Приложение 3.3

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «Комплекс логистической системы»

_____ Э.А.Смирнов

«29» апреля 2021 г.

М.П.

УТВЕРЖДЕНО
Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я.Э. Новикова

«29» апреля 2021 г.

М.П.

Инструкция
по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, производства Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОПИЯ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 211100A0/000155

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT :the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Ding Lei

日期：2021年1月13日

(Date: Jan. 13, 2021)

证书查询网址：Website for verifying the certificate: htty://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/Organization

Менеджер отдела зарубежной регистрации/
(Overseas registration department manager)
Должность/Position

Рао Цзе/Rao Jie
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro.

Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®.

(для применения на территории Российской Федерации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика / Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, P.R. China
Организация/Organization

Менеджер отдела зарубежной регистрации/
(Overseas registration department manager)
Должность/Position

Рао Цзе/Rao Jie
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Подпись/Signature

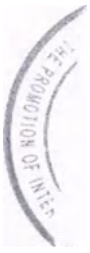
INSTRUCTION FOR USE

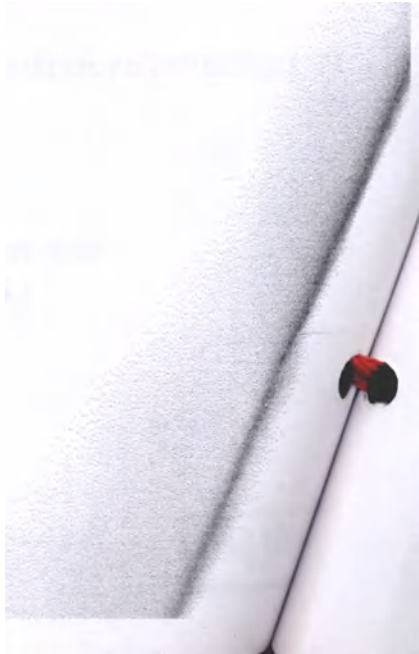
of the medical device to aid in the diagnostic and monitoring in vitro

Reaction Modules for the MAGLUMI® automatic analyzers

(For use on the territory of Russian Federation)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Snibe Diagnostic

CE REF 630003

Инструкция по применению

Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®.

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕННЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека и предназначено для размещения реакционных смесей в иммунохемилюминесцентных анализаторах MAGLUMI®

2. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	6 коробок по 64 реакционных модуля.
Инструкция по применению	1 шт.

3. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	Изделие содержит 6 коробок по 64 реакционных модуля в каждой. Каждый модуль имеет 6 отделений.
Инструкция по применению	1 шт.

4. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ:

Наименование	REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	23020003 23020007
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	индивидуально
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299006M
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299005M
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M
Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®, в вариантах исполнения	21060726 21060624

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

До распечатывания хранить при комнатной температуре в оригинальной коробке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не подвергать воздействию солнечных лучей или влажности.
После использования снова запечатайте коробку, чтобы предотвратить загрязнение модулей.
Не использовать после истечения срока годности (два года с даты производства), указанной на этикетке.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДГОТОВКЕ И ПРИМЕНЕНИИ РЕАГЕНТА.

Загрузка:
- Убедитесь, что транспортный ремень не двигается.
- Поместите не более 8 реакционных модулей на транспортный ремень, как показано на рисунке. Правильное расположение реакционных модулей определяется по гнезду в модуле и направляющей на загрузочной станции.

7. БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении всех лабораторных материалов.

Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местными рекомендациями.

Только для профессионального использования

Перед началом процедуры внимательно прочитайте инструкцию

Модули предназначены для одноразового использования

8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

8.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

8.1.1. МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДУЛЯ

Длина:	96,00±0,30 мм
Ширина:	8,90+0,06/-0,02 мм
Высота:	17,8±0,15 мм
Объем внутренней чашки	850±50 мкл

8.1.2. ВНЕШНИЙ ВИД:

Без загрязнений, без разломов, без заусенцев, без гетерохромных волокон или пожелтения, без явных деформаций.

8.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

- Трансмиссия по плоскости: Трансмиссия реакционного модуля должна быть плавной, без блокировки, без падения
- Темновой счет: RLU реакционного модуля должен быть <5000 OCE
- BGW RLU: должен быть <1200 OCE
- Степень деформации должна быть <0,2 мм

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 15-30°С

11. УПАКОВКА

Специальная транспортировочная упаковка

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделия с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также изделия в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12.1. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Утилизируйте избыточные и непригодные для повторного использования продукты через лицензированных подрядчиков по утилизации. Утилизация продукта должна соответствовать всем требованиям защиты окружающей среды и законодательства относительно утилизации отходов, а также любым требованиям местного правительства.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный представитель по РФ:

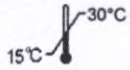
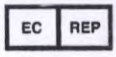
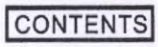
ООО «КЛС» (LLC CLS)125363,
г.Москва, ул. Новопоселковая,
д 6 корпус 216.1, комната 58 Тел.: +7-495-9469597

EC REP

Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 15-30 ° С)		Использовать до ....
	Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики и мониторинга in vitro		Компоненты набора
	Номер по каталогу		Код партии
	Знак обращения на рынке Евросоюза		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 211100A0/000155

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Подпись уполномоченного лица: Динг Лей
[подпись]
Дата: 13 января 2021 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Печать компании: ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. * 4403050121109

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (19)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 15-3914

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ | **Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.** | **Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.**

Н. И. Скляр

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Скляр Надежда Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса [illegible] Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с предоставленного [illegible] документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2021-** 15-3915

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб.

Скляр

Н. И. Скляр

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: Скляр

Прошито и скреплено печатью 13 листов
«29» апреля 2021 года
Директор направления "Клинические исследования
ООО «ИНВИТРО»
Я. Э. Новикова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU