УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 20___ г.
№_____

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения
Тест-кассета для одновременного определения наркотических веществ QuickProfile™

Состав и описание изделия
Тест-кассета для одновременного определения наркотических веществ QuickProfile™ предназначена для определения факта употребления человеком наркотических веществ. Тест-кассета изготовлена из пластика и содержит набор тест-полосок для определения наркотических веществ, комплектуемых производителем.
Тест-полоски изготовлены из бумаги и картона, ваты, с нанесенным на них реагентом для определения различных наркотических веществ. Одна тест-полоска рассчитана для определения одного или двух видов наркотических веществ.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., Китай.
Зарегистрированный товарный знак QuickProfile™

Область применения
Для качественного определения наличия или отсутствия наркотических веществ и их метаболитов в биологической жидкости (моче человека) путем иммунохроматографического одноэтапного ин-витро анализа. Для использования в медицинских учреждениях и наркологических диспансерах, медицинских кабинетах предприятий, для персонального использования в быту.

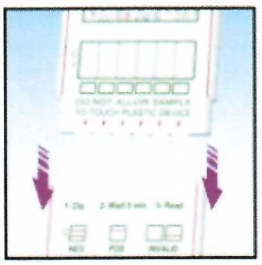
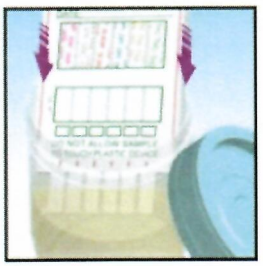
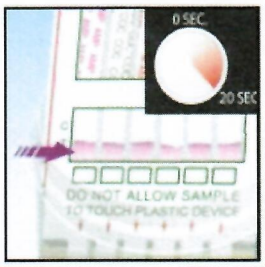
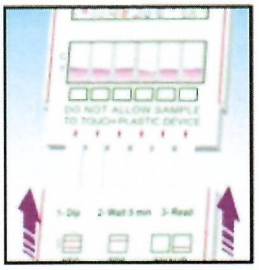
Способ применения
Тест-кассета с содержащимися в ней тест-полосками подвергается воздействию исследуемого образца мочи методом погружения в емкость с

образцом или методом пропитывания чувствительной части тест полосок образцом при помощи пипетки. Спустя требуемое время инкубации результат тестирования отображается на тест-полосках видимымиконтрольными полосами или их отсутствием. Результат может быть положительным (соответствующие тест-полоске наркотические вещества обнаружены, отрицательным – наркотические вещества не обнаружены, и ошибочным – нарушены условия хранения или использования тест-кассеты).

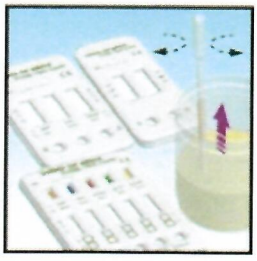
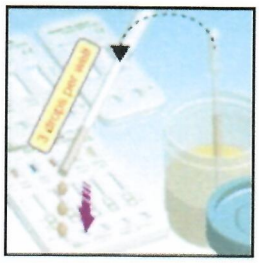
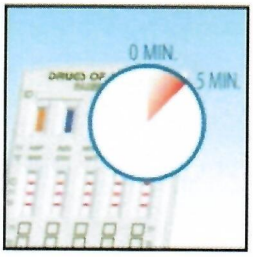
Проведение тестирования

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-кассету из герметичной упаковки.
3. Положите тест-кассету на ровную поверхностьи заполните ручкой сведения об образце и пациенте в специальном поле кассеты.
4. Экспозиция

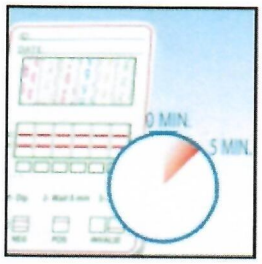
а. **Для тест-кассеты погружного типа:**

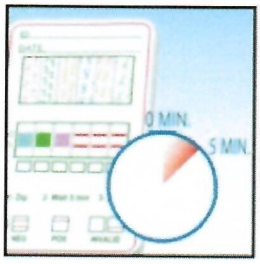
Шаг 1. Снимите крышку тест-кассеты. 	Шаг 2. Опустите нижний конец тест-кассеты (подушечки образцов) в ёмкость с образцом мочи до контрольной черты. 
Шаг 3. Опустите и держите устройство в образце мочи, пока в тестовой зоне не появится красноватый цвет (примерно 20 секунд) *. 	Шаг 4. Наденьте защитный колпачок на тест-кассету. 
Шаг 5. Выдержите время 5 минут.	

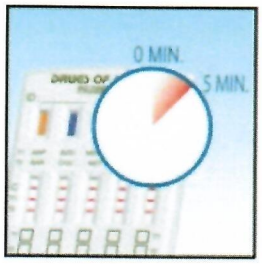
b. Для тест-кассеты не погружного типа:

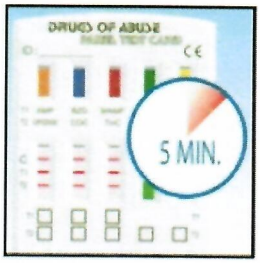
Шаг 1.Опустите пипетку в образец мочи и сожмите головку	Шаг 2. Отпустите головку и наберите жидкость в пипетку 
Шаг 3. Закапайте 2-3 капли (80-120мкм) образца мочи в каждую лунку 	Шаг 4.Выдержите время 5 минут 

Считайте результат через 5 минут.







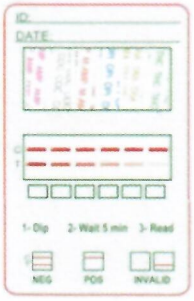


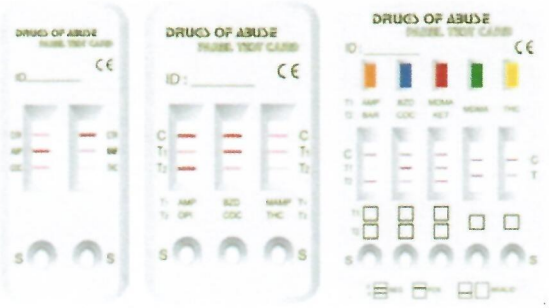
Внимание: Результаты, полученные через 10 минут могут быть неточными.

5. Интерпретация результатов.

Наименования наркотических веществ на тест-кассете будут отличаться в зависимости от различного сочетания выбранных наркотических веществ.

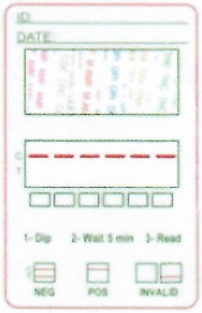
Отрицательный результат.

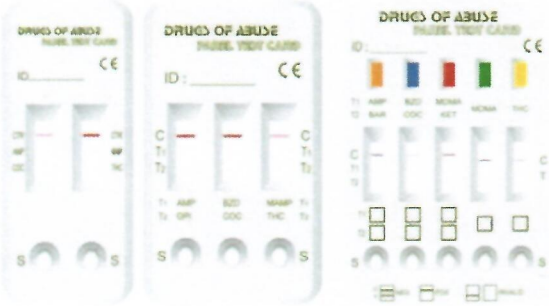




Цветные полосы проявляются и в тестовой зоне (Т или Т1 / Т 2) и в контрольной зоне (С). Это свидетельствует об отрицательном результате тестирования. Отрицательный результат не указывает на отсутствие наркотика в образце; это только указывает на то, что уровень тестируемого наркотика в образце меньше предельного обнаруживаемого уровня концентрации.

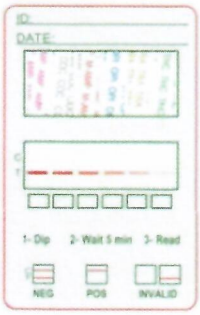
Положительный результат.

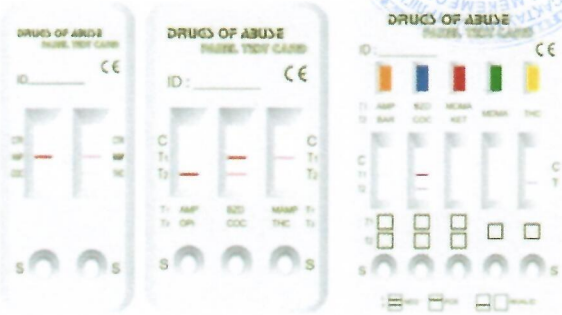




Выявление в контрольной зоне на уровне маркировки С (контроль) одной полосы и полное отсутствие второй полосы в тестовой зоне(Т или Т1 / Т 2) на уровне маркировки свидетельствует о положительном результате анализа. Это указывает на то, что уровень тестируемого наркотика в образце мочи выше предельной концентрации.

