

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173206B0/01040

兹证明：在所附文件上的海门昌隆仪器有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HAIMEN
CHANGLONG INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed
document is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : HOU YAN QIU

日期: 2017 年04月14日

(Date: APR. 14, 2017)

Инструкция по использованию
Кассета для гистологической проводки

1. Наименование медицинского изделия, компания-производитель, компания-разработчик и адреса мест производства медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Кассеты для гистологической проводки
Компания-производитель	HAIMEN CHANGLONG INSTRUMENT CO., LTD., 11 HONGYANG RD, SANHE INDUSTRIAL PARK, HAIMEN CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R. CHINA
Компания-разработчик	HAIMEN CHANGLONG INSTRUMENT CO., LTD., 11 HONGYANG RD, SANHE INDUSTRIAL PARK, HAIMEN CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R. CHINA
Адрес места производства	11 HONGYANG RD, SANHE INDUSTRIAL PARK, HAIMEN CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R. CHINA

2. Сфера применения медицинского изделия

Предназначены для гистологической и биопсийной проводки образцов, а также для заливки образцов тканей.

Противопоказаний и побочных действий нет.

3. Техническая спецификация изделия

Изделия не стерильные и одноразового использования.

4. Кассеты гистологические

Назначение

Кассеты гистологические используются для проводки образцов, имеющих размер 3-5 мм. Кассеты устойчивы к воздействию химических реактивов, что делает их незаменимыми в работе с сильнодействующими реактивами и растворителями.

Отверстия в кассетах изготовлены таким образом, что при заливке образцов уменьшается количество используемого реактива и сокращается время заливки.

Кассета имеет специальное поле для нанесения маркировки и надписей под углом 45°. Боковые стенки не содержат отверстий и их также можно использовать для маркировки.

Крышка кассеты разработаны таким образом, что выдерживает неоднократные открывания и закрывания не теряя своих фиксирующих свойств.

Варианты исполнения

1. Кассеты гистологические с отрывной крышкой: белые, желтые, оранжевые, розовые, зеленые, синие;
2. Кассеты гистологический со съемной крышкой: белые, желтые, оранжевые, розовые, зеленые, синие;

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

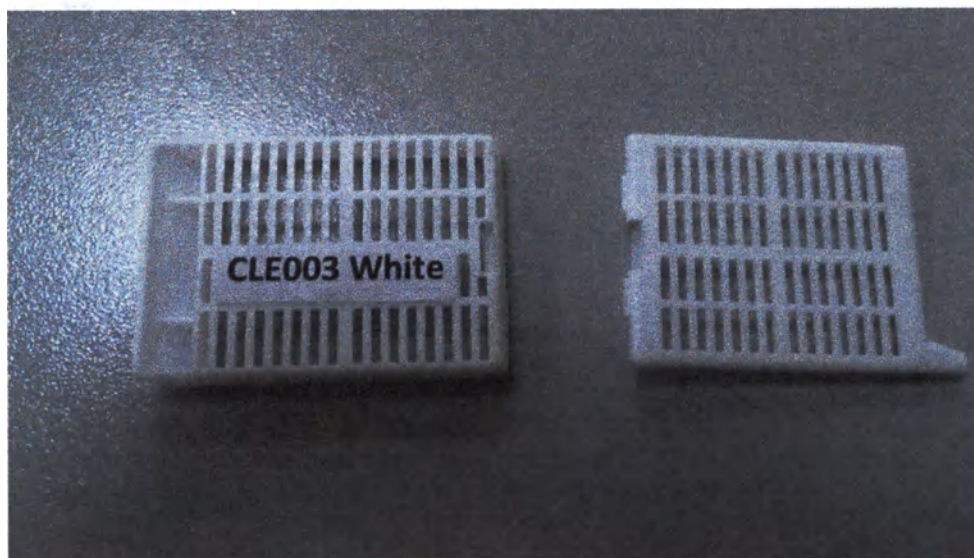
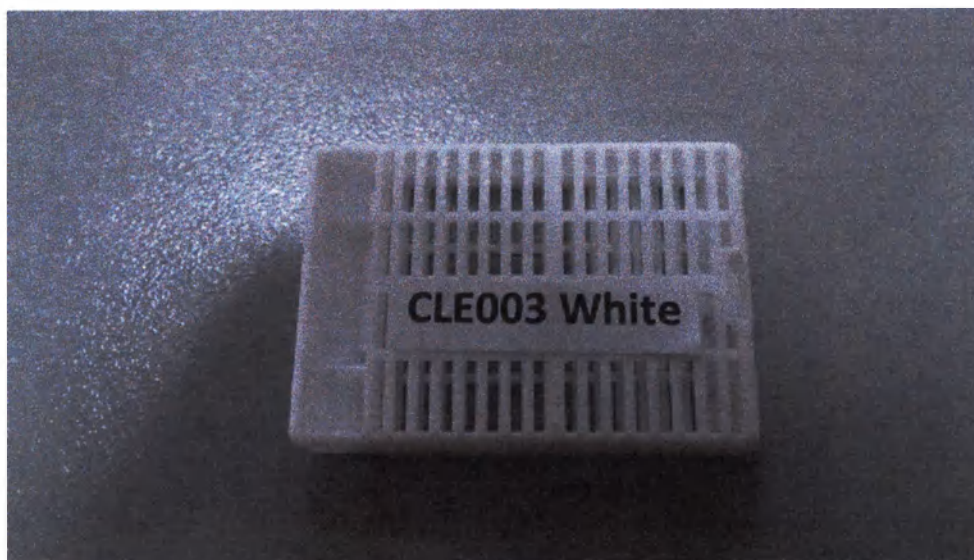
- Кассеты в зависимости от варианта исполнения (375 шт./ уп.)
- Инструкция по использованию

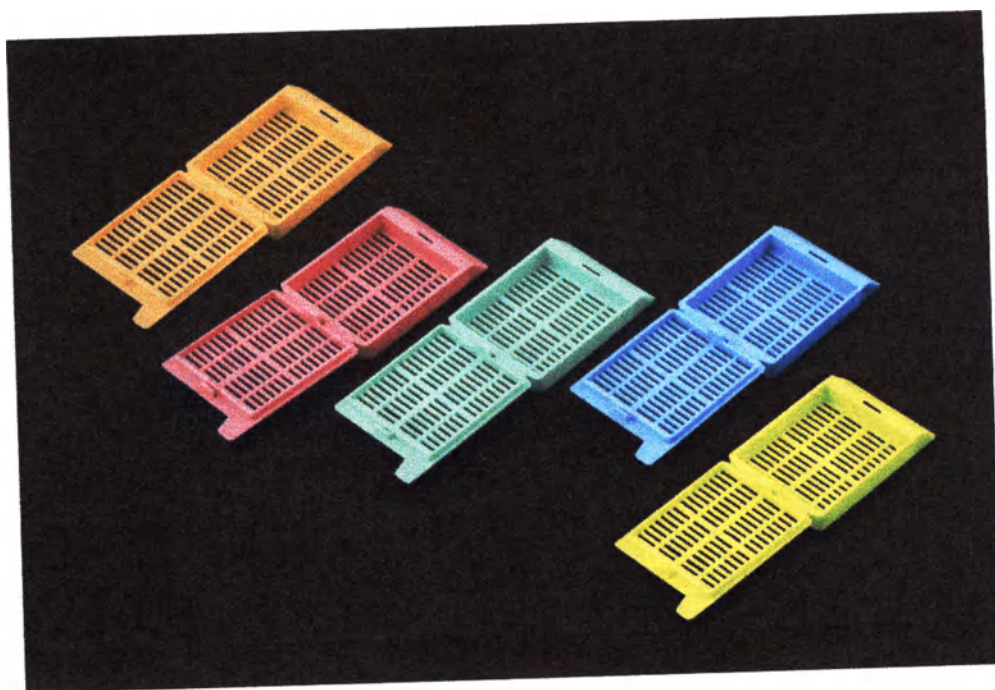
Внешний вид

Кассеты выполнены из специального пластика, устойчивого к растворителям. Кассеты не должны окрашивать химические реагенты при контакте.

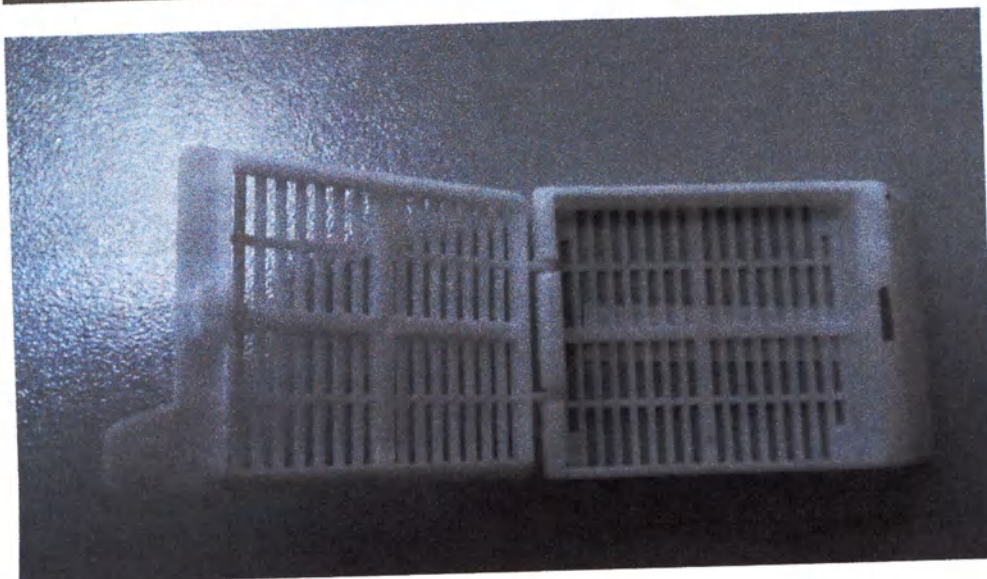
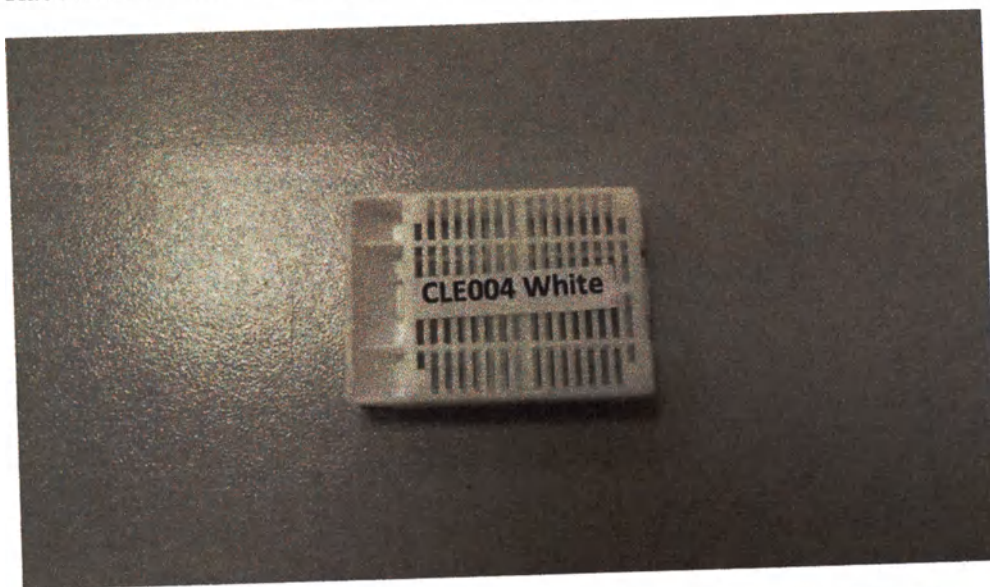
Кассеты должны иметь на поверхности отверстия прямоугольной формы. Боковые поверхности кассеты – без отверстий. Поле для маркировки под углом 45°.

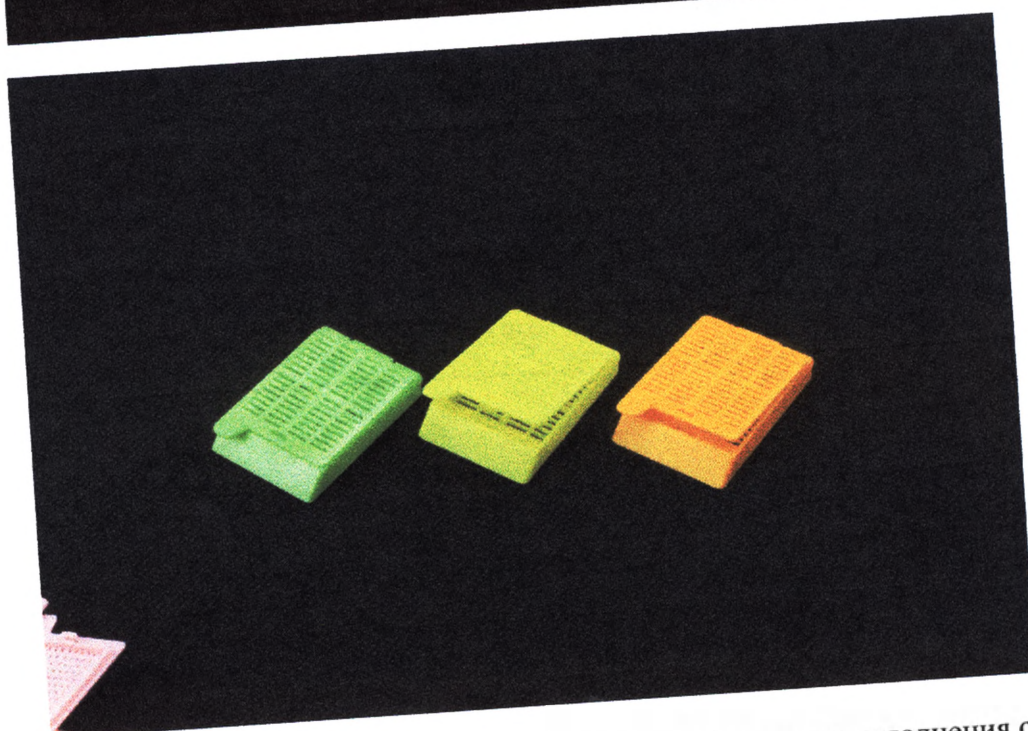
Крышка должна иметь на поверхности отверстия прямоугольной формы. Кассета оснащена отрывной или съемной крышкой (в зависимости от варианта исполнения). Съемная крышка крепится к кассете с помощью петли.





Кассеты гистологические с отрывной крышкой (варианты исполнения отличаются цветом)





Кассеты гистологические со съемной крышкой (варианты исполнения отличаются цветом)

Характеристики

Размеры кассет. Допуск к размерам и массе составляет $\pm 5\%$.

Каталожный номер	Наименование изделия	Размер кассеты	Размер крышки	Масса	Прочностные характеристики
CLE003 White CLE003 Yellow CLE003 Orange CLE003 Pink CLE003 Green CLE003 Blue	Кассеты гистологические с отрывной крышкой	Внешний размер кассеты 40x28x6мм. Размер заливочной камеры 31x26x5 мм. Размер отверстий 5x0,9 мм. Количество отверстий: 64 шт.	Размер крышки: 35x28x2,2 мм Размер отверстий 5x0,9 мм. Количество отверстий: 56 шт.	0,05 кг	Прочность крепления 5 до 16 Н.
CLE004 White CLE004 Yellow CLE004 Orange CLE004 Pink CLE004 Green CLE004 Blue	Кассеты гистологические со съемной крышкой	Внешний размер кассеты 40x28x6мм. Размер заливочной камеры 31x26x5 мм. Размер отверстий 5x0,9 мм. Количество отверстий: 64 шт.	Размер крышки: 35x28x2,2 мм Размер отверстий 5x0,9 мм. Количество отверстий: 56 шт.	0,05 кг	Прочность крепления 5 до 16 Н.

5. Кассеты заливочные

Назначение

Кассеты заливочные используются для заливки образцов парафином. Кассеты устойчивы к воздействию химических реактивов, что делает их незаменимыми в работе с сильнодействующими реактивами и растворителями.

Отверстия в кассетах изготовлены таким образом, что при заливке образцов уменьшается количество используемого реактива и сокращается время заливки.

Кассета имеет специальное поле для нанесения маркировки и надписей под углом 45° . Боковые стенки не содержат отверстий и их также можно использовать для маркировки.

Крышка кассеты разработана таким образом, что выдерживает неоднократные открывания и закрывания не теряя своих фиксирующих свойств.

Варианты исполнения

1. Кассеты заливочные с круглыми отверстиями без крышек: белые, желтые, оранжевые, розовые, зеленые, синие;
2. Кассеты заливочные с круглыми отверстиями с крышками: белые, желтые, оранжевые, розовые, зеленые, синие;

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

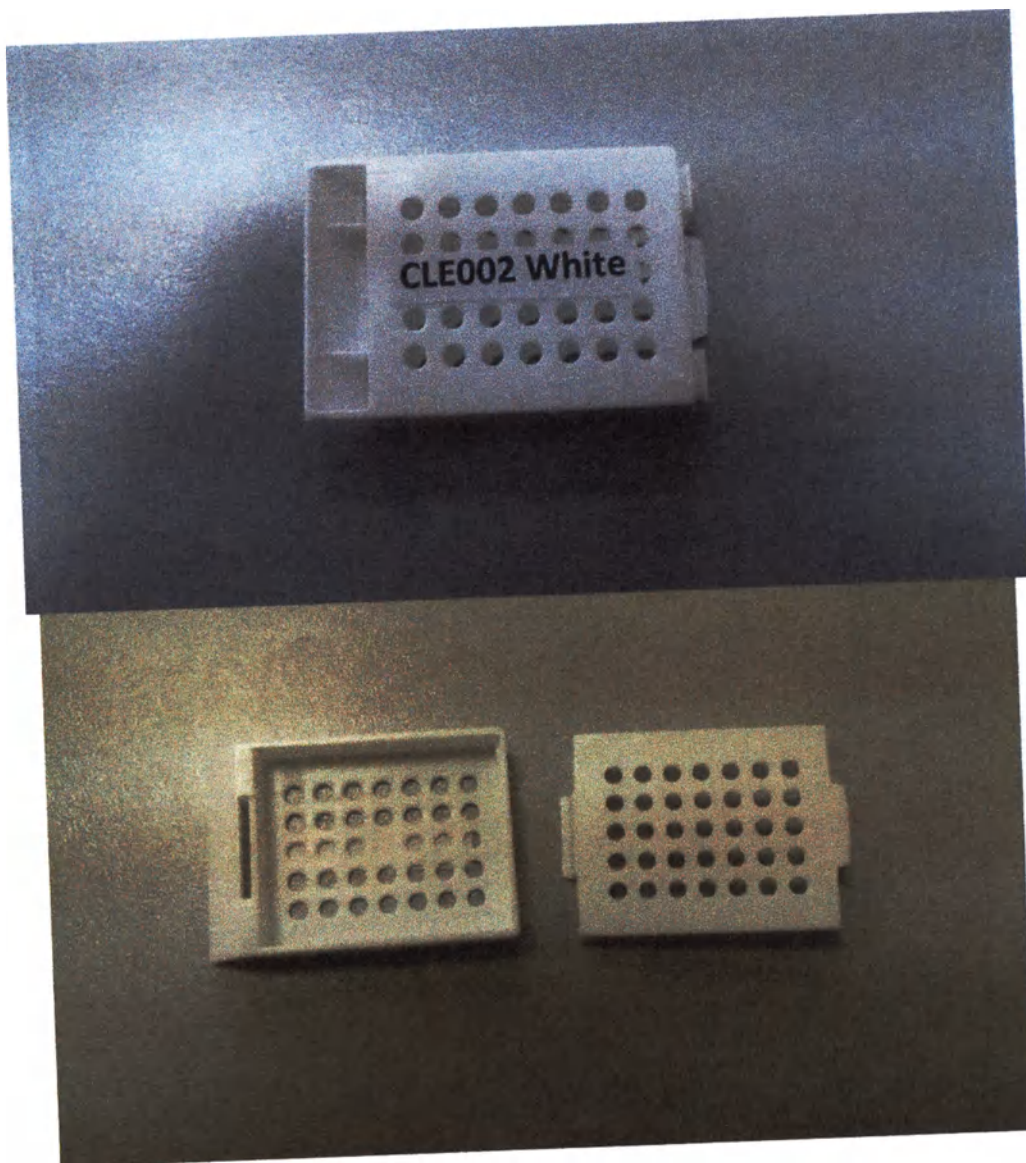
- Кассеты в зависимости от варианта исполнения (375 шт./уп.)
- Инструкция по использованию

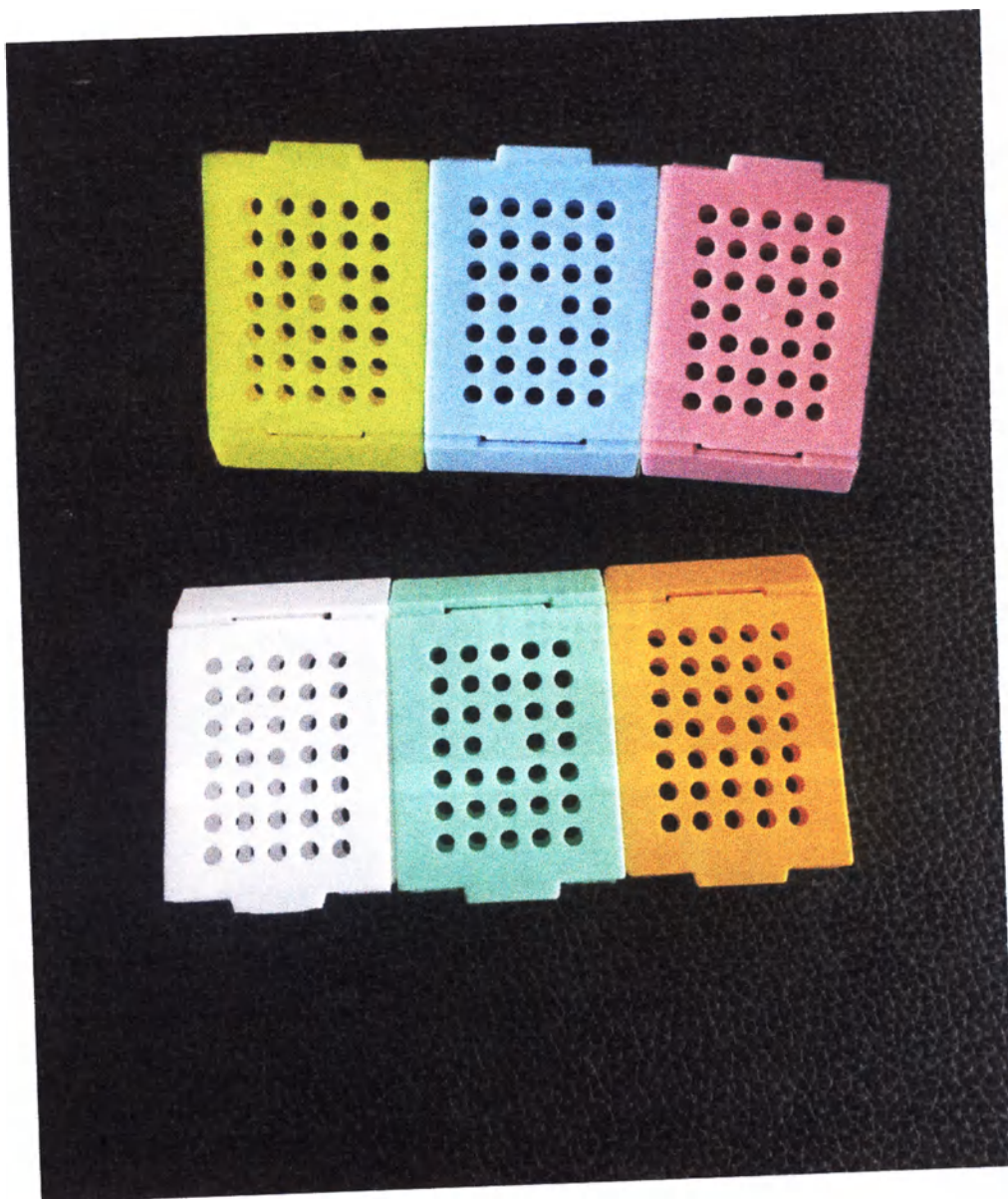
Внешний вид

Кассеты выполнены из специального пластика, устойчивого к растворителям. Кассеты не должны окрашивать химические реагенты при контакте.

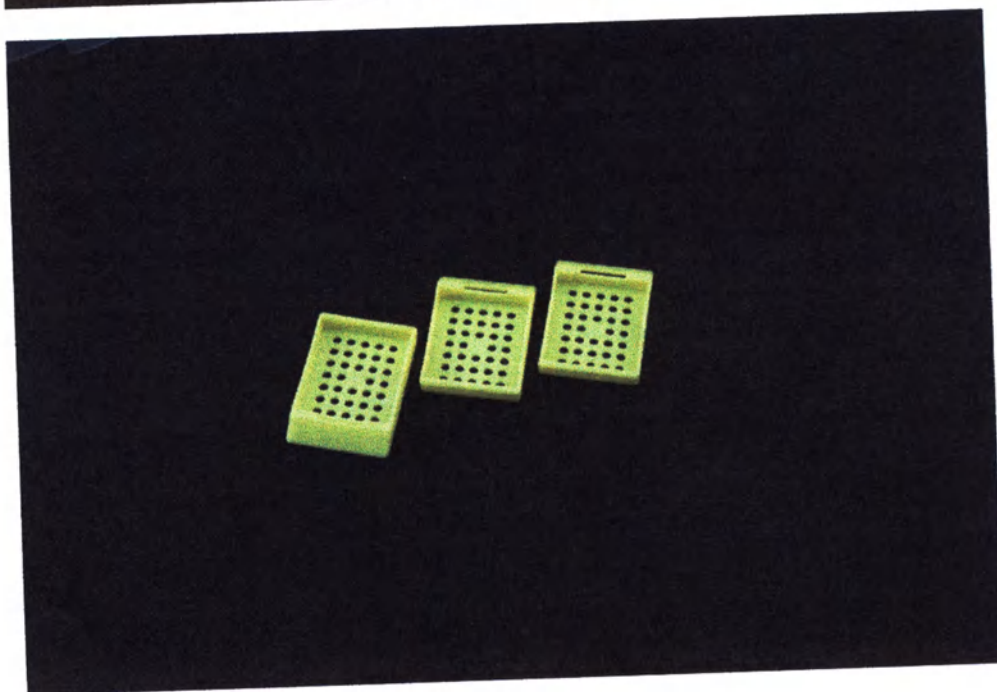
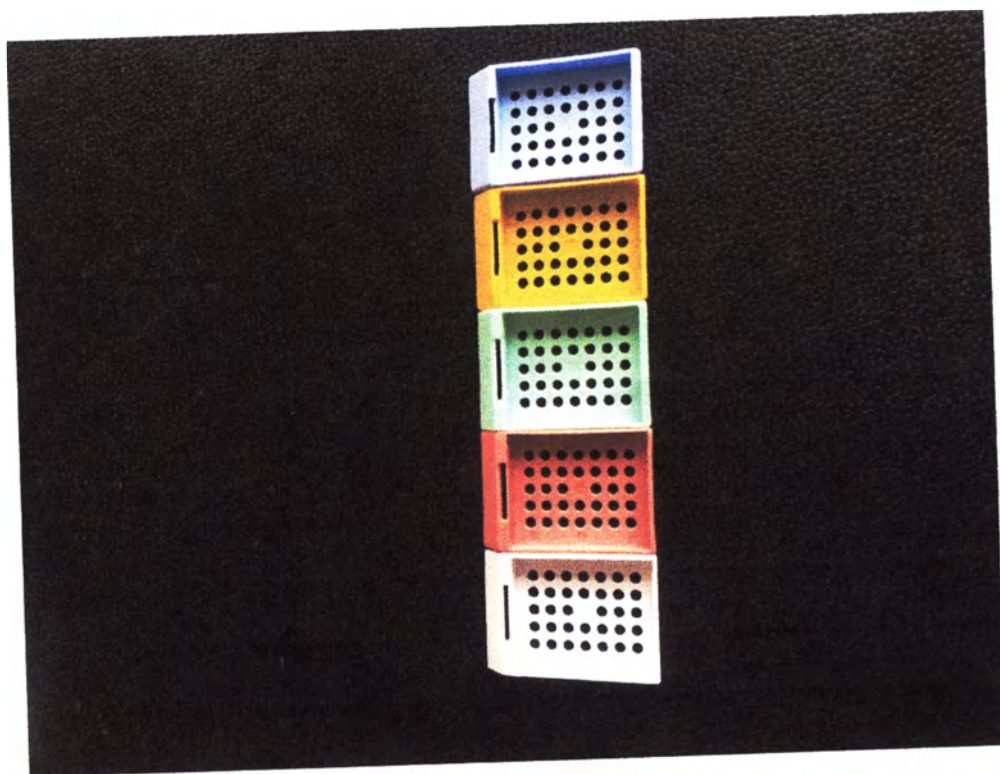
Кассеты должны иметь на поверхности отверстия круглой формы. Боковые поверхности кассеты – без отверстий. Поле для маркировки под углом 45° .

Крышка должна иметь на поверхности отверстия круглой формы. Кассета может быть с крышкой или без.





Кассеты заливочные с круглыми отверстиями с крышками



Кассеты заливочные с круглыми отверстиями без крышек

Характеристики

Размеры кассет. Допуск к размерам и массе составляет $\pm 5\%$.

Каталожный номер	Наименование изделия	Размер кассеты	Размер крышки	Масса	Прочностные характеристики
CLE001 White CLE001 Yellow CLE001 Orange CLE001 Pink CLE001 Green CLE001 Blue	Кассеты заливочные с круглыми отверстиями с крышкам	Внешний размер кассеты 40x28x6мм. Размер заливочной камеры 31x26x5 мм. Диаметр отверстий: 2 мм. Количество отверстий: 35 шт.	Размер крышки: 35x28x2,2 мм Диаметр отверстий: 2 мм. Количество отверстий: 35 шт.	0,05 кг	Прочность крепления 5 до 16 Н.
CLE002 White CLE002 Yellow CLE002 Orange CLE002 Pink CLE002 Green CLE002 Blue	Кассеты заливочные с круглыми отверстиями без крышек	Внешний размер кассеты 40x28x6мм. Размер заливочной камеры 31x26x5 мм. Диаметр отверстий 2 мм. Количество отверстий: 35 шт.	Крышки нет	0,05 кг	-

6. Кассеты биопсийные

Назначение

Кассеты биопсийные используются для проводки образцов размером не более 3 мм, а также заливки образцов парафином. Кассеты устойчивы к воздействию химических реактивов, что делает их незаменимыми в работе с сильнодействующими реактивами и растворителями.

Отверстия в кассетах изготовлены таким образом, что при заливке образцов уменьшается количество используемого реактива и сокращается время заливки.

Кассета имеет специальное поле для нанесения маркировки и надписей под углом 45° . Боковые стенки не содержат отверстий и их также можно использовать для маркировки.

Крышка кассеты разработаны таким образом, что выдерживает неоднократные открывания и закрывания не теряя своих фиксирующих свойств.

