

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«ЦИМТ»



И.И. Головенчиц

ПРОТОКОЛ

предварительных испытаний

1 Объект испытаний: анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра» (в дальнейшем – анализатор) зав. №№ 01, 02, 03.

2 Цель испытаний: Проверка соответствия опытных образцов анализатора требованиям техническим условиям ТУ 9443-002-76255079-2008.

3 Методы испытаний: испытания проводились по методикам, указанным в разделе 4 технических условий.

4 Время и место испытаний: испытания проводились с 20 марта по 2 апреля 2008 года, в ЗАО «ЦИМТ», Санкт-Петербург.

5 Результаты испытаний.

5.1 Проверка упаковки (1.4), маркировки (1.3), комплектности (1.2), соответствия комплекту документации (1.1.1).

Проверка проводилась осмотром, сличением с документацией.

Упаковка, маркировка и комплектность соответствуют требованиям технических условий.

Анализатор соответствует комплекту конструкторской ЛБВИ.00000.2000.

Образцы анализатора соответствуют требованиям 1.1.1, 1.2, 1.3, 1.4 технических условий.

5.2 Проверка массы (1.1.2) и габаритных размеров (1.1.3)

Результаты проверки приведены в таблице 1.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ЦИМТ»



Л.И. Головенниц

06.2008

АКТ № 07/2008
квалификационных испытаний

В соответствии с приказом № 4 от 4.06.2008 года Генерального директора ООО НПФ «Лабовэй» о проведении квалификационных испытаний установочной партии анализатора глюкозы автоматического «Энзискан Ультра» (в дальнейшем – анализатор) комиссия в составе:

председатель комиссии:

эксперт ЗАО «ЦИМТ»

Закалдаев А.А.

член комиссии:

представитель ООО «НПФ «Лабовэй»

Смирнов А.А.

член комиссии:

эксперт ЗАО «ЦИМТ»

Белов С.А.

составила настоящий акт в том, что в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 4 по 20 июня 2008 года ЗАО «ЦИМТ» с участием производителя ООО «НПФ «Лабовэй» организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом ТУ 9443-002-76255079-2008.

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителя комиссии, ответственного за качество готовой продукции на предприятии, - Смирнова А.А.

Образцы в количестве 3 штук отобраны из установочной партии медицинских изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель руководителя
ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"
В.С. Александров
2008 г.



А К Т
технических испытаний анализатора глюкозы автоматического
«ЭНЗИСКАН УЛЬТРА»

1. ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" совместно с ЗАО «ЦИМТ» в период с 20 марта по 02 апреля 2008 г. провел технические испытания анализатора глюкозы автоматического «ЭНЗИСКАН УЛЬТРА» (далее – анализатора), разработанного и изготовленного ООО «НПФ «Лабовэй», г. Санкт-Петербург.

2. ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" были представлены образцы анализатора, зав.№№ 01, 02, 03.

Анализатор глюкозы автоматический «ЭНЗИСКАН УЛЬТРА» предназначен для определения концентрации глюкозы в биологических жидкостях.

Предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

Основные технические характеристики:

1. Диапазон измерения молярной концентрации глюкозы: от 2 до 30 ммоль/л.
2. Пределы допускаемого относительного значения систематической составляющей погрешности при измерении концентрации глюкозы: $\pm 6\%$.
3. Предел допускаемых значений относительного СКО случайной составляющей погрешности при измерении концентрации форменных элементов: 3 %.

3. Ознакомившись с представленными образцами и рассмотрев техническую документацию, ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" признал предъявленные материалы достаточными для проведения технических испытаний.

При этом ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" было установлено:

- а) пригодность образцов для проведения испытаний;
- б) соответствие документации требованиям приложения ПР 50.2.009-94.

4. ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" провел технические испытания анализатора в соответствии с программой, утвержденной в установленном порядке.

5. В результате проведенных испытаний ГЦИ СИ "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева" установило, что образцы анализатора соответствуют требованиям технических условий ТУ 9443-002-76255079-2008.

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

№ 08054-08-СИЦ

СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 50267.0.2-2005



УТВЕРЖДАЮ
ДИРЕКТОР НП «СИЦ»

[Signature]
 М.Е. Должков
 (Ф.И.О)

мая 2008

Продукция	Анализатор глюкозы автоматический
Модель/Тип	Энзискан Ультра
Торговая марка	«Лабовэй»
Регистрационный номер	1, 2, 3
Заявитель Адрес	ООО НПФ «Лабовэй», 193318, г. Санкт-Петербург, а/я 80
Изготовитель Адрес	ООО НПФ «Лабовэй», 193318, г. Санкт-Петербург, а/я 80
Акт отбора образцов	21.04.2008
Идентификация продукции	В соответствии с Актом идентификации № 08054
Испытательная лаборатория Адрес	НП «СИЦ» Россия, 195112, г. С -Петербург, Малоохтинский пр, д. 68
Аттестат аккредитации	РОСС RU.0001.21МЕ95 до 16.01.2011
Сроки испытаний	Май 2008

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: По результатам испытаний представленные образцы

СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ГОСТ Р 50267.0.2-2005

ПРИЛОЖЕНИЯ К ПРОТОКОЛУ:

1 - Результаты испытаний на соответствие требованиям БЕЗОПАСНОСТИ

на — страницах

2 - Результаты испытаний на соответствие требованиям ЭМС

на 36 страницах

3 - Результаты испытаний на соответствие требованиям

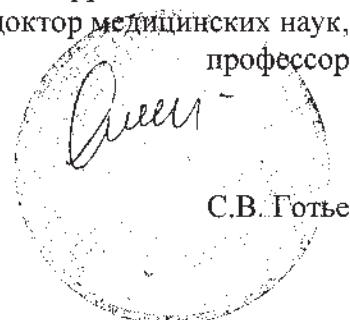
на — страницах

НАСТОЯЩИЙ ПРОТОКОЛ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ИСПЫТАННЫЕ ОБРАЗЦЫ

Частичная перепечатка протокола без письменного разрешения НП «СИЦ» ЗАПРЕЩЕНА

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»,
член-корреспондент РАМН,
доктор медицинских наук,
профессор



Экспертное заключение № 189/Э-08 от 10 июля 2008 г.
по результатам экспертизы документации на изделие медицинского назначения,
заявленное к регистрации в Российской Федерации

Наименование и адрес экспертной организации	ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий» 123182, г. Москва, ул. Щукинская, 1
Полномочия экспертной организации Росздравнадзора	Договор № 8-С/07 от 01.03.2007 г. «О сотрудничестве Росздравнадзора с ФГУ «НИИТ и ИО Росздрава» при проработке вопросов, отнесенных к установленной сфере деятельности Росздравнадзора»
Наименование изделия	Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра»
Тип/модель изделия	«Энзискан Ультра»
Вид изделия:	Медицинская техника
Организация-изготовитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ООО «НПФ «Лабовэй», Российская Федерация, 193318, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, литер АБ, пом. 2-Н тел./факс (812) 331-86-86, 325-95-03 E-mail: office@laboway.ru Сайт: www.laboway.ru
Организация-заявитель, страна, адрес, телефон, факс, E-mail, сайт	ООО «НПФ «Лабовэй», Российская Федерация, 193318, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, литер АБ, пом. 2-Н тел./факс (812) 331-86-86, 325-95-03 E-mail: office@laboway.ru Сайт: www.laboway.ru
Основание для проведения экспертизы	Письмо от 02.07.2008 г. ООО «НПФ «Лабовэй»
Цель проведения экспертизы	Оценка качества, эффективности, безопасности изделия медицинской техники и возможности его применения в медицинской практике на территории Российской Федерации



ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

Санкт-Петербургское Государственное
Учреждение здравоохранения
"Городской клинический онкологический
диспансер"
2-ая Березовая аллея, д.3/5, Санкт-Петербург, 197022
Тел. (812) 234-37-22, 756-99-00, факс 752-95-54
E-mail: goronkod@zdrav.spb.ru
ОКПО 01932496 ИНН 7813085250

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач – Г.М. Манихас



200 г.

01.07.2008 № 2/07-438
на № _____ от _____

ПРОТОКОЛ

№ 7 от 26 июня 2008 г.

о проведении медицинских испытаний автоматического анализатора глюкозы «Энзискан Ультра» производства ООО «НПФ Лабовэй».

1. В период с 16 по 26 июня 2008 года в Городском клиническом онкологическом диспансере были проведены медицинские испытания автоматического анализатора глюкозы «Энзискан Ультра» производства ООО «НПФ Лабовэй». Цель испытаний – оценка возможности применения вышеуказанного изделия в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

2. Для проведения испытаний был предъявлен
- Автоматический анализатор глюкозы «Энзискан Ультра», производства ООО «НПФ Лабовэй»;
 - технические условия ТУ 9443-002-76255079-2008;
 - протокол предварительных испытаний в ЗАО «ЦИМТ» от 12.04.2008г.;
 - регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/1617;
 - инструкция по эксплуатации;
3. Состав, назначение: дозатор с синхронизирующим датчиком, канистра, комплект наконечников и подставка. Прибор предназначен для определения содержания глюкозы в диапазоне от 2 до 30 ммоль/л в пробах различных биологических жидкостей глюкозооксидазным методом.
4. Испытания анализатора проводились в отделении экспресс диагностики КДЛ. Было проведено 312 исследований концентрации глюкозы из них: пробы крови – 160, мочи - 98, сыворотки – 54.

Проведенные испытания показали, что прибор полностью соответствует прилагаемым ТУ. Руководство по эксплуатации достаточно полное, позволяющее легко освоить работу с прибором. Прибор достаточно компактен. Маркировка разъемов четкая цветовая, индикация легко считываемая, имеется подсветка. Наличие универсальных разъемов позволяет осуществлять архивацию и передачу информации в цифровом виде. Производительность анализатора соответствует заявленным параметрам.



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАУК

**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК**
(СТАТУС ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ)

194017, Санкт-Петербург, пр. М. Тореза, 72

ИНН 7802067651/ КПП 780201001

л.с. 03319030180, р.с. 40105810455210010005, к.с. 30101810500000000653

БИК 044030653, Северо-Западный банк Сбербанка РФ г. Санкт-Петербург

Тел. 553-34-60

Факс 553-34-60

“ _____ ” _____ 200__ г.

№ _____

«**ОТВЕРЖДАЮ**»
Главный врач Санкт-Петербургской клинической
больницы Российской академии наук



_____ О.Л.

_____ июня 2008 года

Протокол

№ 6/08 от 16.06.2008 г.

о проведении медицинских испытаний анализатора глюкозы автоматического «ЭНЗИСКАН УЛЬТРА», разработанного и изготовленного ООО «НПФ «Лабовэй», г. Санкт-Петербург

1. В период с 12 мая по 23 июня 2008 г. в клинко-диагностической лаборатории СПб клинической больницы РАН проведены медицинские испытания анализатора глюкозы автоматического «ЭНЗИСКАН УЛЬТРА», разработанного и изготовленного ООО «НПФ «Лабовэй».

2. **Цель испытания** – оценка возможностей применения вышеуказанного изделия в медицинской практике клинко-диагностических лабораторий медицинских учреждений на территории Российской Федерации.

3. Содержание испытаний:

- оценка удобства в работе и технологичности применения
- оценка соответствия основным техническим характеристикам
- оценка достоверности получаемых результатов
- оценка сроков освоения методики работы с аппаратом
- сравнительная оценка с подобными изделиями, поступающими от других производителей