Ошибка тестирования.





Если в контрольной зоне (С) полоска не появляется, результат тестирования

считается ошибочным. Проведите повторное тестирование образца, используя новую тест-кассету.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения
QuickProfile™

Упаковка тест-кассеты содержит напечатанную информацию о комплектации тест-кассеты тест-полосками с указанием определяемых видов наркотических веществ в сокращенном виде (аббревиатурами):
AMP - амфетмин, PCP - фенциклидин, OPI - опиаты, TCA – трициклические антидепрессанты, MTD - метадон, COC - какаин, MDMA - МДМА, BUP - бупренорфин, MAMP - метамфетамин, THC - марихуана, BAR – барбитураты, TRA - трамадол, BZO–бензодиазепины, флунитразепам, COT - котинин, EDDP – метаболиты метадона, K2 – синтетическиеканнабиноиды, FYL - фентанил, KET - кетамин, OXY - оксикодон, PPX - пропоксифен, CLO-клоназепам, MPHE - метилфенидат.
А также на каждой тест-полоске нанесена аббревиатура наркотического вещества, который данная тест-полоска определяет.

Комплектность
1. Тест-кассетана 3 тест-полоски
2. Тест-кассета на 5 тест-полосок
3. Тест-кассета на 6 тест-полосок
4. Тест-кассета на 7 тест-полосок
5. Тест-кассета на 12 тест-полосок
6. Тест-кассета на 14 тест-полосок
7. Тест-полоска для определения амфетамина
8. Тест-полоска для определения барбитуратов
9. Тест-полоска для определения бензодиазепина, флунитразепама
10. Тест-полоска для определения бупренорфина
11. Тест-полоска для определения кокаина
12. Тест-полоска для определения клоназепама
13. Тест-полоска для определения котинина
14. Тест-полоска для определения метаболитов метадона
15. Тест-полоска для определения фентанила
16. Тест-полоска для определения синтетических каннабиноидов
17. Тест-полоска для определения кетамина
18. Тест-полоска для определения метадона
19. Тест-полоска для определения метамфетамина(включая экстази)
20. Тест-полоска для определения МДМА (включая экстази)
21. Тест-полоска для определения метилфенидата (Риталина)
22. Тест-полоска для определения опиатов
23. Тест-полоска для определения опиатов (2000)
24. Тест-полоска для определения оксикодона

25. Тест-полоска для определения фенциклидина
26. Тест-полоска для определения марихуаны
27. Тест-полоска для определения пропоксифена
28. Тест-полоска для определения трамадола
29. Тест-полоска для определения трициклических антидепрессантов
30. Стакан пластиковый для исследуемого образца (опционально)
31. Пипетка для нанесения образца на тест-полоску (опционально)
    * комплект поставки зависит от заказа.
32. Осушитель

Контроль качества.

Процедурный контроль включен в тест. Окрашенная полоса, проявляющаяся в контрольной зоне (С), считается внутренним процедурным контролем. Она подтверждает достаточный объем образца, адекватное пропитывание мембраны и правильное проведение анализа. Контрольные стандарты не прилагаются к тестам. Тем не менее, рекомендуется контрольное тестирование положительных и отрицательных стандартов для соответствия Надлежащей лабораторной практике в качестве подтверждения тестовой процедуры и проверки правильности проведения теста.

Ограничения

1. Экспресс тест-панель для определения наркотиков в моче обеспечивает только качественный, предварительный аналитический результат. Для получения окончательного результата нужно использовать вспомогательный аналитический метод. Метод газовой хроматографии/масс спектрофотометрии является наиболее предпочтительным подтверждающим методом.
2. Возможно, что технические или процедурные ошибки, а также наличие перекрестных веществ могут дать некорректный результат.
3. Примеси, такие как отбеливатели или квасцы, в образцах мочи могут привести к неверному результату вне зависимости от метода анализа. Если подозревается фальсификация, необходимо провести тест с другим образцом мочи.
4. Положительный результат не показывает уровень интоксикации, путь введения или концентрацию наркотиков в моче.
5. Отрицательный результат не обязательно указывает на полное отсутствие наркотика в моче. Отрицательный результат может быть получен при подпороговой концентрации наркотика в моче.
6. Тест не показывает различия между злоупотреблением наркотиками и применением определенных лекарств.
7. Положительные результаты теста могут быть получены после употребления некоторых продуктов питания или пищевых добавок.

Точность

Наименование определяемого вещества	**Минимальная концентрация обнаруживаемого вещества**
Амфетамин	1000 нг/мл Д-амфетамина
Барбитурат	300 нг/мл секобарбитала
Бензодиазепин	300 нг/мл оксазепама
Бупренорфин	10 нг/мл бупренорфина-3-глюкуронида
Кокаин	300 нг/мл бензоилэкгонина
Клоназепам	300нг/мл 7-аминоклоназепама
Котинин	100 нг/мл континина
Метаболиты метадона	100 нг/мл метаболитов метадона
Фентанил	10 нг/мл норфентанила
Флунитразепам	300 нг/млфлунитразепама
Синтетическиеканнабиноиды К2	25 нг/мл JWH-073 бутановой кислоты, 50 нг/мл JWH-018 пентановой кислоты, 5 нг/мл AB-Pinaca 5- гидроксипентил
Кетамин	1000 нг/мл кетамина
Метадон	300 нг/мл метадона
Метамфетамин (включая экстази)	1000 нг/мл (+) метамфетамина, или 500 нг/мл (+) метамфетамина,
Экстези	500 нг/мл экстези
Метилфенидат (Риталин)	300 нг/мл метилфенидата
Опиат*	300 нг/мл морфина
Опиат II*	2000 нг/мл морфина
Оксикодон	100 нг/мл оксикодона
Фенциклидин	25 нг/мл фенциклидина
Пропоксифен	300 нг/мл норпропоксифена
Марихуана (THC)	50 нг/мл 11-нор-Δ9-THC-9-COOH
Трамадол	200 нг/мл трамадолаили 100 нг/мл трамадола
Трициклический антидепрессант	1000 нг/мл нортриптилина
Алкоголь	40 мг/дл (0,04% BAC) этанола

Специфичность

В следующей таблице перечислены соединения, которые были обнаружены тест-кассетой для одновременного определения наркотических веществ, которые дали положительные результаты при испытании на уровнях равных или больших концентрации, перечисленной ниже:

Испытание	**Соединения**	**Предельная концентрация**

		(нг/мл)
Бензодиазепины	Оксазепам	300
	Нитразепам	100
	Альпразолам	300
	Хлордиазепоксид	300
	Клобазам	300
	Диазепам	300
	Триазолам	300
	Флунитразепам	300
	Эстазолам	500
	Нордиазепам	500
	Флунитразепам	1000
	Бромазепам	1000
	Лоразепам	1000
	Лорметазепам	1000
	Темазепам	1000
	Клоназепам	2000
Флунитразепам	Флунитразепам	300
Бупренорфин	Бупренорфин-3-глюкуронид	10
	Бупренорфин	200
Кокаин	Бензоилэкгонин	300
	Кокаин	300
Клоназепам	7-аминоклоназепам	300
	Мидазолам	300
	Лоразепам	500
	7-аминофлюнитразепам	500
	Триазолам	2500
	Клоназепам	>100 мкг /мл
	7-аминонитрозепам	>100 мкг /мл
	Алпразолам	>100 мкг /мл
	Бромазепам	>100 мкг /мл
	Хлордиазепоксид	>100 мкг /мл
	Клобазам	>100 мкг /мл
	Диазепам	>100 мкг /мл
	Флунитразепам	>100 мкг /мл
	Флуразепам	>100 мкг /мл
	Эстазолам	>100 мкг /мл
	Лорметазепам	>100 мкг /мл
	Нитрозепам	>100 мкг /мл
	Нордиазепам (Дезметилдиазепам)	>100 мкг /мл
	Оксазепам	>100 мкг /мл
	Празепам	>100 мкг /мл
Котинин	Котинин	100
	S(-)Никотин	10000
Метаболиты	Метаболиты метадона (EDDP)	100

метадона (EDDP)	Венлафаксин Меперидин Метаболиты метадона (EMDP) Метадон	25000 50000 200000 500000
Фентанил	Норфентанил Фентанил Ацетилфентанил Ацетилнорфентанил	10 50 10 50
Синтетические каннабиноиды К2 (вариант 1)	JWH-018 пентаноевая кислота JWH-018 N-пропаноевая кислота JWH-018 N-4-гидроксипентил JWH-018 N-5-гидроксипентил JWH-007 1-пентил-2-метил-3-(1-нафтоил)индол JWH-073 бунаноевая кислота JWH-073 N-4-гидроксипентил JWH-073 N-2-гидроксибутил JWH-019 6-гидроксигексил JWH-019 5-гидроксигексил JWH122 N-4-гидроксипентил JWH-122 N-5-гидроксипентил JWH200 6-гидрокси индол JWH210 N-5-карбоксипентил JWH-250 N-(5-карбоксипентил) JWH-398 N-пентаноевая кислота MAM2201 N-пентаноевая кислота RCS4 N-5-карбоксипентил AB-Pinaca AB-Pinaca 5-гидроксипентил AB-Pinaca 5-пентаноевая кислота AB-Cheminaca AB-Fubinaca AB-Fubica ADB-Pinacaпентаноевая кислота ADBICAN-пентаноевая кислота 5 Fluoro-AB-Pinaca 5 Fluoro-ADB-Pinaca 5 Fluoro-ADBICA ADB-Fubinaca ADB-Pinaca ADBICA MDMB-Cheminaca MDMB-Fuminaca	50 25 2000 2000 500 25 1000 2000 2000 2000 2000 5000 2000 200 10000 200 100 750 10 5 10 1 100 500 10 50 50 100 500 5 5 10 50 10
Синтетическиек аннабиноиды К2	JWH-018 пентановая кислота JWH-018 N-пропановая кислота	50 25

(вариант 2)	JWH-018 N-4-гидроксипентил JWH-018 N-5-гидроксипентил JWH-073 бутановая кислота JWH-073 N-4-гидроксибутил JWH-073 N-2-гидроксибутил JWH-019 6-гидроксигексил JWH-019 5-гидроксигексил JWH-122 N-4-гидроксипентил JWH-122 N-5-гидроксипентил JWH-200 6-гидроксииндол JWH-210 N-5-карбоксипентил JWH-398 N-пентановая кислота MAM-2201 N-пентановая кислота RCS 4 N-5-карбоксипентил	2000 2000 25 1000 2000 2000 2000 2000 5000 2000 200 200 100 750
Синтетические каннабиноиды К2 (вариант 3)	JWH-007 1-пентил-2-метил-3-(1-нафтоил)индол JWH-018 пентановая кислота JWH-018 N-пропионовая кислота JWH-018 N-4-гидроксипентил JWH-018 N-5-гидроксипентил JWH-019 6-гидроксигексил JWH-019 5-гидроксигексил JWH-073 бутановая кислота JWH-073 N-4-гидроксибутил JWH-073 N-2-гидроксибутил JWH-081 4-метоксинафтален- 1-ил- (1-пентилиндол- 3-ил) метанон JWH-098 4-метоксинафтален- 1-ил- (1-пентил-2-метилиндол- 3ил)метанон JWH-116 (2-этил-1-пентил-1Н-индол-3-ил)-1-нафталенилметанон JWH-122 N-4-гидроксипентил JWH-122 N-5-гидроксипентил JWH-149 (4-метил-1-нафталенил)(2-метил-1-пентил-1Н-индол-3-ил) метанон JWH-175 (1-пентилиндол-3-ил)нафтален-1-илметан JWH-176 1-([(1E)-3-пентилинден-1-илидин]метил)нафтален JWH-184 3-[(4-метил-1-нафталенил)метил]-1-пентил-1Н-индол JWH-185 3-[(4-метокси-1-нафталенил)метил]-1-пентил-1Н-индол JWH-193 (1-(2-морфолин-4-илэтил)индол-3-ил)-4-метилнафтален-	500 50 25 2000 2000 2000 2000 25 1000 2000 100 250 150 2000 5000 1500 1000 1000 100 500 500

	1илметанон JWH-196 2-метил-3-(1-нафталенилметил)-1-пентил-1Н-индол JWH-198 (1-(2-морфолин-4-илэтил)индол-3-ил)-4-метоксинафтален-1илметанон JWH-199 Фенилацетилиндол каннабипиперидиэтанон JWH-200 6-гидроксииндол JWH-210 N-5-карбоксипентил JWH-250 N-(5-карбоксипентил) JWH-398 N-пентановая кислота MAM-2201 N-пентановая кислота RCS 4 N-5-карбоксипентил HU-210 (6aR,10aR)- 9-(гидроксиметил)-6,6-диметил- 3-(2-метилоктан-2-ил)-6a,7,10,10a-тетрагидробензо [c]хромен- 1-ол	5000 2000 500 2000 200 10000 200 100 750 2000
Синтетические каннабиноиды К2 (Вариант 4)	JWH-007 1-пентил-2-метил-3-(1-нафтоил)индол JWH-018 Метаболит 5-пентаноевой кислоты JWH-018 Метаболит 4-гидроксипентила JWH-018 Метаболит 5-гидроксипентила JWH-018 N-пропаноевая кислота JWH-018 N-4-гидроксипентил JWH-019 5-гидроксигексил JWH-019 6-гидроксигексил RCS4 N-5-карбоксипентил MAM2201 N-пентаноевая кислота JWH-073 Метаболит 4-бутаноевой кислоты JWH-073 Метаболит 4-гидроксибутила JWH-073 N-2-гидроксибутил HU210 JWH-081 4-метоксинафтален- 1-ил- (1-пентилиндол- 3-ил)метанон JWH-098 4-метоксинафтален- 1-илl- (1-пентил-2-метилиндол- 3-ил)метанон JWH-116 (2-этил-1-пентил-1Н-индол-3-ил)-1-нафталенилметанон JWH-122 N-4-гидроксипентил JWH-122 N-5-гидроксипентил JWH-149 (4-метил-1-нафталенил)(2-метил-1-пентил-1Н-индол-3-ил)метанон	800 50 700 800 50 2000 2000 2000 1000 150 50 800 2000 2000 100 230 120 2000 6000 1500

	JWH-175 (1-пентилиндол-3-ил)нафтален-1-илметан	900
	JWH-176 1-([(1E)-3-пентилинден-1-илидин]метил)нафтален	600
	JWH-184 3-[(4-метил-1-нафталенил)метил]-1-пентил-1H-индол	100
	JWH-185 3-[(4-метокси-1-нафталенил)метил]-1-пентил-1H-индол	350
	JWH-193 (1-(2-морфолин-4-илэтил)индол-3-ил)-4-метилнафтален-1-илметанон	300
	JWH-196 2-метил-3-(1-нафталенилметил)-1-пентил-1H-индол	4500
	JWH-198 (1-(2-морфолин-4-илэтил)индол-3-ил)-4-метоксинафтален-1-илметанон	2000
	JWH-199 Фенилацетилиндол каннабипиперидиэтанон	400
	JWH200 6-гидроксииндол	2000
	JWH210 N-5-карбоксипентил	200
	JWH-250 2-(2-метоксифенил)-1-(1-пентилиндол-3-ил)этанон	2000
	JWH-398 N-пентаноевая кислота	200
	PB-22	1500
	EG-018	2000
	UR-144	2000
	TMCP-018	1000
	AB-FUBINACA	2000
	ADB-FUBINACA	2000
	APINACA, AKB48	1500
	MDMB(N)-CHM	2000
	ACBM-018	1500
	AB-CHMINACA	2000
	ADB-CHMINACA	1500
	MAB-CHMINACA	2000
	MDMB-CHMICA	1500
	MMB-CHMINACA	2000
	MDMB-CHMINACA	2000
Синтетические каннабиноиды К2 (Вариант 5)	Все возможные виды синтетических каннабиноидов	
Кетамин	Кетамин	1000
	Норкетамин	500
	Фенциклидин	25000
	Тетрагидрозолин	50000

	Хлорфенирамин Декстрометорфан Лидокаин Прометазин Псевдоэфедрин d-Амфетамин	100000 100000 100000 100000 100000 100000
Экстези (MDMA)	(±)MDMAЭкстези (±)MDEA 3,4-метилендиокси-N этиламфетамин (±)MDA 3,4-Метиленэдиоксиоамфетамин (±)MBDB 1,3-бензодиоксолил-N метилбутанамин	500 500 2000 5000
Метадон	Метадон Метаболиты метадона	300 >100000
Метамфетамин, включая экстези (MDMA)	(+) Метамфетамин (±)3,4метилендиоксиметамфетамин (MDMA) (±)3,4-метилендиокси-N этиламфетамин (MDEA) (±)N-метил-1-(3,4-метилендиоксифенил) -2 бутамин (MBDB) d-Амфетамин l-Амфетамин (±) 3,4 метилендиоксиметамфетамин (MDA) (-)Эфедрин	1000 1000 10000 50000 >100 мкг/мл >100 мкг /мл >100 мкг /мл >100 мкг /мл
Метилфенидат	Метилфенидат	300
Опиат	Морфин 6-ацетилморфин Морфин-3-глюкуронид Кодеин Этилморфин Нелорфин Диацетилморфин (Героин) Гидроморфон Гидрокодон Норморфин Оксиморфон Налоксон Налтрексон Прокаин Оксикодон Налбуфин	300 100 300 300 300 750 1250 1000 1250 2000 10000 25000 100000 >100 мкг/мл >100 мкг/мл >100 мкг/мл
Опиат II	Этилморфин Морфин	1000 2000

	Морфин-3-глюкуронид Кодеин 6-ацетилморфин Дигидрокодон Героин Гидрокодон Гидроморфон Налорфин Норморфин Норкодеин Налоксон Оксикодон	2000 2000 2000 2000 5000 7500 7500 15000 20000 100000 100000 100000
Оксикодон	Оксикодон Дигидрокодеин Кодеин Гидроморфон Морфин Ацетилморфин Бупренорфин Этилморфин	100 20000 100000 100000 >100 мкг/мл >100 мкг/мл >100 мкг/мл >100 мкг/мл
Фенциклидин	Фенциклидин Цис-трамадол N-десметил-цис-трамадол Декстрометорфан	25 10000 10000 50000
Пропоксифен	Пропоксифен Норпропоксифен	200 300
Марихуана (THC)	11-нор-Δ^9-THC-9-COOH 11-нор-Δ^8-THC-9-COOH Δ^9-тетрагидроканнабинол 11-гидрокси-Δ^9-THC Δ^8-тетрагидроканнабинол Каннабинол Каннабидол	50 37.5 15000 5000 25000 >100000
Трамадол	Трамадол N – дизметилтрамадол O - дизметилтрамадол	200 500 20000
Трициклический антидепрессант (TCA)	Нортриптилин Имипрамин Амитриптилин Дезипрамин Протриптилин Тримипрамин Опипрамол Доксепин	1000 1000 5000 5000 5000 5000 5000 10000

	Хлорфенирамин Димедрол Цетиризин Орфенадрин Кветиапин	10000 10000 10000 10000 20000

Условия хранения

Тест-кассетадолжна храниться при температуре от +4°С до +30°. Изделие является влагочувствительным. После вскрытия упаковки изделие должно быть немедленно использовано.

Срок годности

Срок годности каждого компонента указан на его упаковке.
Изделие предназначено для одноразового использования.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: Checklist according to annex I of the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVDD) – Текущие требования согласно приложению I для Изделий для диагностики «in-vitro».

Дополнительная информация
Побочные действия: отсутствуют, так как анализ производится без контакта с организмом человека (in-vitro).
Противопоказания для применения: противопоказаний нет.

Меры предосторожности (безопасности):

1. Только для диагностики «*in-vitro*».
2. Не используйте продукт после истечения срока годности.
3. Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными.
4. Изделие является влагочувствительным. Не вскрывайте упаковку, пока все не будет подготовлено к тестированию.
5. Всегда используйте новую емкость для каждого образца мочи, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Организация-производитель:
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
Юридический адрес: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, Китай
Держатель лицензии: LumiQuick Diagnostics Inc., США
Юридический адрес: 2946 ScottBlvd, SantaClara, CA 95054

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:

Обращаться к представителю на территории Республики Казахстан ТОО «МЕДИЦИНСКИЕ ГАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ», 050040, мкр-н Коктем-2, д.11А, оф. 3. Тел.+7 (727) 3872031. info@narcotest.kz .