Варианты исполнения

1. Кассеты биопсийные с отрывной крышкой: белые, желтые, оранжевые, розовые, зеленые, синие;
2. Кассеты биопсийные со съемной крышкой: белые, желтые, оранжевые, розовые, зеленые, синие;

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

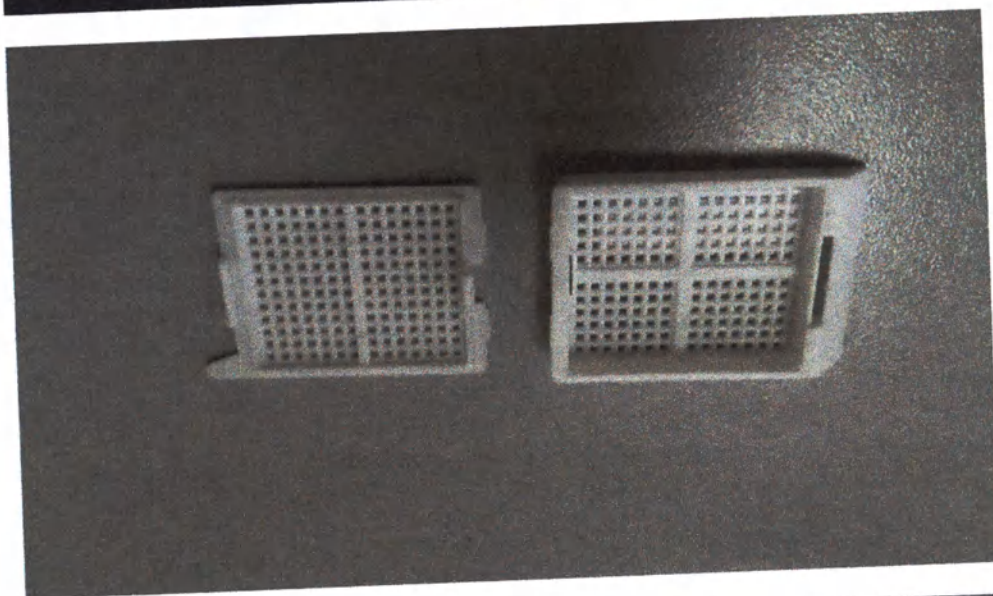
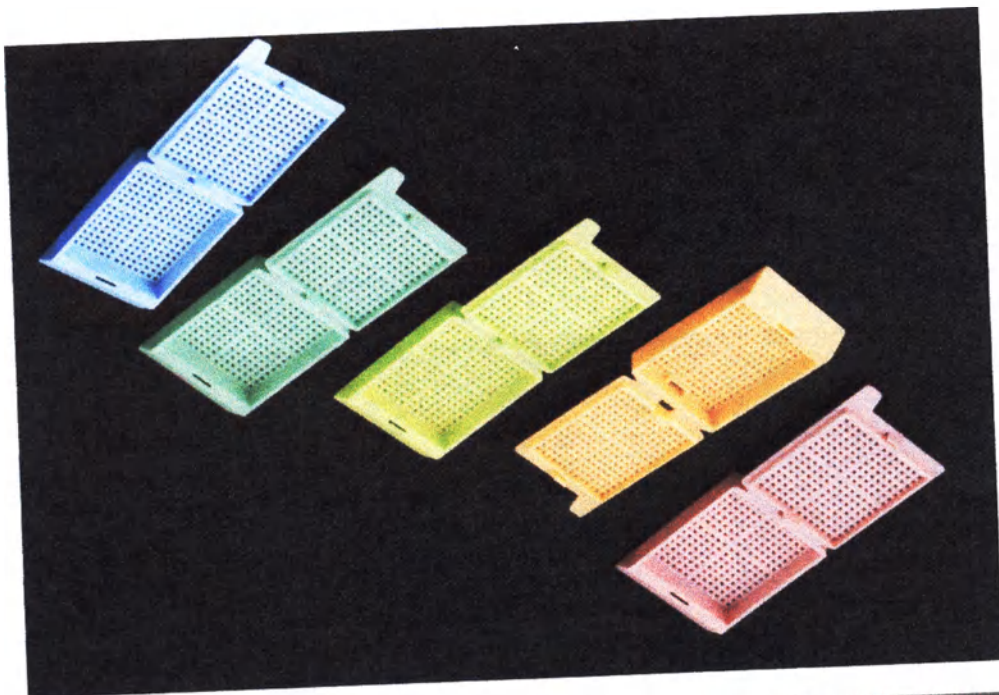
- Кассеты в зависимости от варианта исполнения (375 шт./уп.)
- Инструкция по использованию

Внешний вид

Кассеты выполнены из специального пластика, устойчивого к растворителям. Кассеты не должны окрашивать химические реагенты при контакте.

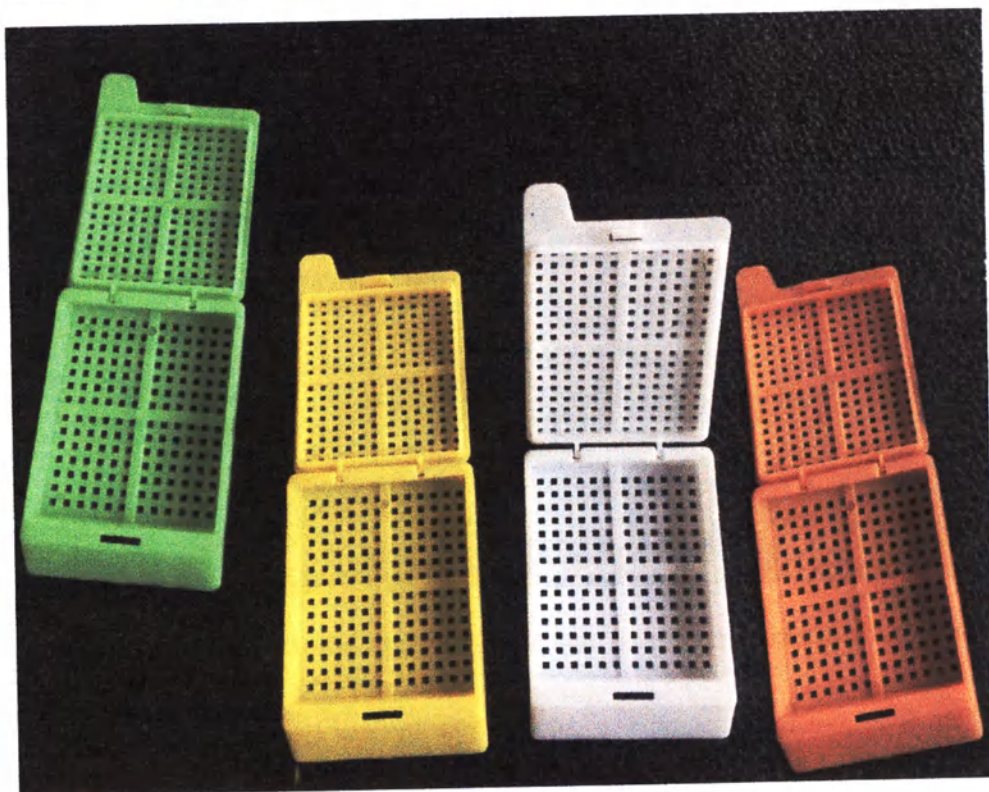
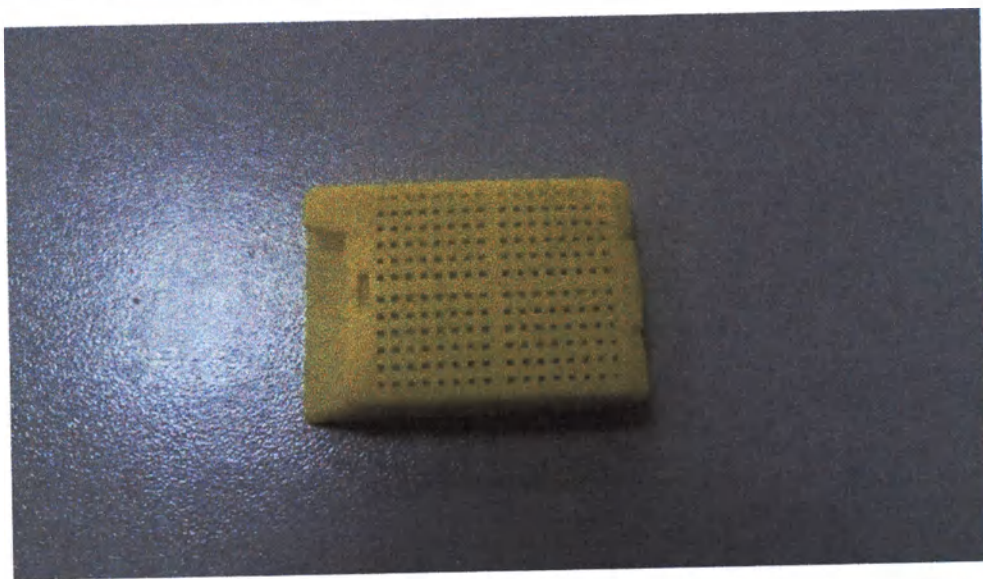
Кассеты должны иметь на поверхности отверстия квадратной формы. Боковые поверхности кассеты – без отверстий. Поле для маркировки под углом 45° .

