

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

**Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для
автоматических анализаторов MAGLUMI®,
производства Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
(Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd)**

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

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



211100A0/000152

号码 No.

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)

证书查询网站 website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

сер 27 7

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.

Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution)
для автоматических анализаторов MAGLUMI®.

(для применения на территории Российской Федерации)

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

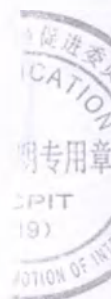


INSTRUCTION FOR USE

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

System Tubing Cleaning Solution for the MAGLUMI® automatic analyzers

(For use on the territory of Russian Federation)



Инструкция по применению

Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®.

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Медицинское изделие используется как вспомогательное средство для диагностики и мониторинга in vitro на образцах цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи человека. и предназначено для очистки пипет-дизаторов и мочечных игл иммунохемилюминесцентных анализаторов MAGLUMI® между тестами и в ходе технического обслуживания.

2. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	1 бутылка - 500 мл
Пустой картридж с 7 отделениями для реагентов	1 шт.
Сертификат контроля качества производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

3. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЙ МАТЕРИАЛ СОСТАВА

- 1) Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® в бутылке 500 мл содержит хлорноватистый натрий.
- 2) Пустой картридж с 7 отделениями для реагентов:
Только три пустых отделения картриджа рядом с ручкой предназначены для раствора для очистки системы пробирок, максимальный объем: 25мл каждая.
- 3) Сертификат контроля качества производителя
- 4) Инструкция по применению

4. Необходимое, но не предоставляемые изделия

Материал	REF
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	23020003 23020007
Набор реагентов in vitro для автоматических анализаторов MAGLUMI®	индивидуально
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	630003
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299004M
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299006M
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	130299007M

5. ХРАНЕНИЕ

- После получения хранить набор при 2-30 °C.
- Беречь от солнечных лучей. Срок годности раствора составляет 12 месяцев с даты изготовления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ.

Для *In Vitro* диагностики.

- Перед использованием Раствора для очистки системы пробирок MAGLUMI внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Чтобы предотвратить образование пузырьков, сильно не трясите.
- Обращайтесь с жидкими отходами как с потенциально опасным биологическим материалом. Их нужно считать потенциально способными переносить контагиозные вещества и поэтому должны утилизироваться в соответствии с преобладающими положениями и руководствами агентств с полномочиями компетентных органов.
- При попадании в глаза брызг, немедленно промойте глаза; при случайном проглатывании выпейте большое количество воды и немедленно обратитесь к врачу.

В соответствии с Положением ЕС 1272/2008 (CLP) опасные реагенты классифицированы и маркированы как:

РЕАГЕНТЫ:	Раствор для очистки системы пробирок
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Раздражение кожи, Категория 2
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание
СИМВОЛЫ /ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
ФРАЗЫ ОПАСНОСТИ:	H315 Вызывает раздражение кожи.
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ФРАЗЫ:	R264: После работы тщательно вымыть руки. R280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. R302+R352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды. R362: Снять загрязнённую одежду и выстирать её перед использованием.

СОСТАВ: (только
предписанные вещества в
соответствии со Статьей 18
ЕС Положения 1272/2008).

Хлорноватистый натрий, активный раствор 2,5% Cl

7. ЧАСТОТА СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Раствор для очистки системы пробирок используется в ежегодной процедуре сервисного обслуживания, в качестве последнего шага стандартной сессии обслуживания.

Раствора достаточно для 12 обслуживаний. Обслуживание с Раствором для очистки системы пробирок MAGLUMI не может заменить планового обслуживания системы MAGLUMI.

Для некоторых наборов MAGLUMI могут понадобиться более частые сессии обслуживания с применением раствора для очистки; в дополнение к этому, если рабочая нагрузка слишком большая для анализатора, обслуживание может также проводиться каждую неделю.

8. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

• Вставьте картридж, заполненный раствором для очистки системы пробирок MAGLUMI®, в область реагента 1.

• Запустите программу очистки пробирок в программном обеспечении.

Для одного цикла промывки: Перелейте раствор с бутылки Раствора для очистки системы пробирок MAGLUMI в 3 пустых отделения реагентного картриджа рядом с ручкой набора. В реагентный картридж добавляется каждый раз 13 мл раствора.

Для двух циклов промывки: Перелейте раствор из бутылки Раствора для очистки системы пробирок MAGLUMI в 3 пустых отделения реагентного картриджа рядом с ручкой набора. В реагентный картридж добавляется каждый раз 25 мл раствора.

• Вся процедура занимает около 40 минут.

9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

9.1.1. Массогабаритные характеристики

Высота флакона (без крышки)	183,5±1,5 мм
Диаметр флакона	70,8±0,5 мм
Масса заполненного флакона с реагентом	56±2 г
Объем реагента	500±10 мл
Высота крышки	17,8±0,5 мм
Диаметр крышки	31,5±1,5 мм
Длина пустого картриджа с 7 отделениями для реагентов (с ручкой)	236,2 ± 11 мм
Высота пустого картриджа с 7 отделениями для реагентов	80,7 ± 0,3 мм
Ширина пустого картриджа с 7 отделениями для реагентов	12,6 ± 0,2 мм

9.1.2. ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ И ХИМИКО-ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показатель	Критерии приемлемости
Внешний вид	Жидкость должна быть светло-желтой, осветленной, без примесей и осадков. С легким стимулирующим ароматическим запахом. И без посторонних запахов.

9.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Показатель	Критерии приемлемости
Значения pH	От 11,0 до 13,0
Прецизионность	Коэффициент вариации $\leq 10\%$.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

11. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-30°C

12. УПАКОВКА

Специальная транспортировочная упаковка

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

13.1. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

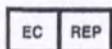
Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует спецификациям, приведенным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного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

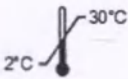
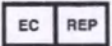
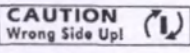
Уполномоченный
представитель по
РФ:

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



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

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-30 ° C)		Использовать до
 Warning	Предупреждение		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики и мониторинга in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверх!		Регистрационное удостоверение
	Серийный номер		

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**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 211100A0/000152

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>

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)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 15-3735

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с переданного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 15-3786

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Протокол в количестве 13 листов

«15» апреля 2021 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова