

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к Правилам регулирования обращения  
диагностических средств ветеринарного  
назначения на таможенной территории  
Евразийского экономического союза

### **ФОРМА** **инструкции по использованию** **диагностического средства ветеринарного назначения**

(форма)

СОГЛАСОВАНО

---

(наименование референтного органа по  
регистрации государства – члена Евразийского  
экономического Союза)

---

\_\_\_\_\_ М.П. \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия имя отчество (при наличии))

---

(занимаемая должность)

### **ИНСТРУКЦИЯ** **по использованию диагностического средства** **ветеринарного назначения**

1. Торговое наименование (указать торговое наименование диагностического средства ветеринарного назначения (далее – средство)).
2. Регистрационный номер средства (указать номер, присвоенный средству по факту его регистрации).
3. Тип (вид) средства. Наименование каждого компонента средства.
4. Цель использования средства, в том числе:  
функциональное назначение;  
описание объекта исследования (испытания);  
предназначение средства для качественных, полуколичественных или количественных определений;

тип анализируемого образца.

5. Требования к персоналу с указанием специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости) (например, ветеринарный врач (или специалист в области ветеринарии), физическое лицо, применяющее средство по назначению, определенному производителем средства).

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе:

рекомендуемое оборудование;

дозировочные устройства;

лабораторный инвентарь;

материалы и компоненты, дополнительно требующиеся для использования средства.

7. Описание принципа работы средства.

8. Описание компонентов средства, калибраторов и контрольных материалов.

9. Сведения о характеристиках стабильности средства (например, условия хранения, истечение срока годности после первого вскрытия первичной упаковки средства), а также описание условий хранения и характеристик стабильности рабочих растворов (при необходимости).

10. Информация о предназначении средства для одноразового использования.

11. Меры предосторожности при использовании средства.

12. Описание условий, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов для исследования (испытания), данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам замораживания (размораживания).

13. Информация о подготовке средства к использованию (подробно описать действия по каждому этапу).

14. Подготовка для исследования (испытания):  
приготовление реагентов (при необходимости);  
подготовка компонентов (при необходимости);  
приготовление калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости);  
приготовление контрольной сыворотки (при наличии и (или) при необходимости).

15. Рекомендации в отношении процедур контроля качества (при необходимости).

16. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов.

17. Описание процедуры проведения исследования (испытания), включая расчеты и интерпретацию результатов исследования (испытания). Информация о целесообразности проведения подтверждающих исследований (испытаний) (при необходимости).

18. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости).

19. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости).

20. Биологический референтный интервал (при необходимости).

21. Информация о необходимости направления сообщения производителю средства о негативных событиях (инцидентах), связанных с использованием средства.

22. Срок годности (указать дату истечения срока годности средства в закрытой первичной упаковке средства и запрет использования средства по истечении срока годности).

23. Условия хранения и транспортировки (указать условия хранения и транспортировки; необходимость хранения средства в местах, недоступных для детей; сроки и условия хранения средства после первого вскрытия первичной упаковки средства или указание об однократном использовании (при необходимости)).

24. Специальные условия хранения (например, температура и (или) влажность воздуха, освещение и др.) и (или) обращения пользователей со средством (при наличии).

25. Специальные требования в отношении помещений (при наличии).

26. Условия уничтожения (указать специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного средства (при необходимости)).

27. Правообладатель средства, его место нахождения (для юридического лица: полное наименование правообладателя средства, адрес юридического лица и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются); для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя: фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности

(в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

28. Полное наименование производителя средства (или его представителя, действующего на основании документа, заверенного в установленном порядке), его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) производственных площадок, участвующих в производстве средства (в случае если адреса различаются), телефон, адрес электронной почты.

29. Полное наименование организации, уполномоченной принимать претензии, ее место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае, если адреса различаются), номер телефона и адрес электронной почты).

---