраціями 3,1 пг/мл чи 4,8 пмоль/л, і при дослідженні у тесті Total T3 зразків із концентраціями 0,86 нг/мл чи 1,32 нмоль/л. Окрім цього оцінено вірогідність наведеної взаємодії шляхом аналізу $4,05 \times 10^6$ досліджень у тестах Free T3 і Total T3, виконаних у постмаркетингових умовах. Вірогідність зсуву значень у вашій лабораторії может відрізнятись від наведених даних.

Уважно вивчіть цей лист разом із медичним директором чи керівником лабораторії та оцініть необхідність перегляду результатів пацієнтів, які були отримані раніше, у відповідності із вимогами протоколу вашої лабораторії.

Таблиця 2: Зсув значень (в %) у тестах ARCHITECT Free T3 (7K63) і ARCHITECT Total T3 (7K64), виконаних на аналізаторі ARCHITECT i1000SR у присутності на борту тесту ARCHITECT TSH (7K62).

Продукт	Каталожний номер	Частота виникнення	Зсув, що спостерігається (%)
ARCHITECT Free T3	7K63-27	0,98%	-39%
ARCHITECT Total T3	7K64-27	1,88%	-21%
ARCHITECT Free T3	7K63-25/20	0,07%	-17%
ARCHITECT Total T3	7K64-25/20	0,13%	-23%

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІЯНО
ДИРЕКТОР
С. О. ОЛЬХОВЕЧЬ







Виправлення інформації щодо продукту

Негайно – до негайного виконання

Дата

12 жовтня 2018 р.

Продукт

Продукт	Каталожний номер*/**	Номера серій	UDI	Комплектація
Architect Вільний T3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-20	Все	-	4 x 100 тестів у наборі
Architect Вільний T3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-25	Все	-	1 x 100 тестів у наборі
Architect Вільний T3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-30	Все	-	4 x 500 тестів у наборі
Architect Вільний T3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-35	Все	-	1 x 500 тестів у наборі
Architect Вільний T3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-27	Все	-	1 x 100 тестів у наборі
Architect Вільний T3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-32	Все	-	4 x 500 тестів у наборі
Architect Вільний T3 реагент Architect Free T3 Reagent	7K63-37	Все	-	1 x 500 тестів у наборі
Architect Загальний T3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-20	Все	-	4 x 100 тестів у наборі
Architect Загальний T3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-25	Все	-	1 x 100 тестів у наборі
Architect Загальний T3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-30	Все	-	4 x 500 тестів у наборі
Architect Загальний T3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-35	Все	-	1 x 500 тестів у наборі
Architect Загальний T3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-27	Все	-	1 x 100 тестів у наборі
Architect Загальний T3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-32	Все	-	4 x 500 тестів у наборі
Architect Загальний T3 реагент Architect Total T3 Reagent	7K64-37	Все	-	1 x 500 тестів у наборі

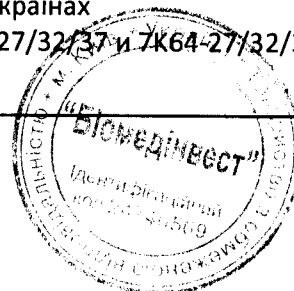
* Примітка: Деякі продукти доступні не у всіх країнах

** Примітка: Продукти з кат. номерами 7K63-27/32/37 и 7K64-27/32/37 не доступні в США.

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО

ДИРЕКТОР

С.О. ОЛЬХОВЕЧЬ



Опис

Даний лист містить нову інформацію по тестам ARCHITECT Free T3 і ARCHITECT Total T3, а також перелік дій, які необхідно виконати вашій лабораторії.

Якщо на борту аналізатора i2000/i2000SR знаходиться тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D (LN5P02), значення, отримані при дослідженні зразків в тестах ARCHITECT Free T3 чи ARCHITECT Total T3, можуть бути хибно занижені внаслідок переносу реагентів.

Додаткову інформацію див. у Додатку 1.

Корінна причина невідповідності, що виявлена, на даний момент з'ясовується. По результатах розслідування будуть прийняті необхідні корегуючі заходи. Про прийняті заходи вам буде сповіщено додатково. Рекомендовані тимчасові заходи по усуненню наслідків невідповідності див. в п. "Необхідні дії" даного інформаційного листа.

Вплив на пацієнтів

Якщо на борту аналізатора знаходиться тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D, значення, отримані при дослідженні зразків у тестах ARCHITECT Free T3 чи ARCHITECT Total T3, можуть бути хибно занижені. Додаткову інформацію див. у Додатку 1.

Необхідні дії

Щоб уникнути вказаного вище впливу, дотримуйтесь наступних рекомендацій:	
Якщо...	Тоді...
у вашому розпорядженні є ще один аналізатор	Виконуйте тести ARCHITECT Free T3 / ARCHITECT Total T3 і тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D на різних аналізаторах
у вашому розпорядженні немає ще одного аналізатора*	Перед дослідженням зразків у тестах ARCHITECT Free T3 чи ARCHITECT Total T3 на аналізаторі i2000/i2000SR виконуйте процедуру щоденного ТО 6041 (див. Керівництво з експлуатації аналізатора)

* Щоб мінімізувати можливий вплив на робочі процеси лабораторії, рекомендовано досліджувати всі необхідні зразки у тестах Free T3/Total T3 одразу після виконання вказаної процедури ТО.

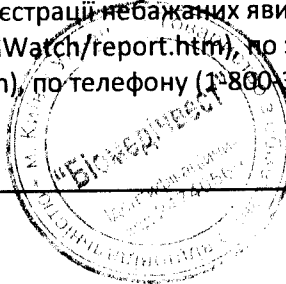
- Уважно вивчіть даний лист разом з медичним директором чи керівником лабораторії та оцініть необхідність перегляду результатів пацієнтів, які були отримані раніше, у відповідності з вимогами протоколу вашої лабораторії.
- Якщо ви направляли наведені вище продукти в інші лабораторії, сповістіть їх про виправлення інформації по продукту та надайте копію даного листа "Виправлення інформації по продукту".
- Заповніть і відправте форму відповіді користувача.
- Збережіть копію даного листа у протоколах вашої лабораторії.

Контактна інформація

Ми приносимо щирі вибачення за завдані вашій лабораторії незручності. Якщо у вас або у ваших партнерів, що надають медичні послуги, є питання щодо даної інформації, зверніться у Службу сервісної підтримки за телефоном +38044 459-75-10, +38044 490 20 35 (+7-800-333-99-89 - у РФ).

Сповістити про пов'язані з використанням вказаного продукту небажані реакції чи невідповідності щодо якості в рамках програми реєстрації небажаних явищ MedWatch можна на сайті програми (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по електронній пошті (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), по телефону (1-800-332-1088) чи по факсу (1-800-FDA-1088)

С.О. СЛЬХОВЕЧЬ



Додаток 1

Частота невідповідності, що описана, визначається порядком піпетування, який задається планувальником аналізатора, тому не всі результати дослідження зразків пацієнтів чи контролів у тестах Free T3 і Total T3 будуть занижені. Приймаючи до уваги склад продукту і характеристики аналізатора ARCHITECT i2000/i2000SR, тест ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) є єдиним тестом, який здатний привести до отримання занижених значень у тестах ARCHITECT Free T3 і ARCHITECT Total T3.

В ході внутрішніх досліджень була створена ситуація, яка може приводити до наведеної взаємодії, щоб оцінити зсув значень (в %), що отримуються при дослідженні у тесті Free T3 зразків з концентраціями 3,1 пг/мл чи 4,8 пмоль/л, і при дослідженні у тесті Total T3 зразків із концентраціями 0,86 нг/мл чи 1,32 нмоль/л. Окрім цього оцінено вірогідність наведеної взаємодії шляхом аналізу $4,05 \times 10^6$ досліджень у тестах Free T3 і Total T3, виконаних у постмаркетингових умовах. Вірогідність зсуву значень у вашій лабораторії может відрізнятись від наведених даних.

Уважно вивчіть цей лист разом із медичним директором чи керівником лабораторії та оцініть необхідність перегляду результатів пацієнтів, які були отримані раніше, у відповідності із вимогами протоколу вашої лабораторії.

Таблиця 2: Зсув значень (в %) в тестах ARCHITECT Free T3 (7K63) і ARCHITECT Total T3 (7K64), виконаних на аналізаторі ARCHITECT i2000SR у присутності на борту тесту ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02).


Продукт	Каталожний номер	Частота виникнення	Зсув, що спостерігається (%)
ARCHITECT Free T3	7K63-27/32/37	0,44%	-26%
ARCHITECT Total T3	7K64-27/32/37	0,41%	-22%
ARCHITECT Free T3	7K63-20/25/30/35	0,27%	-14%
ARCHITECT Total T3	7K64-20/25/30/35	0,17%	-18%

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С. О. СЛЬХОВЕЦЬ



EE

GOVERNMENT
AUSTRIA

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pay / País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mary Harty	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Chamber of Commerce	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / a	Dublin	6. the le / el día	29/06/2016
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sou / no bajo / número	4861402016		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: 		

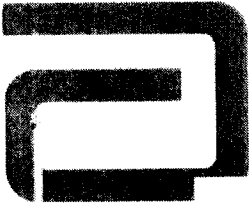
З ОРІГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О.СЛЬХОВЕЦЬ

Handwritten signature



This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the capacity of the seal or stamp which the public document bears. The Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/au/apa/





SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

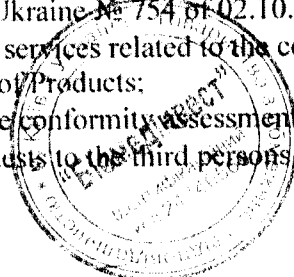
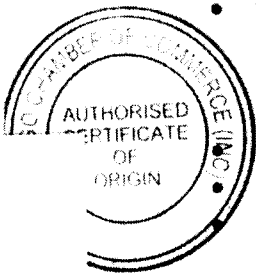
Malya Koltz 22/06/2016 **Authorised Official**

Power of Attorney

We, the undersigned, **Abbott Ireland Diagnostics Division**, Lisnamuck, Longford, County Longford, Ireland (hereinafter referred to as the Manufacturer) authorize **Limited liability company "BIOMEDINVEST"**, a legal entity registered under the laws of Ukraine (Certificate of state registration of the legal entity A00 No. 696757, identification code of the legal entity: 24740569, place of state registration: Solom'ianska District State Administration in Kyiv, date of state registration: 04.04.1997) and located at 4 Dragomyrova street, office 122 and 125, Kiev, 01103, Ukraine (hereinafter referred to as the Authorized Representative), to act on the behalf of **Abbott Ireland Diagnostics Division** as its Authorized Representative in the territory of Ukraine for all necessary tasks according to legislation of Ukraine in respect of the in vitro diagnostics medical devices (Technical regulations on In Vitro Diagnostic medical devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 of 02.10.2013, as well as legislation on technical regulation and market surveillance) manufactured by the Manufacturer (hereinafter referred to as Products) at the owned manufacturing facility, and also at the third parties manufacturing facilities of products with **Abbott Ireland Diagnostics Division** being the legal manufacturer.

For the performance of this function the following tasks are delegated to the Authorized Representative:

- to represent interests of the Manufacturer before the Ministry of Health of Ukraine, State Administration of Ukraine on Medicinal Products, Notified Bodies and before all and any other authorities and entities of any legal form engaged in conformity assessment procedures and market surveillance of Products;
- to conduct the negotiations;
- to receive information on procedures of conformity assessment;
- to submit all necessary documents (materials) in own name for conformity assessment;
- to sign the appropriate applications and any other documents related to the conformity assessment procedures and market surveillance of Products, including the financial ones;
- to use a stamp of Authorized Representative;
- to submit changes and amendments in the documents, provide the explanations and submit additional documents;
- to certify copies of the documents submitted by the Manufacturer;
- to form and keep technical documents under the requirements of the Technical regulations on in vitro diagnostic medical devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 of 02.10.2013);
- to make payment for the services related to the conformity assessment procedures and market surveillance of Products;
- to ensure sampling by the conformity assessment authority to certify due tests;
- to order and pay for the tests to the third persons certified as required, receive and keep test results;



Abbott Ireland
Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Ireland
Тел: +353 43 333100
Факс: +353 43 3331001

Торгова Палата Сліго
Засвідчено
22.06.2016 /Посадова особа/

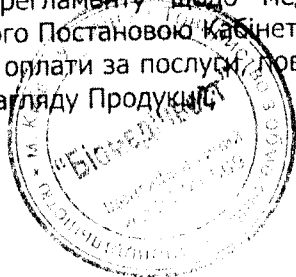
Довіреність

Ми, нижчепідписані, «**Абботт Айленд Діагностікс Дівіжн**» /**Abbott Ireland Diagnostics Division**/, Ліснамак, Лонгфорд, Округ Лонгфорд, Ірландія /Lisnamuck, Longford, County Longford, Ireland/, (далі - Виробник) уповноважує Товариство з обмеженою відповідальністю «**БІОМЕДІНВЕСТ**», юридична особа, зареєстрована за законодавством України (Свідоцтво про державну реєстрацію юридичної особи А00 № 696757, ідентифікаційний код юридичної особи: 24740569, місце державної реєстрації: Солом'янська Районна Державна Адміністрація у м. Києві, дата державної реєстрації: 04.04.1997), адреса: вул. Драгомирова, 4, офіс 122, 125, м. Київ, 01103, Україна (далі – Уповноважений Представник), діяти від імені «**Абботт Айленд Діагностікс Дівіжн**» /**Abbott Ireland Diagnostics Division**/ в якості Уповноваженого Представника на території України згідно законодавства України стосовно медичних виробів для діагностики in vitro (Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013, а також згідно законодавства України щодо технічного регулювання та ринкового нагляду), вироблених Виробником (далі - Продукція) на власних виробничих підприємствах, а також на виробничих підприємствах третіх осіб, продукції «**Абботт Айленд Діагностікс Дівіжн**» /**Abbott Ireland Diagnostics Division**/ для якої це є легальний виробник.

Для виконання цього, Уповноважений Представник має право:

- представляти інтереси Виробника в Міністерстві охорони здоров'я України, Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, уповноважених органах та будь-яких інших установах та організаціях будь-якої форми власності з питань процедур оцінки відповідності та ринкового нагляду Продукції;
- вести переговори;
- отримувати інформацію щодо процедур оцінки відповідності;
- подавати будь-які необхідні документи (матеріали) від власного імені щодо оцінки відповідності;
- підписувати необхідні заявки та інші документи, пов'язані з процедурами оцінки відповідності та ринкового нагляду Продукції, в тому числі фінансові документи;
- користуватись печаткою Уповноваженого Представника;
- вносити зміни та доповнення у документи, надавати пояснення та подавати додаткові документи;
- засвідчувати копії документів, наданих Виробником;
- оформлювати та зберігати технічну документацію відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013;
- здійснювати оплати за послуги, пов'язані із процедурами оцінки відповідності та ринкового нагляду Продукції.

ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЧЬ



- надавати зразки органу оцінки відповідності для проведення необхідних випробувань;
- замовляти та оплачувати випробування у третіх осіб, отримувати та зберігати результати випробувань;
- отримувати необхідні документи, в тому числі, сертифікат відповідності, сертифікат випробувань, сертифікат перевірки типу;
- отримувати листи, вести кореспонденцію;
- перекладати та подавати за вимогою Декларацію про відповідність Продукції, видану Виробником відповідно до законодавства України, також видавати додаткові документи на основі Декларації про відповідність, наданої Виробником;
- здійснювати дії з ринкового нагляду, в тому числі діяти відповідно до вимог щодо медичних виробів, усунути невідповідні медичні вироби, подавати відповідні повідомлення щодо медичних виробів неналежної якості до Державного Департаменту з ринкового нагляду;
- здійснювати інші дії для виконання вимог законодавства стосовно Продукції

Виробник несе відповідальність (як і Уповноважений Представник Виробника на Україні) відповідно до договору про оцінку відповідності Продукції та вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013.

Ця Довіреність є чинною з 15.04.2016 по 15.04.2021 (якщо не буде скасовано раніш в письмовій формі).

З повагою,

/підпис/

Лоурда Фітцпатрік

Регуляторні питання

«Абботт Айленд Діагностікс Дівіжн» /Abbott Ireland Diagnostics Division/

Лонгфорд



З оригіналом отримано

Директор

С.О. Ольховець

АПОСТИЛЬ
(Гаазька конвенція від 05 жовтня 1961 року)

1. Країна: Ірландія

Цей офіційний документ

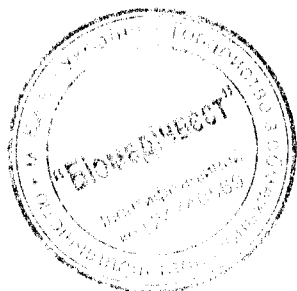
2. підписаний: Мері Харті
3. діючого в якості: Торгова Палата
4. скріплений печаткою/штампом: -----

Засвідчено

5. в м. Дублін
6. 29.06.2016
7. ким: Департамент іноземних справ і торгівлі
8. № 4861402016
9. Печатка/штамп:
10. Підпис:

Переклад цього документа з англійської мови на українську мову виконаний мною, перекладачем Зарубіною Оленою Олександрівною

О. Олександрівна



З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С. О. ОЛЬХОВЕЦЬ

-їв, Україна, четвертого серпня дві тисячі шістнадцятого року.

Я, Погудяйко В.А., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, зявляю справжність підпису перекладача Зарубіної Олени Олександрівни, який зроблено у моїй присутності.

Особи перекладача встановлено, її ідентичність та кваліфікацію перевірено.

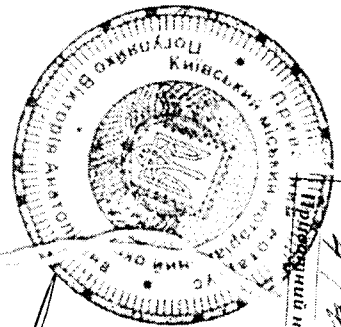
Зареєстровано в реєстрі за № 1319

Стягнуто плати за домовленістю

(відповідно ст.31 Закону України "Про нотаріат").



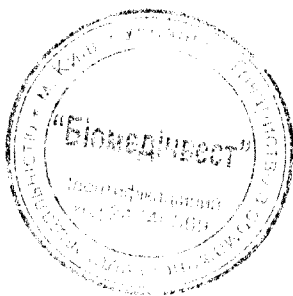
Handwritten signature



З Оригіналом згідно
Директор
С.С. ОЛЬХОВЕЦЬ

Handwritten signature

Всього процикло
(для протипрошивання),
протипрошивання і скріплення
4. Всього процикло
Приватний нотаріус





Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

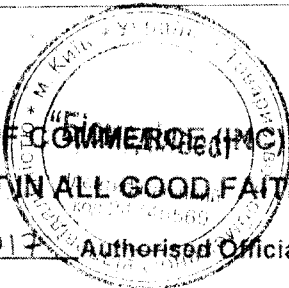
Document number Номер документа:	DOC-7K63-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

List Number & Size Code Каталожний номер	Device Name Назва виробу	Classification Класифікація
7K63-25 7K63-30 7K63-35 7K63-27 7K63-32 7K63-37	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Not applicable to List A or List B of Annex II to Technical Regulations on IVD Medical Devices, not intended for self-control, not for performance evaluation
7K63-01 7K63-02	ARCHITECT Free T3 Calibrators Калібратори ARCHITECT Free T3 Calibrators	Не належить до переліку А та переліку В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не для самоконтролю, не для оцінки характеристик
7K63-10 7K63-12	ARCHITECT Free T3 Controls Контролі ARCHITECT Free T3 Controls	

Authorized Representative in Ukraine (name and address) Уповноважений представник в Україні (назва і адреса):	BIOMEDINVEST, LLC 4, Dragomyrova Str., office 122, 125, Kyiv, 01103, Ukraine ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ» вул. Драгомирова 4, офіс 122, 125, м. Київ, 01103, Україна
--	---

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Alan McFarlane 30/05/2017
Authorized Official



Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K63-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the Ukrainian national marking of conformity, conform with the applicable provision of the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 dated 02.10.2013 on Technical Regulations on In Vitro Diagnostics Medical Devices. All supporting documentation is retained and held by the Manufacturer and by the Authorized Representative in Ukraine. This Declaration is made in accordance with Annex 3 of Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013 and is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Ми, що нижче підписалися, декларуємо, що вказані вище вироби для діагностики in vitro та промарковані українським національним знаком відповідності, відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013. Всі підтвердуючі документи зберігаються у виробника та в Уповноваженого представника в Україні. Ця Декларація складена у відповідності з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 та видана під виключну відповідальність Виробника.

Signature / Підпис: *Lorraine Whitney*

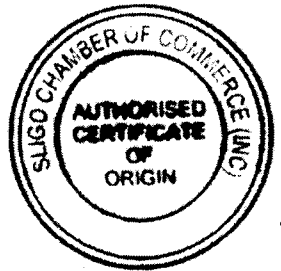
Full Name / Ім'я: Lorraine Whitney

Position / Посада: Senior Manager Regulatory Affairs
З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЦЬ

Date of Approval / Дата затвердження: 24 May 17

Place Issued / Місце видачі: Longford, Ireland / Ірландія

End of document / Закінчення документа



Auth
Ukra
Упов
пред
(назв

ТОРІ
СПРА
НАЛІ
/підпи
особа

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/Pais:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Alan McGowan	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Chamber of Commerce	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	12/06/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	1359702017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: <i>C. Hoje</i>		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/au/apa/



З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С. О. СЛЬХОВЕЦЬ

S. O. Slykhovets

Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K63-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

List Number & Size Code Каталожний номер	Device Name Назва виробу	Classification Класифікація
7K63-25 7K63-30 7K63-35 7K63-27 7K63-32 7K63-37	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Not applicable to List A or List B of Annex II to Technical Regulations on IVD Medical Devices, not intended for self-control, not for performance evaluation
7K63-01 7K63-02	ARCHITECT Free T3 Calibrators Калібратори ARCHITECT Free T3 Calibrators	Не належить до переліку А та переліку В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не для самоконтролю, не для оцінки характеристик
7K63-10 7K63-12	ARCHITECT Free T3 Controls Контролі ARCHITECT Free T3 Controls	

Authorized Representative in Ukraine (name and address) Уповноважений представник в Україні (назва і адреса):	BIOMEDINVEST, LLC 4, Dragomyrova Str., office 122, 125, Kyiv, 01103, Ukraine ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ» вул. Драгомирова 4, офіс 122, 125, м. Київ, 01103, Україна
--	---

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ

ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ІНК.)

СПРАВЖНІСТЬ ДОКУМЕНТА ЗАСВІДЧЕНА НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ

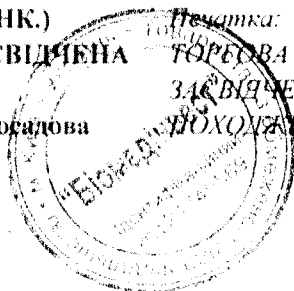
відомість 30.05.2017р. Уповноважена посадова особа

Печатка:

ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ІНК.) *

ЗАСВІДЧЕНИЙ СЕРТИФІКАТ ПРО

ПОХОДЖЕННЯ



Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K63-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the Ukrainian national marking of conformity, conform with the applicable provision of the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 dated 02.10.2013 on Technical Regulations on In Vitro Diagnostics Medical Devices. All supporting documentation is retained and held by the Manufacturer and by the Authorized Representative in Ukraine. This Declaration is made in accordance with Annex 3 of Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013 and is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Ми, що нижче підписалися, декларуємо, що вказані вище вироби для діагностики in vitro та промарковані українським національним знаком відповідності, відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013. Всі підтверджуючі документи зберігаються у виробника та в Уповноваженого представника в Україні. Ця Декларація складена у відповідності з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 та видана під виключну відповідальність Виробника.

Signature / Підпис: /підпис/

Full Name / Ім'я: Lorraine Whitney / Лорейн Уїтні

Position / Посада: Senior Manager Regulatory Affairs / Старший менеджер
нормативно-правового відділу

Date of Approval / Дата затвердження: 24 травня 2017 року

Place Issued / Місце видачі: Longford, Ireland / Ірландія, Лонгфорд

End of document / Закінчення документа

Печатка:

ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ІРЛ.) * ЗАСВІДЧЕНИЙ СЕРТИФІКАТ ПРО ПОХОДЖЕННЯ



З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР.
С.О. СЛЬХОВЕЧЬ

Сторінка 2 з 2

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Країна: ІРЛАНДІЯ
Цей офіційний документ
2. Підписаний Аланом МакГованом
3. у якості представника Торгової палати
4. містить проставлену печатку/штамп -----

Підтверджено

5. в Дубліні
 6. 12 червня 2017 року
 7. Міністерством закордонних справ і торгівлі
 8. за № 1359702017
 9. Печатка/ штамп
 10. Підпис
- Міністерство закордонних справ і торгівлі /підпис/

Цей апостиль підтверджує виключно справжність підпису та дієздатність особи, що підписала офіційний документ та, де це застосовано, справжність печатки або штампу на офіційному документі. Цей апостиль не засвідчує зміст документа, для якого він був оформлений. Перевірити апостиль можна тут: www.authentications

183492

Печатка:

ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ІНК.) * ЗАСВІДЧЕНИЙ СЕРТИФІКАТ ПРО ПОХОДЖЕННЯ



З оригіналом згідно
ДИРЕКТОР
С.О. Сльховець

Текст цього документа перекладено з англійської мови на українську мову
ною, перекладачем Захаренко –Марійчук Євгенією Олександрівною .

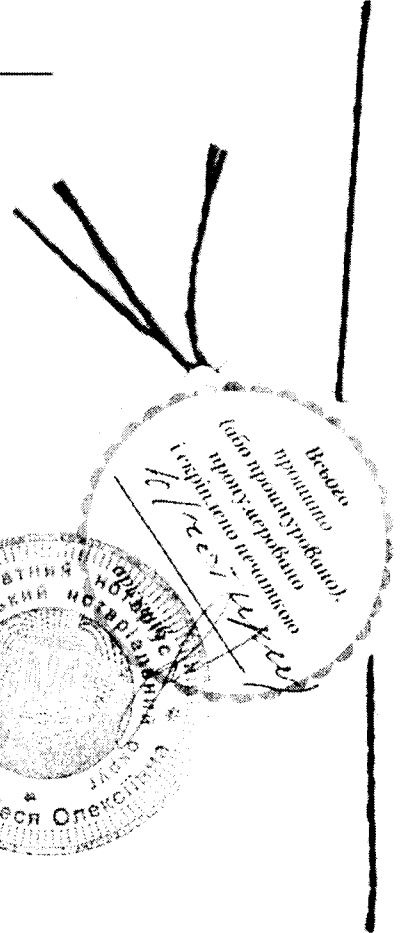
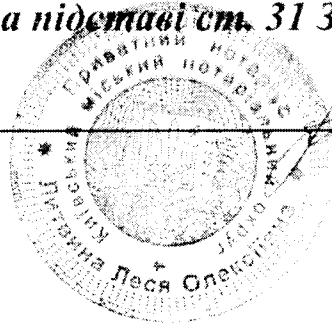
-їв, Україна. Тридцятого червня дві тисячі сімнадцятого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача **Захаренко-Марійчук Євгенії Олександрівни** яких зроблено у моїй присутності. Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

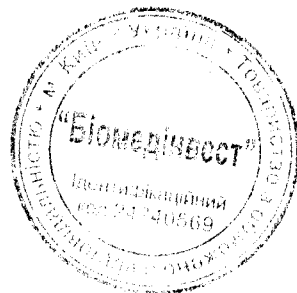
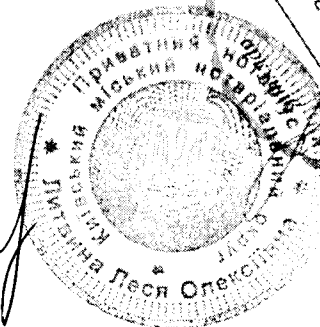
Зареєстровано в реєстрі за № 7807

Стягнуто плати на підставі ст. 31 Закону України «Про нотаріат»

Приватний нотаріус



З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЧЬ





Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K64-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

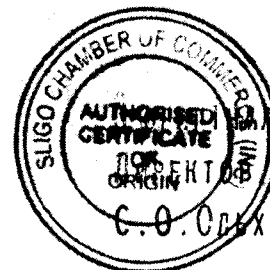
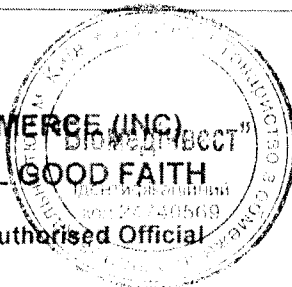
List Number & Size Code Каталожний номер	Device Name Назва виробу	Classification Класифікація
7K64-25 7K64-30 7K64-35 7K64-27 7K64-32 7K64-37	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Not applicable to List A or List B of Annex II to Technical Regulations on IVD Medical Devices, not intended for self-control, not for performance evaluation
7K64-01 7K64-02	ARCHITECT Total T3 Calibrators Калібратори ARCHITECT Total T3 Calibrators	Не належить до переліку А та переліку В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не для самоконтролю, не для оцінки характеристик
7K64-50	ARCHITECT Total T3 Manual Diluent Розчинник для ручного розведення ARCHITECT Total T3 Manual Diluent	

Authorized Representative in Ukraine (name and address) Уповноважений представник в Україні (назва і адреса):	BIOMEDINVEST, LLC 4, Dragomyrova Str., office 122, 125, Kyiv, 01103, Ukraine ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ» вул. Драгомирова 4, офіс 122, 125, м. Київ, 01103, Україна
---	---

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Handwritten signature 30/05/2017

Authorized Official



ДОМ ЗГІАНО

С.О. СДЬХОВЕЦЬ Page 1 of 2

Handwritten signature

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

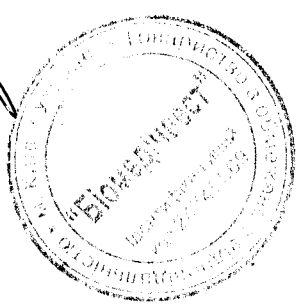
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Alan McGowan	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Chamber of Commerce	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	12/06/2017
7. by par / per	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	0983972017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma: <i>C. Hodge</i>		

The Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where applicable, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the instrument for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat/australia/apostille.html



З ОРІГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЦЬ

Handwritten signature



Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K64-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the Ukrainian national marking of conformity, conform with the applicable provision of the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 dated 02.10.2013 on Technical Regulations on In Vitro Diagnostics Medical Devices. All supporting documentation is retained and held by the Manufacturer and by the Authorized Representative in Ukraine. This Declaration is made in accordance with Annex 3 of Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013 and is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Ми, що нижче підписалися, декларуємо, що вказані вище вироби для діагностики in vitro та промарковані українським національним знаком відповідності, відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013. Всі підтверджуючі документи зберігаються у виробника та в Уповноваженого представника в Україні. Ця Декларація складена у відповідності з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 та видана під виключну відповідальність Виробника.

Signature / Підпис:

Lorraine Whitney

Full Name / Ім'я:

Lorraine Whitney

Position / Посада:

Senior Manager Regulatory Affairs

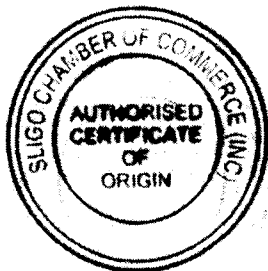
Date of Approval / Дата затвердження:

24 Oct 17

Place Issued / Місце видачі:

Longford, Ireland / Ірландія

End of document / Закінчення документа



З ОРІГІНАЛОМ ЗГІЯНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ

S.O. Olkhovets

D
H
L
H
L
A

At
UK
Ur
pr
(m)

TC
CF
NA

Declaration of Conformity

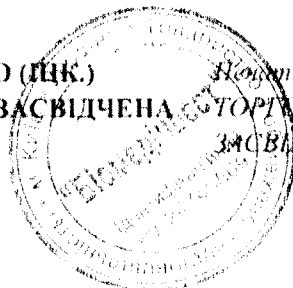
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K64-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

List Number & Size Code Каталожний номер	Device Name Назва виробу	Classification Класифікація
7K64-25 7K64-30 7K64-35 7K64-27 7K64-32 7K64-37	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Not applicable to List A or List B of Annex II to Technical Regulations on IVD Medical Devices, not intended for self-control, not for performance evaluation
7K64-01 7K64-02	ARCHITECT Total T3 Calibrators Калібратори ARCHITECT Total T3 Calibrators	Не належить до переліку А та переліку В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, не для самоконтролю, не для оцінки характеристик
7K64-50	ARCHITECT Total T3 Manual Diluent Розчинник для ручного розведення ARCHITECT Total T3 Manual Diluent	

Authorized Representative in Ukraine (name and address) Уповноважений представник в Україні (назва і адреса):	BIOMEDINVEST, LLC 4. Dragomyrova Str., office 122, 125, Kyiv, 01103, Ukraine ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ» вул. Драгомирова 4, офіс 122, 125, м. Київ, 01103, Україна
--	---

ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ПЧК.)
СПРАВЖНІСТЬ ДОКУМЕНТА ЗАСВІДЧЕНА
НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ



Неоригінал
ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ПЧК.) *
ЗАСВІДЧЕНИЙ СЕРТИФІКАТ ПРО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЮХОВЕЦЬ

Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K64-UKR-v.1
Legal Manufacturer's Name Назва виробника:	Abbott Ireland Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address Адреса виробника:	Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland Ірландія

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the Ukrainian national marking of conformity, conform with the applicable provision of the Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 dated 02.10.2013 on Technical Regulations on In Vitro Diagnostics Medical Devices. All supporting documentation is retained and held by the Manufacturer and by the Authorized Representative in Ukraine. This Declaration is made in accordance with Annex 3 of Technical Regulations on In Vitro Diagnostic Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013 and is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Ми, що нижче підписалися, декларуємо, що вказані вище виробни для діагностики in vitro та промарковані українським національним знаком відповідності, відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02.10.2013. Всі підтверджуючі документи зберігаються у виробника та в Уповноваженого представника в Україні. Ця Декларація складена у відповідності з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 та видана під виключну відповідальність Виробника.

Signature / Підпис: /підпис/

Full Name / Ім'я: Lorraine Whitney / Лорейн Уїтні

Position / Посада: Senior Manager Regulatory Affairs / Старший менеджер
нормативно-правового відділу

Date of Approval / Дата затвердження: 24 травня 2017 року з оригіналом згідно

Place Issued / Місце видачі: Longford, Ireland / Ірландія, Лонгфорд
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЮХОВЕЦЬ



End of document / Закінчення документа

Печатка:

ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ІНК) * ЗАСВІДЧЕНИЙ СЕРТИФІКАТ ПРО ПОХОДЖЕННЯ



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Країна: ІРЛАНДІЯ
Цей офіційний документ
2. Підписаний Аланом МакГованом
3. у якості представника Торгової палати
4. містить проставлену печатку/штамп -----

Підтверджено

5. в Дубліні
6. 12 червня 2017 року
7. Міністерством закордонних справ і торгівлі
8. за № 0983972017
9. Печатка/ штамп
10. Підпис
- Міністерство закордонних справ і торгівлі /підпис/

Цей апостиль підтверджує виключно справжність підпису та дієздатність особи, що підписала офіційний документ та, де це застосовано, справжність печатки або штампу на офіційному документі.
Цей апостиль не засвідчує зміст документа, для якого він був оформлений. Перевірити апостиль можна тут: www.authentications

183493

Печатка:

ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ІНК.) * ЗАСВІДЧЕНИЙ СЕРТИФІКАТ ПРО ПОХОДЖЕННЯ



З оригіналом згідно
Директор
С.О. Сльховець

Текст цього документа перекладено з англійської мови на українську мову мною, перекладачем **Захаренко –Марійчук Євгенією Олександрівною**

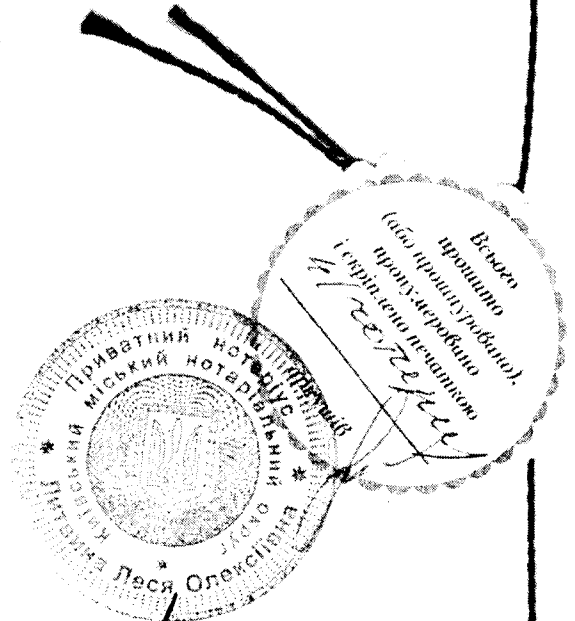
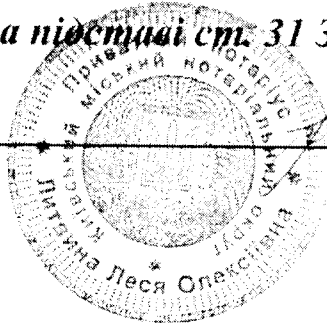
-ів, Україна. Тридцятого червня дві тисячі сімнадцятого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача **Захаренко-Марійчук Євгенії Олександрівни** яких зроблено у моїй присутності. Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 7797

Стягнуто плати на підставі ст. 31 Закону України «Про нотаріат»

Приватний нотаріус



З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.С. ОЛЬХОВЕЦЬ

С.С. Ольховець