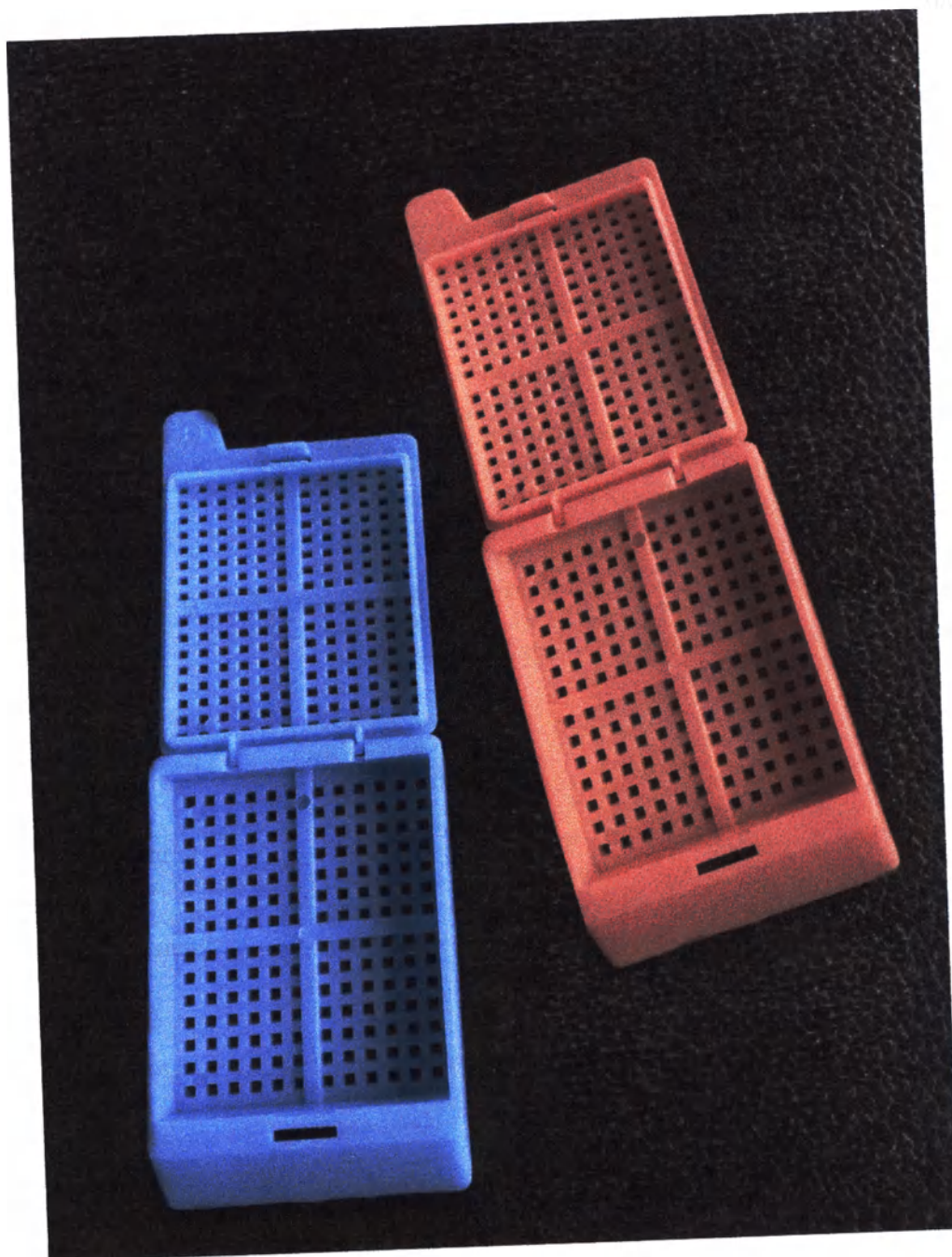
Крышка должна иметь на поверхности отверстия квадратной формы. Кассета оснащена отрывной или съемной крышкой (в зависимости от варианта исполнения). Съемная крышка крепится к кассете с помощью петли.



16

Кассеты биопсиные с отрывной крышкой (варианты исполнения отличаются цветом и размером отверстий (1,1x1,1 мм кассеты с каталожными номерами начинающимися на CLE005, 0,9x0,9 кассеты с каталожными номерами начинающимися на CLE006)).





Кассеты биопсиные со съемной крышкой (варианты исполнения отличаются цветом)

Характеристики

Каталожный номер	Наименование изделия	Размер кассеты	Размер крышки	Масса	Прочностные характеристики
CLE005 White CLE005 Yellow CLE005 Orange CLE005 Pink CLE005 Green CLE005 Blue CLE006 White CLE006 Yellow CLE006 Orange CLE006 Pink CLE006 Green CLE006 Blue	Кассеты биопсийные с отрывной крышкой	Внешний размер кассеты: 40х28х6мм. Размер заливочной камеры: 31х26х5 мм. Размер отверстий: 0,9х 0,9 мм или 1,1х1,1 мм Количество отверстий 0,9х 0,9 мм: 168 шт. Количество отверстий 1,1х 1,1 мм: 80 шт.	Размер крышки: 35х28х2,2 мм Размер отверстий: 0,9х 0,9 мм или 1,1х 1,1 мм. Количество отверстий 0,9х 0,9 мм: 168 шт. Количество отверстий 1,1х 1,1 мм: 80 шт.	0,05 кг	Прочность крепления 5 до 16 Н.
CLE007 White CLE007 Yellow CLE007 Orange CLE007 Pink CLE007 Green CLE007 Blue	Кассеты биопсийные со съемной крышкой	Внешний размер кассеты 40х28х6мм. Размер заливочной камеры 31х26х5 мм. Размер отверстий: 0,9х 0,9 мм Количество отверстий 0,9х0,9 мм: 168 шт.	Размер крышки: 35х28х2,2 мм Размер отверстий: 0,9х 0,9 мм. Количество отверстий: 168 шт.	0,05 кг	Прочность крепления 5 до 16 Н.

7. Подготовка к работе изделия

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

8. Порядок работы

Кассеты без крышек используются только в заливке образцов парафином. На дно металлической формы помещается образец, сверху кладется кассета и происходит заливка парафином. После застывания парафина, кассета вынимается из формы и вставляется в держатель микротомы. Далее происходит микротомная резка.

Кассеты с крышками используются как в проводке образца (образец помещается внутрь кассеты, закрывается крышкой и отправляется в проводку), так и в дальнейшей заливке парафином. Перед заливкой парафином, крышка отделяется от кассеты.

9. Условия хранения и транспортировки

Температура хранения и эксплуатации: -10°C до 40 °C

Хранить вдали от источников тепла и открытого огня.

Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Эти же положения относятся к условиям транспортировки

10. Условия применения и эксплуатации

Температура эксплуатации: -10°C до 40 °C

Только для профессионального использования. Использовать в перчатках.

11. Сведения по утилизации

Использованное изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с государственным регулированием как медицинские отходы класса Б.

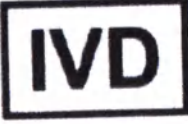
Неиспользованное медицинское изделие рекомендуется утилизировать, как отходы класса А. Неиспользованное изделие можно утилизировать, как обычные бытовые отходы.

12. Маркировка

На медицинское изделие не нанесена маркировка, маркировка нанесена на групповую упаковку.

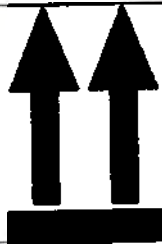
Маркировка потребительской упаковки (375 шт./уп.) содержит следующую информацию:

Информация	Знак (при наличии)	Надпись
Производитель		HAIMEN CHANGLONG INSTRUMENT CO., LTD., 11 HONGYANG RD, SANHE INDUSTRIAL PARK, HAIMEN CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R. CHINA
Наименование изделия	-	Кассета для гистологической проводки
Вариант исполнения	-	Кассета гистологическая с отрывной крышкой или Кассета гистологическая со съемной крышкой или Кассета биопсийная с отрывной крышкой или Кассета биопсийная со съемной крышкой или Кассета заливочная с круглыми отверстиями без крышек или Кассета заливочная с круглыми

		отверстиями с крышками
Цвет	-	Белая или желтая или оранжевая или розовая или зеленая или синяя
Количество штук в упаковке	-	375 шт.
Дата изготовления		XX.XX.XXXX
Код партии		XXXXXX
Номер по каталогу		CLEXXX
Обратитесь к инструкции		-
Медицинское изделие для диагностики инвитро		-
Знак CE		-
Запрет на повторное применение		-
Адрес обращения для территории РФ	-	ООО «ОПТЭК», 105005, г. Москва, Денисовский переулок, д.26.
Номер	-	РЗН XXXX от XX.XX.XXXX

регистрационного удостоверения		
-----------------------------------	--	--

Маркировка транспортной упаковки

Информация	Знак (при наличии)	Надпись
Производитель		HAIMEN CHANGLONG INSTRUMENT CO., LTD., 11 HONGYANG RD, SANHE INDUSTRIAL PARK, HAIMEN CITY, JIANGSU PROVINCE, P.R. CHINA
Наименование изделия	-	Кассета для гистологической проводки
Количество штук в упаковке	-	3000 шт.
Номер по каталогу		CLEXXX
Обратитесь к инструкции		-
Беречь от влаги		-
Вверх		-
Медицинское изделие для диагностики инвитро		-
Адрес для	-	ООО «ОПТЭК», 105005, г.

обращения территории РФ	на	Москва, Денисовский переулок, д.26.
----------------------------	----	---

13. Гарантийные сроки

Срок годности изделия: изделие не имеет срока годности.

Компания гарантирует выполнение обязательств в случае правильного использования.

Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, несоблюдением условий хранения, неправильным использованием или неправильной модификацией со стороны покупателя.

14. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)

ООО «ОПТЭК», 105005, г. Москва, Денисовский переулок, д.26. Тел: (495) 933-51-51

Heben Hu

海门昌隆仪器有限公司

Haimen Changlong Instrument Co., Ltd

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 173206B0/01040

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХАЙМЭН ЧАНЛУН ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (HAIMEN CHANGLONG INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом документе является подлинной.

*/Нотариальная пломба: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли/*

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись должностного лица:
Хоу Янь Цю (Hou Yan Qiu) /Подпись/
(Дата: 14 апреля 2017 г.)

/Печать: «Хаймэн Чанлун Инструмент Ко., Лтд.»/

Стр. 2-22

/Фрагмент печати: «Хаймэн Чанлун Инструмент Ко., Лтд.»/

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик
Конахина Юлия Игоревна. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, улица Менжинского, дом 23, корп. 1, Двадцать четвертого апреля две
тысячи семнадцатого года.

Переводчик Конахина Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Соколова Марина Валентиновна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-968

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

150 руб. 00 коп.



М.В. Соколова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 26 -

листов.

Нотариус