

№ 18-037р від 19.12.2018 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
7K61-35	ARCHITECT B12 Reagent Kit	Набір реагентів ARCHITECT B12 Reagent Kit

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 ризики, пов'язані з відповідними виробами.

В якості підтвердження, інформуємо про відкликання зазначеного продукту, **номер партії (LOT): 91345UI00**, оскільки компанія Abbott встановила, що частина партії № 91345UI00 може містити неправильні компоненти, а саме: 2 флакони розчинника для аналізу (7K61J) або 2 флакони реагенту попередньої обробки 1 (7K61U). Набори, у складі яких немає всіх відповідних компонентів, неможливо просканувати на аналізаторі ARCHITECT - при завантаженні на екран обліку реагентів буде згенеровано код помилки (н-д: код помилки 0900 чи 0201). Дана ситуація **не впливає на згенеровані результати пацієнтів**, так як **аналізатор не дозволить використовувати набір реагентів, що містить невірні компоненти**. Інформуємо, що на території України продукція зазначеної партії була передана лише до лабораторії ІНВІТРО (м.Дніпро), в кількості 1 (одна) шт.. Лабораторія була проінформована **20.12.2018 р.**

Одночасно повідомляємо, що наступні інциденти з зазначеним виробом **не були** зафіксовані на території України:

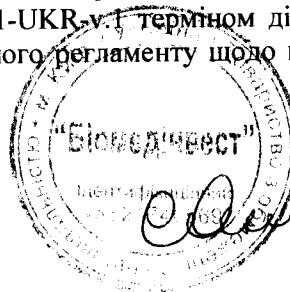
- несправність або погіршення характеристик та/або ефективності, а також про будь-які невідповідності в маркуванні та/або в інструкції із застосування, які можуть або могли призвести до смерті споживача або користувача, або до серйозного погіршення стану їх здоров'я;
- технічні або медичні причини, пов'язані 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:

- Інформацію від виробника щодо відкликання виробу (англійською мовою з перекладом на українську мову);
- Доручення терміном дії від 15.04.2016 р. до 15.04.2021 р. від виробника про повноваження уповноваженого представника;
- Декларація № DOC-7K61-UKR-в.1 терміном дії від 08.08.2017 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





Відкликання продукту

Терміново – Вжити негайних заходів

Дата публікації

18 грудня 2018 р.

Продукт

Опис продукту	Каталожний номер (кат. №)	Номер партії	UDI
ARCHITECT B12 Reagent Kit	7K61-35	91345UI00	N/A

Пояснення

Мета даного листа – інформувати вас про відкликання наступного продукту: Набір реагентів ARCHITECT B12 Reagent Kit, кат. № 7K61-35, номер партії 91345UI00, а також надати вказівки щодо подальших заходів, яких повинна вжити ваша лабораторія.

Компанія Abbott встановила, що частина партії № 91345UI00 може містити неправильні компоненти, а саме: 2 флакони розчинника для аналізу (7K61J) або 2 флакони реагенту попередньої обробки 1 (7K61U).

Набори, у складі яких немає всіх відповідних компонентів, неможливо просканувати на аналізаторі ARCHITECT - при завантаженні на екран обліку реагентів буде згенеровано код помилки (н-д: код помилки 0900 чи 0201).

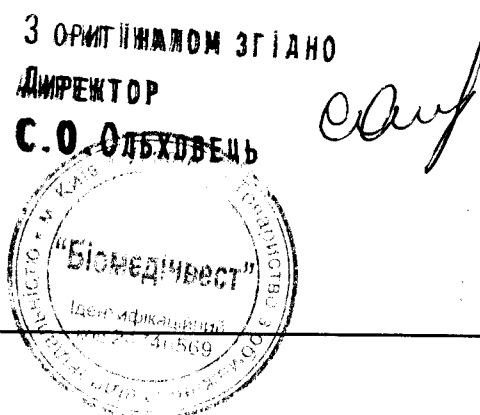
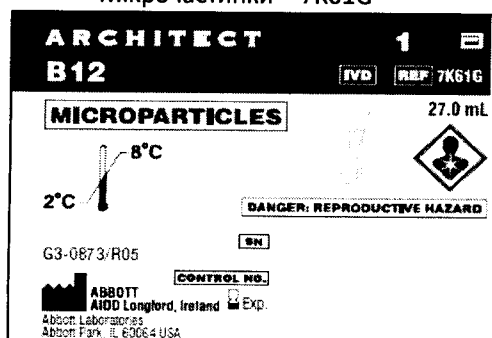
Основна причина даної ситуації підлягає розслідуванню для проведення відповідних коригуючих дій.

Наслідки для пацієнтів

Дана ситуація не впливає на згенеровані результати пацієнтів, так як аналізатор не дозволить використовувати набір реагентів, що містить невірні компоненти.

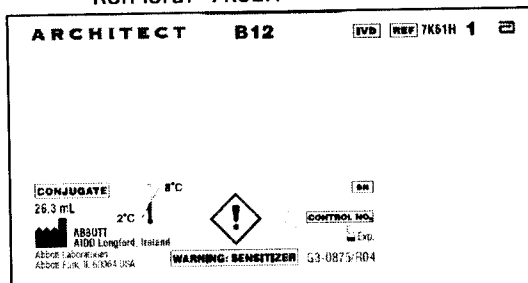
Необхідні дії

1. Перевірити вміст кожного набору реагентів з партії № 91345UI00 перед використанням.
 - Впевнитись у наявності наступних компонентів, детально перерахованих в інструкції з використання
 - Мікрочастинки – 7K61G

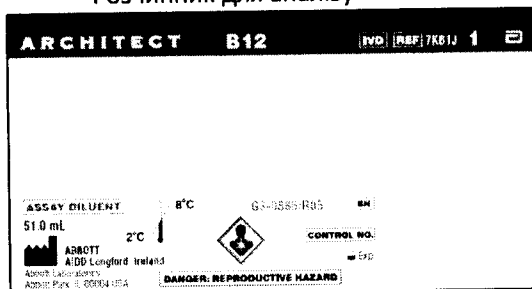


Необхідні дії
(продовження)

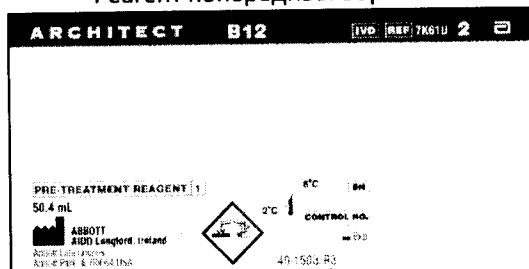
▪ Кон'югат -7K61H



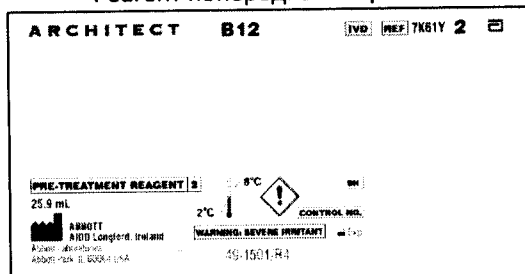
▪ Розчинник для аналізу – 7K61J



▪ Реагент попередньої обробки 1 – 7K61U



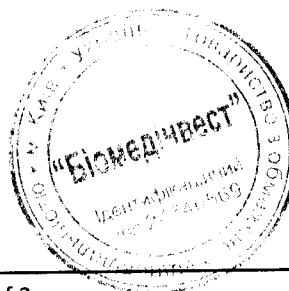
▪ Реагент попередньої обробки 2 – 7K61Y



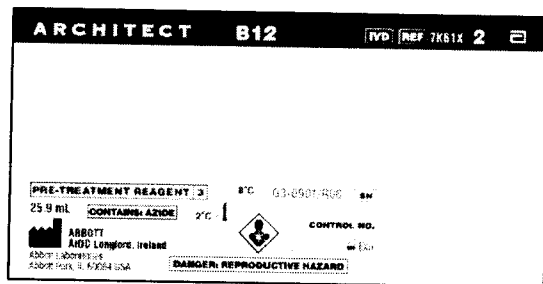
3 ОРИГІНАЛОМ ЗГ ГАНД Реагент попередньої обробки 3 – 7K61X

ДИРЕКТОР

С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ



Необхідні дії
(продовження)



- При наявності усіх потрібних компонентів продовжуйте використовувати набір у звичайному режимі.
 - Якщо не усі потрібні компоненти є в наявності, утилізуйте набір.
2. Ваш місцевий представник компанії Abbott допоможе вам отримати продукт для заміни та/або кредит на основі загальної кількості утилізованих наборів.
 3. Заповніть та поверніть Бланк відповіді клієнта (Customer Reply Form).
 4. Якщо ви передавали вищевказаний продукт іншим лабораторіям, проінформуйте їх про дане Відкликання продукту та надайте їм копію цього листа.
 5. Збережіть цей лист у вашому лабораторному журналі.

Контактні дані

Просимо вибачення за незручності, спричинені вам даною ситуацією. Якщо у вас чи будь-якого постачальника медичних послуг, з яким ви працюєте, виникнуть питання стосовно даної інформації, будь ласка, зверніться до вашого місцевого представника компанії Abbott.

Якщо вам відомо про будь-яку шкоду, спричинену пацієнтам чи користувачам у зв'язку з відкликанням продукту, просимо вас негайно повідомити про це Службу підтримки у вашому регіоні.

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ





Product Recall

Urgent - Immediate Action Required

Date Issued

December 18, 2018

Product

Product Description	List Number (LN)	Lot Number	UDI
ARCHITECT B12 Reagent Kit	7K61-35	91345UI00	N/A

Explanation

The purpose of this letter is to inform you of a product recall for ARCHITECT B12 Reagent Kit, LN 7K61-35, lot 91345UI00 and to provide instructions on what actions your laboratory must take.

Abbott has identified that the incorrect components, 2 assay diluent bottles (7K61J) or 2 pre-treatment 1 bottles (7K61U), may be present in a portion of batch 91345UI00.

Kits that do not contain all correct components cannot be scanned on the ARCHITECT instrument, an error code will be generated upon loading on the reagent inventory screen (eg: Error code 0900 or 0201).

The root cause for this situation is under investigation for an appropriate corrective action.

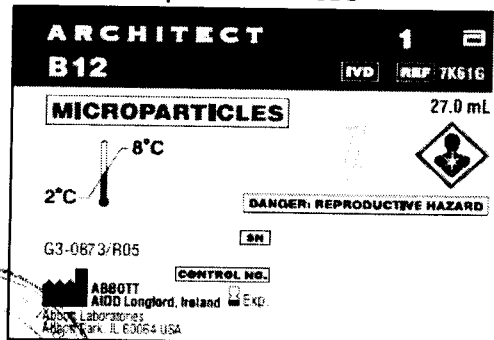
Patient Impact

There is no impact to generated patient results as the instrument will prevent use of a kit with the incorrect components present.

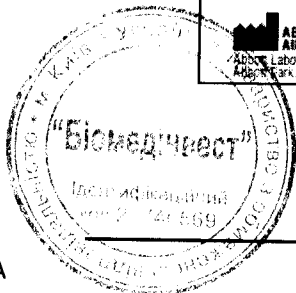
Necessary Actions

1. Inspect each kit of lot 91345UI00 in inventory before use.
 - Confirm the following components are present as detailed in the IFU

- Microparticles – 7K61G



З оригіналом згідно
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ



Necessary
Actions
Continued

▪ Conjugate -7K61H

ARCHITECT B12 [IVD] [REF: 7K61H 1] [E]

CONJUGATE 8°C 54
26.3 mL 2°C 1 CONTROL NO. 5170

ABBOTT
AIDD Longford, Ireland
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

WARNING: SENSITIZER 53-0875-904

▪ Assay Diluent - 7K61J

ARCHITECT B12 [IVD] [REF: 7K61J 1] [E]

ASSAY DILUENT 8°C 54
51.0 mL 2°C 1 CONTROL NO. 5170

ABBOTT
AIDD Longford, Ireland
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD

▪ Pre-Treatment reagent 1 - 7K61U

ARCHITECT B12 [IVD] [REF: 7K61U 2] [E]

PRE-TREATMENT REAGENT 1 8°C 54
50.4 mL 2°C 1 CONTROL NO. 49-1503-952

ABBOTT
AIDD Longford, Ireland
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

▪ Pre-Treatment Reagent 2 - 7K61Y

ARCHITECT B12 [IVD] [REF: 7K61Y 2] [E]

PRE-TREATMENT REAGENT 2 8°C 54
25.9 mL 2°C 1 CONTROL NO. 49-1501-954

ABBOTT
AIDD Longford, Ireland
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

WARNING: SEVERE IRRITANT

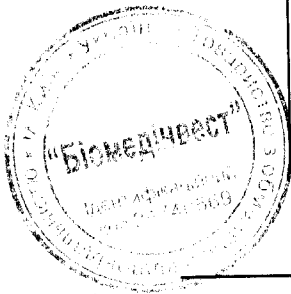
▪ Pre-Treatment Reagent 3 - 7K61X

ARCHITECT B12 [IVD] [REF: 7K61X 2] [E]

PRE-TREATMENT REAGENT 3 8°C 54
25.9 mL CONTAINS AZIDE 2°C 1 CONTROL NO. 03-0991-955

ABBOTT
AIDD Longford, Ireland
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD



3 ОРИГІНАЛОМ ЗГІЯНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЦЬ

**Necessary
Actions
continued**

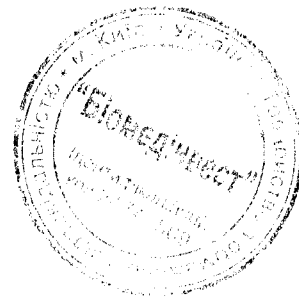
-
- If the correct components are present, continue to use as normal.
 - If all correct components are not present discard.
2. Your local Abbott representative can help provide you with replacement product and/or credit based on the total number of kits destroyed.
 3. Complete and Return the Customer Reply Form
 4. If you have forwarded the product listed above to other laboratories, please inform them of this Product Recall and provide to them a copy of this letter.
 5. Please retain this letter for your laboratory records.

**Contact
Information**

We regret the inconvenience this situation is causing you. If you or any of the health care providers you serve have any questions regarding this information, please contact your local Abbott representative.

If you have experienced any patient or user injury associated with this Field Action, please immediately report the event to your local area Customer Service.

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С. О. ОЛЬХОВЕЦЬ



C

De
He
Le
H:
Le
A:

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		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 Atteste / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	05/09/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	2574052017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma:		

This Apostille only 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 when the public document bears it. This Apostille does not verify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.hcch.net/eas/eas1a



З СЕРТИНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕЦЬ

Handwritten signature

Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K61-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

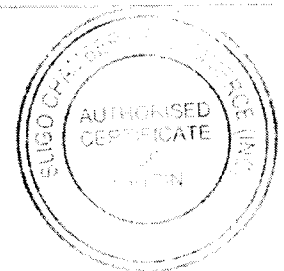
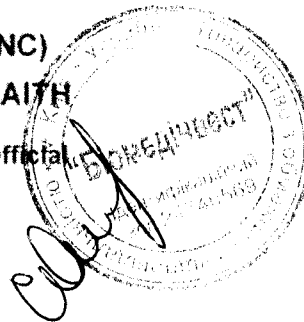
List Number & Size Code Каталожний номер	Device Name Назва виробу	Classification Класифікація
7K61-25 7K61-35	ARCHITECT B12 Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT B12 Reagent Kit	Not applicable to List A or List B of Annex II to Technical Regulations on IVD Medical Devices, not intended for self-control, not for performance evaluation
7K61-01	ARCHITECT B12 Calibrators Калібратори ARCHITECT B12 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
7K61-10	ARCHITECT B12 Controls Контролі ARCHITECT B12 Controls	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

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

Mary Mast 10/08/2017
Authorized Official

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЦЬ



Declaration of Conformity

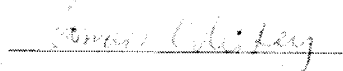
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K61-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:



Full Name / Ім'я:

Lorraine Whitney

Position / Посада:

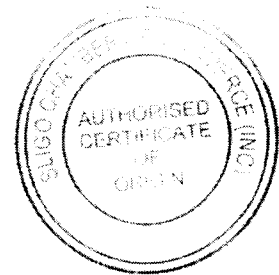
Senior Manager Regulatory Affairs

Date of Approval / Дата затвердження:

08 August 2017

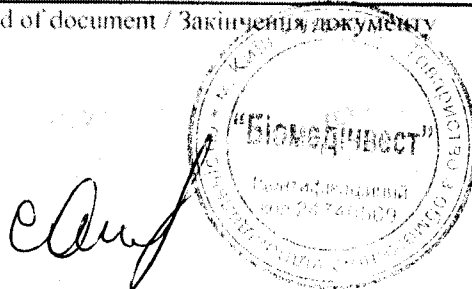
Place Issued / Місце видачі:

Longford, Ireland / Ірландія



End of document / Закінчення документа

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЧЬ



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Країна	ІРЛАНДІЯ
Цей офіційний документ	
2. підписаний	Мері Харті
3 у якості	посадової особи Торгової палати
4. містить проставлену печатку/штамп	-----
Підтверджено	
5. у Дубліні	6. 05.09.2017
7. Міністерством закордонних справ і торгівлі	
8. за №	2574052017
9. Печатка/штамп	10. Підпис/підпис
Гербова печатка: МІНІСТЕРСТВО ЗАКОРДОННИХ СПРАВ І ТОРГІВЛІ	

Цей Апостиль лише засвідчує справжність підпису та повнотність особи, яка підписала цей офіційний документ, та, за можливістю, справжність печатки чи штампа, якими скріплено документ. Цей Апостиль не засвідчує зміст документа, для якого він був оформлений.
Для перевірки цього Апостілю перейдіть за наступним www.authentications.dfa.ie

179957

Штамп: ТОРГОВА ПАЛАТА М. С. ЛІНО ОНК.
ЗАСВІДЧЕНО ПАЛЕЖНИМ ЧІНОМ
підпис: 10.08.2017 Уповноважений співробітник

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЦЬ





Abbott

Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K61-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

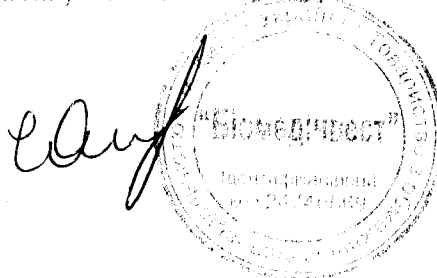
List Number & Size Code Каталожний номер	Device Name Назва виробу	Classification Класифікація
7K61-25 7K61-35	ARCHITECT B12 Reagent Kit Набір реагентів ARCHITECT B12 Reagent Kit	Not applicable to List A or List B of Annex II to Technical Regulations on IVD Medical Devices, not intended for self-control, not for performance evaluation
7K61-01	ARCHITECT B12 Calibrators Калібратори ARCHITECT B12 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
7K61-10	ARCHITECT B12 Controls Контролі ARCHITECT B12 Controls	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

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
--	---

Штамп: ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ПНК.)
ЗАСВІДЧЕНО НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ
підпис: 10.08.2017 Уповноважений співробітник

Печатка: ТОРГОВА ПАЛАТА М. СЛАЙГО (ПНК.)
ЗАСВІДЧЕНИЙ СЕРТИФІКАТ ПРО
ПОХОДЖЕННЯ

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЦЬ



Declaration of Conformity

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Document number Номер документа:	DOC-7K61-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, декларусмо, 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.

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

Signature / Підпис:

підпис

Full Name / Ім'я:

Lorraine Whitney / Лорейн Уїтні

Position / Посада:

Senior Manager Regulatory Affairs / Старший менеджер з
нормативно-правового регулювання

Date of Approval / Дата затвердження:

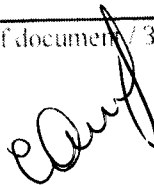
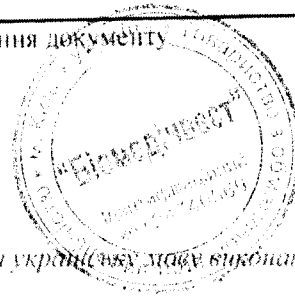
08 серпня 2017 року

Place Issued / Місце видачі:

Longford, Ireland / Лонгфорд, Ірландія

End of document / Закінчення документа

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЬХОВЕЧЬ

Переклад тексту цього документа з англійської мови на українську мову виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Пити:



Місто Київ, Україна п'ятнадцятого вересня дві тисячі сімнадцятого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача Білої Катерини Володимирівни, який зроблено у моїй присутності.

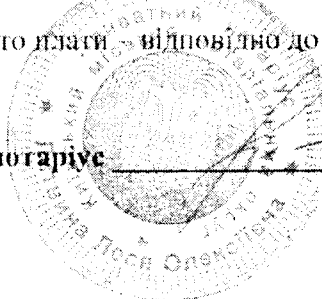
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 29554

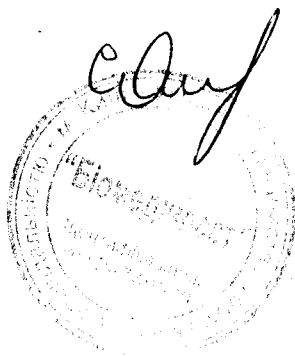
Стягнуто плати відповідно до вимог ст. 31 ЗУ «Про нотаріат»

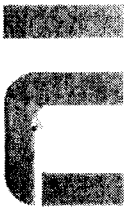
Приватний нотаріус

Л.О. Литвина



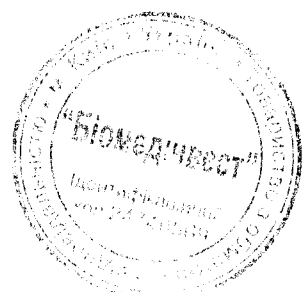
З ФРИГІТНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЪХОВЕЧЪ



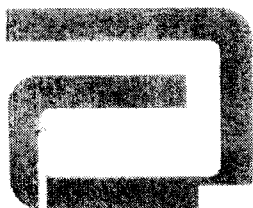


APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mary Harty	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de actuando 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	29/06/2016
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No numéro número	4861402016		
9. Seal / Stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	10. Signature: Signature: Firma:		

З ОРИГІНАЛОМ ЗГІЯНО
ДИРЕКТОР
С.О. ОЛЬХОВЕНЬ



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. This Apostille does not certify the content of the document to which it was affixed. To verify the issuance of this Apostille, see www.austlii.edu.au/au/other/dfat



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

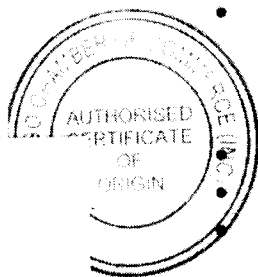
Maly Halat 22/06/2016 **Authorised Official**

Power of Attorney

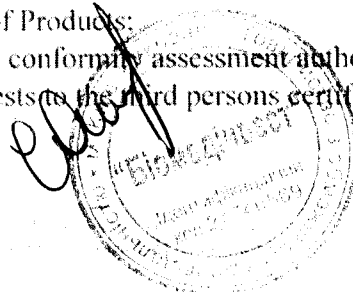
We, the undersigned, **Abbott Ireland Diagnostics Division**, Lisnamuck, Longford, County Longford, Ireland (hereinafter referred to as the Manufacturer) authorize **Limited liability company "BIOMEDINVEST"**, a legal entity registered under the laws of Ukraine (Certificate of state registration of the 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.

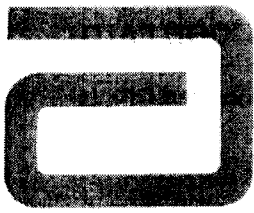
For the performance of this function the following tasks are delegated to the Authorized Representative:

- 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;



ОБНОВЛЕНА
2016
C.O. СЛЫХОВЕЧЬ





- to receive necessary documentation including but not limited to certificate of conformity, design-examination certificate, type-examination certificate;
- to receive letters, do correspondence;
- to translate and to submit to whom it may concern Declaration of Conformity for Products, which is issued by Manufacturer according to legislation of Ukraine, and also to add any additional document on the basis of Declaration of Conformity issued by Manufacturer;
- to perform market surveillance activities including but not limited to act as required in order to deal with medical devices, cancel inappropriate medical devices, submit due notices on inappropriate medical devices to the State Department of market control;
- to provide any other additional activities in order to fulfil the requirements of local legislation for Products.

Manufacturer is liable (as well as the Authorized Representative of the Manufacturer in Ukraine) under the application and the contract of conformity assessment of Products 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).

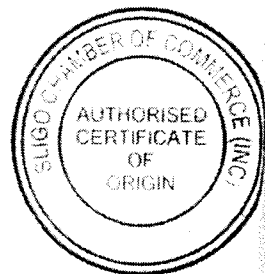
This Power of Attorney is valid from 15.04.2016 till 15.04.2021 (unless revoked earlier in writing).

Yours sincerely

Lourda Fitzpatrick 20 June 2016

Lourda Fitzpatrick
Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford

Date



З ОРИГІНАЛОМ ЗГІАНО
ДИРЕКТОР
С.С. ОЛЬХОВЕЧЬ



Ми, н
Diagn
Longfo
обмеже
законод
696757,
Солом'я
04.04.19
Уповнов
/Abbott
територі
діагности
вітро, за
також з
нагляду),
підприємс
Айленд Д
легальний

Для викон
- пред
- Дир
- упов
- форм
- Проп
- вест
- отри
- под
- оцін
- підп
- відп
- корис
- внос
- додат
- засв
- оформ
- Техн
- затв
- здіян
- ринко



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

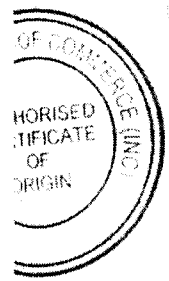
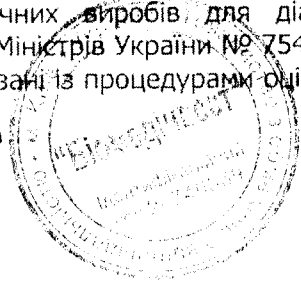
Ми, нижчепідписані, «**Абботт Айленд Діагностікс Дівіжн**» /**Abbott Ireland Diagnostics Division**/, Ліснамак, Лонгфорд, Округ Лонгфорд, Ірландія /Lisnamuck, Longford, County Longford, Ireland/, (далі - Виробник) уповноважує Товариство з обмеженою відповідальністю «**БІОМЕДІНВЕСТ**», юридична особа, 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;

С.О. СЛЮХОВЕЦЬ

з оригіналом з'явилось
Довіреність



for
re. and
ity
required
submit
arket
of local
manufacturer in
of Products
cal devices
(2013).
d earlier in

- 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, усувати 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 ОФІСІАЛЬНОЮ ЗГІАНОЮ
ДИРЕКТОР
С.О.Сльховечь



АПОСТИЛЬ
(Гаазька конвенція від 05 жовтня 1961 року)

1. Країна: Ірландія

Цей офіційний документ

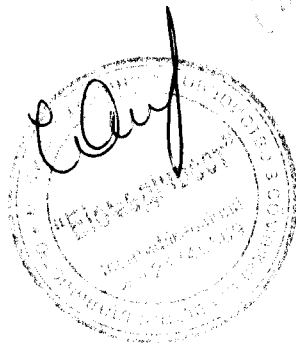
2. підписаний: Мері Харті
3. діючого в якості: Торгова Палата
4. скріплений печаткою/штампом: ----

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

З оригіналом згідно
Директор
С.С. Сльховець



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

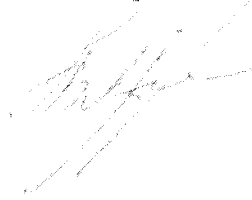
Я, Подуляйко В.А., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справдість підпису перекладача Зарубіної Олени Олександрівни, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено. Її ідентичність та кваліфікацію перевірено.

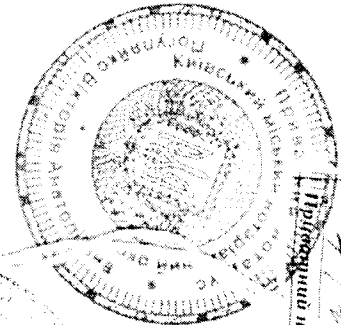
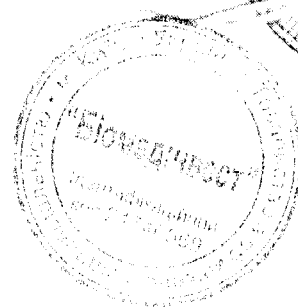
Зареєстровано в реєстрі за № 1319

Снято плати за домовленістю

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



з СЕРТИФІКАТОМ ЗГІДНО
ДИРЕКТОР
С.О. СЛЮХОВЕЦЬ



Всього прописано
(або прошифровано),
пропонується і списано
Приватний нотаріус
В.А. Подуляйко