

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际贸易
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Cor

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. 173206B0/01041

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)

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

Наименование медицинского изделия	Стекла лабораторные для микроскопических исследований
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 использования в целях диагностики, сбора, сохранения и транспортировки микротомных срезов, цитологических или иммуногистохимических образцов.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Класс риска: 1.

3. Техническая спецификация изделия

Изделия не стерильные и одноразового использования.

5.1. Покровные стекла

Варианты исполнения

1. Стекла покровные 18x18 мм (200 шт/уп);
2. Стекла покровные 20x20 мм (200 шт/уп);
3. Стекла покровные 22x22 мм (200 шт/уп);
4. Стекла покровные 24x24 мм (200 шт/уп);
5. Стекла покровные 24x32 мм (100 шт/уп);
6. Стекла покровные 22x32 мм (100 шт/уп);
7. Стекла покровные 24x40 мм (100 шт/уп);
8. Стекла покровные 22x40 мм (100 шт/уп);
9. Стекла покровные 24x50 мм (100 шт/уп);
10. Стекла покровные 22x50 мм (100 шт/уп);
11. Стекла покровные 24x60 мм (100 шт/уп);
12. Стекла покровные 22x60 мм (100 шт/уп);

Внешний вид

Покровные стекла изготавливаются из прозрачного бесцветного силикатного стекла. Покровные стекла имеют прямоугольную форму плоскопараллельных пластин. Допускаются слабо-голубой или слабо-зеленые оттенки.



Характеристики

Длина и ширина указаны в наименовании варианта исполнения.

Покровные стекла при 20 °С должны иметь:

- показатель преломления: $1,515 \pm 0,002$;
- коэффициент дисперсии: 60 ± 2 .

Поверхность покровного стекла должна быть гладкой, ровной. Волнистость поверхности не допускается

Допуск параллельности плоских поверхностей покровных стекол в миллиметрах не должна быть более для размеров:

- 18x18 мм, 20x20 мм, 22x22 мм, 24x24 мм – 0,02
- 24x32 мм, 22x32 мм, 24x40 мм, 22x40 мм, 24x50 мм, 22x50 мм – 0,04
- 24x60 мм, 22x60 мм – 0,05

Допуск плоскостности плоских поверхностей покровных стекол в миллиметрах не должен быть более для размеров:

- 18x18 мм, 20x20 мм, 22x22 мм, 24x24 мм – 0,03
- 24x32 мм, 22x32 мм, 24x40 мм, 22x40 мм, 24x50 мм, 22x50 мм – 0,1
- 24x60 мм, 22x60 мм – 0,2

Покровные стекла не должны содержать пузырей, камней, царапин и свилей.

На кромке стекла допускаются выколки размером не более 0,2 мм.

Допуск к ширине и длине составляет ± 1 мм.

Толщина стекол: 0,13-0,17 мм.

Наименование	Масса одного стекла ($\pm 5\%$) (кг)
Стекла покровные 18x18 (200 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 20x20 (200 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 22x22 (200 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 24x24 (200 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 24x32 (100 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 22x32 (100 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 24x40 (100 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 22x40 (100 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 24x50 (100 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 22x50 (100 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 24x60 (100 шт/уп)	0,0005
Стекла покровные 22x60 (100 шт/уп)	0,0005

5.2. Предметные стекла

Варианты исполнения

1. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой 25x75x1 мм (50 шт/уп);
2. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой 25x75x1 мм (72 шт/уп);
3. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп);
4. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп);
5. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп);
6. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп);
7. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп);
8. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп);
9. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп);
10. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп);
11. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной белого цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп);
12. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной синего цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп);
13. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной желтого цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп);
14. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной зеленого цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп);
15. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной оранжевого цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп);

7
1. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной розового цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп);

Внешний вид

Предметные стекла изготавливаются из прозрачного бесцветного силикатного стекла. Предметные стекла имеют прямоугольную форму плоскопараллельных пластин. Допускаются слабо-голубой или слабо-зеленые оттенки.

Матирование необходимо для нанесения надписей на стекло.

Цветные стекла используются для идентификации образцов, а также для использования в аппарате для маркировки предметных стекол.



Стекла предметные с углами 90° с обрезной кромкой 25x75x1 мм



Стекла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм



Стекла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм



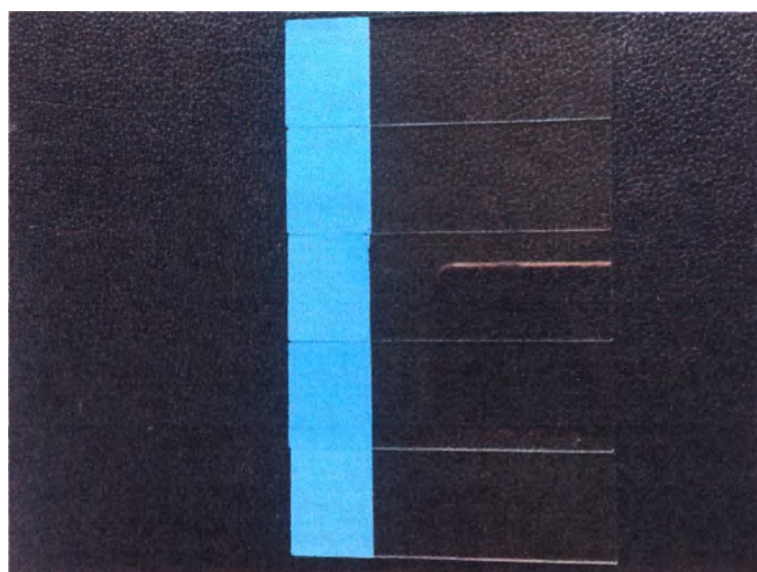
Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм



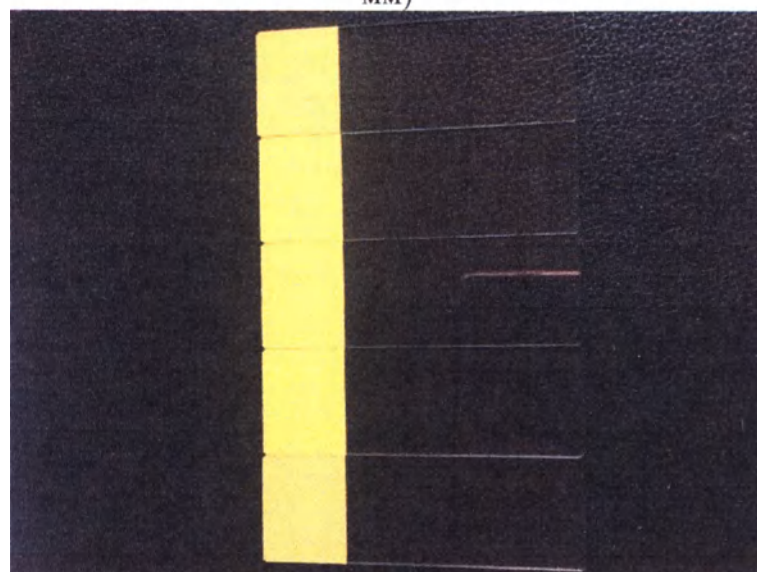
Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм



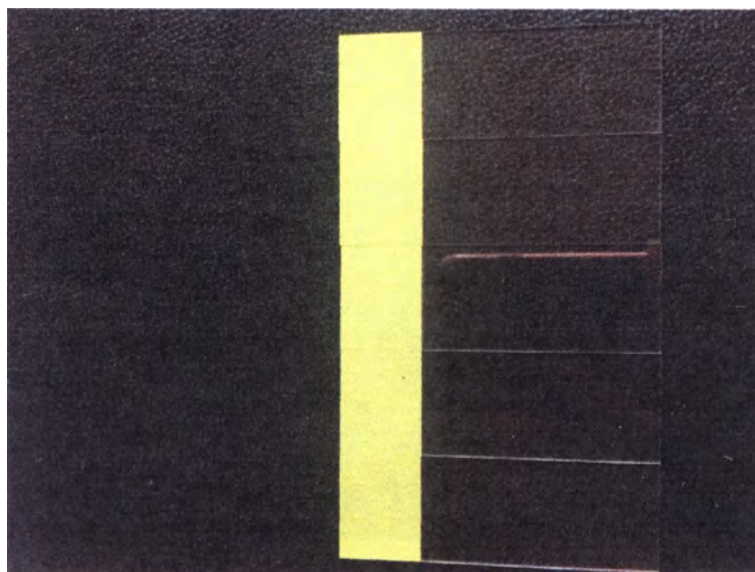
Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной белого цвета 25x75x1 мм



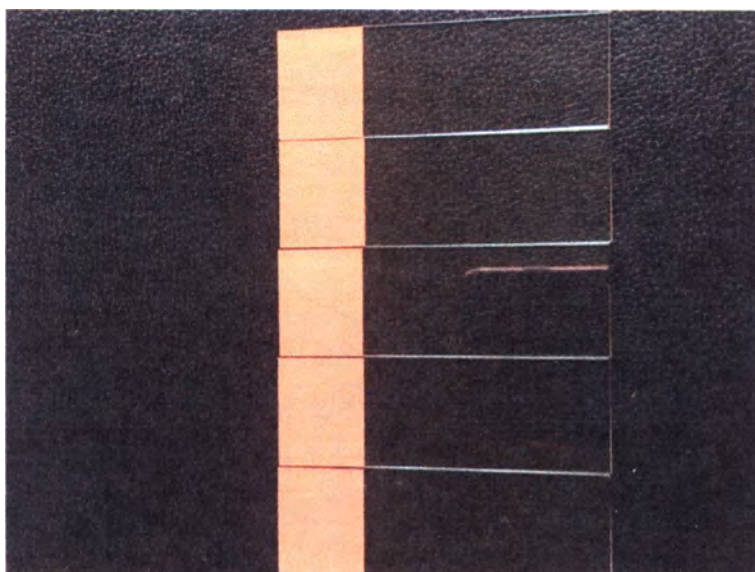
Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной синего цвета 25x75x1 мм)



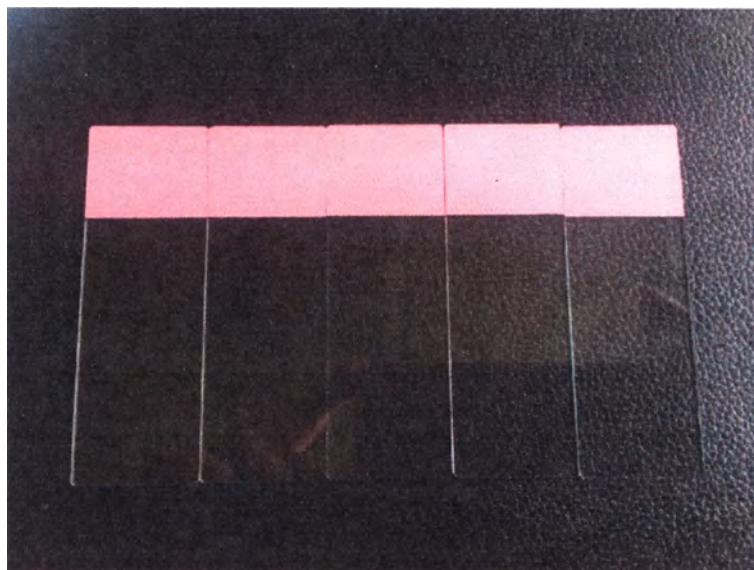
Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной желтого цвета 25x75x1 мм



Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной зеленого цвета
25x75x1 мм



Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной оранжевого цвета
25x75x1 мм



Стекля предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной розового цвета
25x75x1 мм

Характеристики

Длина, ширина и толщина указаны в наименовании варианта исполнения.

Предметные стекла при 20 °С должны иметь:

- показатель преломления: $1,51 \pm 0,01$;
- коэффициент дисперсии: 60 ± 2 .

Поверхность предметного стекла должна быть гладкой, ровной. Волнистость поверхности не допускается

Допуск параллельности рабочих поверхностей предметных стекол должен быть не более 0,03 мм

Допуск плоскостности рабочих поверхностей предметных стекол не более 0,075 мм на длине 75 мм.

Предметные стекла не должны содержать пузырей, камней, царапин и свилей.

На кромке стекла допускаются выколки размером не более 0,5 мм.

Допуск к ширине и длине составляет ± 1 мм.

Допуск к толщине: 0,1.

Матирование и цветная зона расположена по всей ширине стекла. Длина одностороннего, **двухстороннего матирования и цветной зоны. 20 мм**

Наименование изделия	Масса одного стекла ($\pm 5\%$) (кг)
Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой 25x75x1 мм	0,005

стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой 25x75x1 мм	0,005
Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп)	0,005
Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп)	0,005
Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп)	0,005
Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп)	0,005
Стекла предметные с угл. 90° со шлиф. кромкой с зоной белого цв. 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стекла предметные с угл. 90° со шлиф. кромкой с зоной синего цв. 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стекла предметные с угл. 90° со шлиф. кромкой с зоной желтого цв. 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стекла предметные с угл. 90° со шлиф. кромкой с зоной зел. цв. 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стекла предметные с угл. 90° со шлиф. кромкой с зоной оранжев. цв. 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005
Стекла предметные с угл. 90° со шлиф. кромкой с зоной роз. цв. 25x75x1 мм (50 шт/уп)	0,005

4. Подготовка к работе изделия

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют. При необходимости изделия нужно обезжирить использованием спиртосодержащих растворов.

Порядок работы

На предметные стекла помещается микротомный срез, цитологический или иммуногистохимический образец. После этого помещенный на стекло образец проходит процедуру окрашивания. После окрашивания образец на предметном стекле накрывают покровным стеклом и передают врачу на постановку диагноза заболевания.

6. 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

7. Условия применения и эксплуатации

Температура эксплуатации: -10°C до 40 °C

Только для профессионального использования. Использовать в перчатках.

8. 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.

9. Маркировка

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

Маркировка групповой упаковки 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	-	Стекля лабораторные для микроскопических исследований
Вариант исполнения и размер стекол	-	1. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой 25x75x1 мм (50 шт/уп); 2. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой 25x75x1 мм (72 шт/уп); 3. Стёкла предметные с

	углами 90° с обрезной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп); 4. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп); 5. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп); 6. Стёкла предметные с углами 90° с обрезной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп); 7. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп); 8. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с односторонним матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп); 9. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (50 шт/уп); 10. Стёкла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с двойным матированием 25x75x1 мм (72 шт/уп); 11. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной белого цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп); 12. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной синего цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп); 13. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной желтого цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп); 14. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной зеленого цвета
--	---

		25x75x1 мм (50 шт/уп); 15. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной оранжевого цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп); 16. Стекла предметные с углами 90° со шлифованной кромкой с зоной розового цвета 25x75x1 мм (50 шт/уп); II. Стекла покровные: 1. Стекла покровные 18x18 мм (200 шт/уп); 2. Стекла покровные 20x20 мм (200 шт/уп); 3. Стекла покровные 22x22 мм (200 шт/уп); 4. Стекла покровные 24x24 мм (200 шт/уп); 5. Стекла покровные 24x32 мм (100 шт/уп); 6. Стекла покровные 22x32 мм (100 шт/уп); 7. Стекла покровные 24x40 мм (100 шт/уп); 8. Стекла покровные 22x40 мм (100 шт/уп); 9. Стекла покровные 24x50 мм (100 шт/уп); 10. Стекла покровные 22x50 мм (100 шт/уп); 11. Стекла покровные 24x60 мм (100 шт/уп); 12. Стекла покровные 22x60 мм (100 шт/уп);
Количество штук в упаковке	-	50 или 72 шт. для предметных стекол, 100 или 200 для покровных стекол
Дата изготовления		XX.XX.XXXX
Код партии		XXXXXX

Номер по каталогу		CLEXXX
Знак CE		-
Хрупкое, обращаться осторожно		-
Беречь от влаги		-
Запрет на повторное применение		-
Обратитесь к инструкции		-
Медицинское изделие для диагностики инвитро		-
Адрес обращения территории РФ	для на	ООО «ОПТЭК», 105005, г. Москва, Денисовский переулок, д.26.
Номер регистрационного удостоверения		РЗН XXXX от XX.XX.XXXX

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	-	Стекля лабораторные для микроскопических исследований
Количество штук в упаковке	-	XXX шт.
Номер по каталогу		CLEXXX
Хрупкое, обращаться осторожно		-
Беречь от влаги		-
Вверх		-
Медицинское изделие для диагностики инвитро		-
Адрес обращения для территории РФ	-	ООО «ОПТЭК», 105005, г. Москва, Денисовский переулок, д.26.
Общая масса	-	XX кг
Масса нетто	-	XX кг
Габаритные размеры	-	XXxXXxXX см

10. Комплект поставки

В комплект поставки стекол покровных входят:

- Стекла покровные 100 или 200 шт./уп. в зависимости от варианта исполнения
- Инструкция по использованию

В комплект поставки стекол предметных входят:

- Стекла предметные 50 или 72 шт./уп в зависимости от варианта исполнения.
- Инструкция по использованию

11. 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.

12. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)

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

Helen Hu

昌隆仪器有限公司

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

№ 173206B0/01041

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. 2-18

/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: № 5-966

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 - 22 -

листов.

Нотариус